

Częstochowa, dn. 26.04.2017r.

Zamawiający:
Wojewódzki Szpital Specjalistyczny
im. Najświętszej Maryi Panny
ul. Białska 104/118
42-200 Częstochowa

WSZYSCY WYKONAWCY

dot. przetargu nieograniczonego na:
DOSTAWA ODCZYNNIKÓW DO WYKONYWANIA
BADAŃ SEROLOGICZNYCH: OZNACZANIA GRUP KRWI
I WYKONYWANIA PRÓB ZGODNOŚCI DLA PRACOWNI
SEROLOGII TRANSFUZJOLOGICZNEJ
dla Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego
im. Najświętszej Maryi Panny w Częstochowie
Znak sprawy: **DAZ.26.038.2017**

L.dz. 1007 /17

WYJAŚNIENIA NR 1 TREŚCI SIWZ

W związku z art. 38 ust. 1 i 4 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2015 roku, poz. 2164 ze zm., dalej ustawa Pzp), Zamawiający udziela wyjaśnień na pytania wniesione przez Wykonawców do treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia /dalej SIWZ/ w przedmiotowym postępowaniu:

Pytanie nr 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie przez Wykonawcę w Części 3 poz. 1 odczynnika standard anty – D w opakowaniach handlowych 1 x 2 ml?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 2

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie przez Wykonawcę w Części 3 poz. 2 odczynnika LISS – L w opakowaniach po 100 ml?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 3

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie przez Wykonawcę w Części 3 poz. 3 odczynnika PEG w opakowaniach handlowych 2 x 4 ml?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 4

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie przez Wykonawcę w Części 3 poz. 4 odczynnika monoklonalnego anty-IgG w opakowaniach handlowych 2 x 2 ml?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 5

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie przez Wykonawcę w Części 3 poz. 7 odczynnika dolichotest w opakowaniach handlowych 2 x 2 ml?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 6

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na umieszczenie w umowie informacji dotyczącej danych kontaktowych osób ze strony Zamawiającego i Wykonawcy odpowiedzialnych za merytoryczną stronę zamówienia (nr telefonu + adres e-mail)?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę. Wobec powyższego w §4:

- ust.5 otrzymuje nowe brzmienie o treści jak niżej:

„5. Ze strony Zamawiającego osobą uprawnioną do kontaktów z Wykonawcą w sprawach dotyczących dostaw jest Kierownik Działu Zaopatrzenia i Magazynów lub osoba przez niego upoważniona – tel. 34/3673629, 34/3673323, 34/3673670.”

- dodano ust.8 o treści jak niżej:

„8. Ze strony Wykonawcy osobą uprawnioną do kontaktów z Zamawiającym w sprawach dotyczących dostaw jest:.....tel.”

Powyższe zmiany zostaną wprowadzone do umowy z Wykonawcą, który złoży najkorzystniejszą ofertę w niniejszym postępowaniu.

Pytanie nr 7

Czy Zamawiający wymaga zaoferowania przez Wykonawcę w Części nr 3 pozycji 1 odczynnika Standard anty-D z terminem ważności 24 miesiące od daty produkcji a jeśli warunki przechowywania odczynnika są zgodne z instrukcją producenta, po otwarciu buteleczek z odczynnikiem, produkt ma być stabilny i zachowuje 100% czułości oraz 100% specyficzności do 12 miesięcy od czasu otwarcia buteleczki?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 8 – Dotyczy Części 1, 2 i 3

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostarczenie aktualnych instrukcji użytkowania zaoferowanego asortymentu w języku polskim tylko przy pierwszej dostawie zawierających wszystkie niezbędne do bezpośredniego użytkowania informacje, informacje dotyczące magazynowania i przechowywania zaoferowanego asortymentu w formie książkowej, co pozwoli na obniżenie kosztów realizacji zamówień w zakresie zaoferowanym przez wykonawcę?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie nr 9 – Dotyczy Części 1, 2 i 3

Wnioskujemy o zmianę zapisu pod tabelami asortymentowo-cenowymi w części 1, 2 i 3 tj. „odczynniki muszą spełniać wymagania zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z 17.02.2016 w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur zgodności wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 poz. 211)”, jako dotyczącego wyrobów medycznych do ogólnego stosowania, natomiast dla odczynników wyspecyfikowanych w Części 1, 2 i 3 ma zastosowanie rozporządzenie Ministra Zdrowia 12 stycznia 2011r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.

Odpowiedź: Zamawiający dokonuje zmiany zapisu pkt.2 w formularzach asortymentowo – cenowych dla części nr 1,2,3, który otrzymuje brzmienie:

„2. Odczynniki muszą spełniać wymagania zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z 17.02.2016 w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (Dz. U. z 2011 Nr 16 poz. 75).”

Pytanie nr 10 – Dotyczy części 2, poz. 2 – odczynnik monoklonalny anty-Cw

Wnioskujemy o zmianę zapisu wymagania dla wyspecyfikowanych odczynników w zakresie Części 2 zawartego w pkt.2 na: „Odczynniki muszą posiadać znak CE z numerem jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą 98/79/WE, deklarację zgodności, świadectwo producenta oraz posiadać Certyfikat WE (za wyjątkiem poz. 2 dla której certyfikat WE z numerem jednostki notyfikowanej nie jest wymagany)”

Zgodnie z postanowieniami Dyrektywy 98/79/WE odczynnik monoklonalny anty-Cw jest sklasyfikowany przez wszystkich producentów w całej Unii Europejskiej jako odczynnik spoza wykazu A i wykazu B, i związku z powyższym certyfikat WE z numerem jednostki notyfikowanej dla wskazanego odczynnika nie jest wymagany.

Odpowiedź: Zamawiający uszczegółowił wymagania dotyczące odczynników w pkt. nr 2 formularza asortymentowo- cenowego dla części nr 2 nadając mu nowe brzmienie o treści jak niżej:

„2. Odczynniki muszą posiadać znak CE z numerem jednostki notyfikowanej zgodnie z dyrektywą 98/79/WE, świadectwo jakości oraz posiadać Certyfikat WE – oprócz pozycji nr 2.”

Ponadto w formularzu asortymentowo- cenowym dla części nr 2 dodano pkt. nr 4 o treści jak niżej:

„4. Część nr 2 poz. nr 2 jako odczynnik spoza wykazu A i wykazu B musi posiadać znak CE oraz Deklarację Zgodności. Nie wymagany jest Certyfikat WE.”

Zmiany zostały ujęte w załączonych nowych wersjach formularza asortymentowo- cenowego dotyczącego części nr 2 oraz oświadczenia stanowiącego załącznik nr 5 do SIWZ.

Pytanie nr 11 – Dotyczy Części 3, poz. 2, 3, 6, 7

Wnioskujemy o zmianę zapisu wymagania dla wyspecyfikowanych odczynników w zakresie Części 3 zawartego w pkt.2 na: „Odczynniki muszą posiadać znak CE z numerem jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą 98/79/WE, deklarację zgodności, świadectwo producenta oraz posiadać Certyfikat WE (za wyjątkiem poz. 2, 3, 6 i 7, dla których certyfikat WE z numerem jednostki notyfikowanej nie jest wymagany)”

Zgodnie z postanowieniami Dyrektywy 98/79/WE odczynniki: Liss-L, PEG, PBS i dolichotest są sklasyfikowane przez wszystkich producentów w całej Unii Europejskiej jako odczynniki spoza wykazu A i wykazu B, i związku z powyższym certyfikat WE z numerem jednostki notyfikowanej dla wskazanych odczynników nie jest wymagany.

Odpowiedź: Zamawiający uszczegółowił wymagania dotyczące odczynników w pkt. nr 2 formularza asortymentowo- cenowego dla części nr 3 nadając mu nowe brzmienie o treści jak niżej:

„2. Odczynniki muszą posiadać znak CE z numerem jednostki notyfikowanej zgodnie z dyrektywą 98/79/WE, świadectwo jakości oraz posiadać Certyfikat WE – **dotyczy poz. nr 1,4,5.**”

Ponadto w formularzu asortymentowo- cenowym dla części nr 3 dodano pkt. nr 4 o treści jak niżej:

„4. Część nr 3 poz. nr 2,3,6,7 jako odczynniki spoza wykazu A i wykazu B muszą posiadać znak CE oraz Deklarację Zgodności. Nie wymagany jest Certyfikat WE.”

Zmiany zostały ujęte w załączonych nowych wersjach formularza asortymentowo- cenowego dotyczącego części nr 3 oraz oświadczenia stanowiącego załącznik nr 5 do SIWZ.

Pytanie nr 12 – Dotyczy Części 3, poz. 6 – PBS

Wnosimy o zmianę wskazanego wyżej zapisu na zgodny z aktualnie obowiązującymi wytycznymi IHiT w Warszawie tj.: PBS – zbuforowany fizjologicznie roztwór soli do badań serologicznych pH 6,85 – 7,2

Odpowiedź: Zamawiający dokonał zmiany zapisu w formularzu asortymentowo –cenowym dla części nr 3, który w poz.6 kolumnie nr 2 otrzymuje brzmienie:

„PBS zbuforowany fizjologicznie roztwór soli do badań serologicznych pH 6,85 – 7,2 op=500ml”

Pytanie nr 13 – Dotyczy SIWZ, § VII, pkt. 4 a)

Czy Zamawiający dopuści możliwość, żeby zamiast np.: folderów (prospektów), kart katalogowych potwierdzających spełnianie opisanych przez Zamawiającego parametrów i wymagań oferowanego asortymentu wykonawca na wezwanie Zamawiającego wysłał instrukcje stosowania / metodyki wykonywania badań zawierające wskazane wyżej informacje

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 14 – Dotyczy wzoru umowy § 6, ust 2, pkt. 2

Wnosimy o zmianę wskazanego zapisu wzoru umowy na: „wymiany towaru wadliwego jakościowo, na towar wolny od wad – w ciągu 5 dni roboczych od daty uznania reklamacji”

Zamawiający poprzez zapis zawarty we wzorze umowy nie dał czasu wykonawcy na rozpatrzenie zasadności reklamacji. Przypominamy Zamawiającemu, że zgodnie z obowiązującym prawem dotyczącym procedur w postępowaniach reklamacyjnych, Zamawiający powinien najpierw odesłać wadliwy jakościowo towar do siedziby wykonawcy, który z kolei powinien przeprowadzić badania laboratoryjne wadliwego towaru w celu zbadania zasadności reklamacji i następnie odpowiedzieć Zamawiającemu na złożoną reklamację i dostać towar wolny od wad do Zamawiającego po uznaniu zasadności reklamacji

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie nr 15 – Dotyczy wzoru umowy § 7, ust 3

Wnosimy o zmianę terminu płatności za dostarczony towar na 30 dni od daty otrzymania przez Zamawiającego prawidłowo wystawionej faktury VAT.

Zamawiający w sposób jednoznaczny naraża się na zarzuty nieodpowiedniego wydatkowania środków publicznych, z uwagi na fakt, iż Wykonawcy mają prawo do naliczania odsetek ustawowych za zaleganie z płatnościami powyżej 30 dni.

Głównym środkiem, który ma sprawić by dłużnicy płacili na czas i to w krótkim terminie są odsetki. Wierzyciel (dostawca towarów lub usług) ma prawo dochodzić odsetek od dłużnika jako swoistej opłaty za odroczenie terminu zapłaty, czyli za udzielenie tzw. kredytu kupieckiego. Chodzi o spowodowanie, aby kredyt kupiecki przestał mieć charakter darmowy i przez to nie stanowił dla przedsiębiorcy zobowiązanego do zapłaty korzystnej formy finansowania działalności. W przypadku umów z terminem zapłaty dłuższym niż 30 dni opłata za kredyt przysługuje wierzycielowi właśnie po upływie 30 dni (a więc od 31 dnia), liczonych do dnia, w którym wykonał swoje świadczenie i doręczył dłużnikowi fakturę lub rachunek. Gdy dłużnik w umówionym terminie nie dokona zapłaty, wierzycielowi przysługują także odsetki, jednak w tym wypadku nie mają już one charakteru opłaty za kredyt lecz są to po prostu odsetki za opóźnienie w płatności. Odsetki te przysługują także gdy w umowie ustalony zostanie – wbrew postanowieniom ustawy – termin dłuższy niż maksymalny (wynoszący najczęściej 60 dni). Od następnego dnia po dopuszczalnym terminie wierzyciel ma prawo domagać się odsetek za opóźnienie.

Minimalna wysokość odsetek za udzielenie kredytu kupieckiego oraz za opóźnienie jest określona w ustawie. W założeniu ustawodawcy odsetki za opóźnienie mają być wyższe od tych stanowiących opłatę za kredyt. Oba rodzaje odsetek naliczane są automatycznie i wierzyciel nie ma obowiązku dokonywać żadnego specjalnego wezwania z żądaniem ich zapłaty.

Zamawiający powinien zdawać sobie sprawę, że wydłużając termin płatności do 60 dni automatycznie skutkuje to naliczaniem wskazanych wyżej odsetek, a Zamawiającego naraża na zarzuty nieracjonalnego wydatkowania środków publicznych

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie nr 16 – Dotyczy wzoru umowy § 2

Zamawiający winien wskazać gwarantowany minimalny poziom ilościowy przedmiotu zamówienia, jaki zostanie przez niego zakupiony w ramach zawartej umowy. Wnosimy o określenie minimalnej ilości opisanego przedmiotu zamówienia np. 80% w stosunku do ilości określonej w formularzu asortymentowo - cenowym. Określenie

odstępstwa od umowy jest niezwykle ważnym aspektem dla potencjalnych Wykonawców dla przygotowania i właściwego skalkulowania oferty. Jeżeli Zamawiający nie wie lub nie jest pewien wskazanych ilości, nie powinien wszczynać procedury przetargowej, gdyż niewłaściwie oszacuje przedmiot zamówienia, co może spowodować naruszenie dyscypliny finansów publicznych.

W konsekwencji, wzór czy warunki przyszłej umowy powinny zawierać wyraźne i precyzyjne uregulowania dotyczące tej części zamówienia, która będzie realizowana na pewno oraz równie precyzyjne określenie tej części zamówienia, której realizacja będzie poddana uznaniu zamawiającego. Wyszczególnione w ten sposób części wchodzą w zakres tego samego zamówienia, są elementem ściśle określonego zakresu przedmiotowego zamówienia o ustalonej łącznie wartości szacunkowej zamówienia, na które zamawiający przewidział określone środki finansowe.

Niedopuszczalną praktyką jest określenie przez zamawiającego jedynie górnej granicy swojego zobowiązania, bez wskazania nawet minimalnej ilości, czy wartości, którą na pewno wyda na potrzeby realizacji przedmiotu zamówienia. W związku z powyższym nie można zaakceptować postanowień umowy dających Zamawiającemu całkowitą, nieograniczoną pod względem ilościowym i pozostającą poza wszelką kontrolą dowolność w podjęciu decyzji o zmniejszeniu zakresu dostaw będących przedmiotem zamówienia.

Wnosimy zatem o określenie minimalnej ilości zamówionego przedmiotu zamówienia określonego w formularzu asortymentowo-cenowym, co dla Wykonawców będzie istotnym elementem dla właściwej kalkulacji oferty.

Odpowiedź: Zamawiający zaplanował ilości przedmiotu zamówienia na okres 24 miesięcy z dostawami sukcesywnymi w zależności od bieżących potrzeb.

Jednocześnie Zamawiający informuje stosownie do art.38 ust 4 uPzp, że zmianie ulega formularz asortymentowo – cenowy dla części nr 1.

W załączeniu nowo obowiązujący załącznik nr 2 do SIWZ dla części nr 1.

W oparciu o art. 38 ust. 2 ustawy PZP niniejsze wyjaśnienia stanowiące integralną część SIWZ, udostępnia się Wszystkim Zainteresowanym przedmiotowym postępowaniem, zamieszczając je na stronie internetowej Zamawiającego.

Konieczne jest bezwzględne ujęcie wskazanych zmian w składanych ofertach.

Zamawiający przedłuża termin składania ofert, umożliwiając Wykonawcom uwzględnienie udzielonych wyjaśnień treści SIWZ.

Zamawiający wyznacza nowy termin składania ofert na dzień: 08.....-05-2017r. do godz. 10:00.....

Zamawiający wyznacza nowy termin otwarcia ofert na dzień: 08.....-05-2017r. o godz. 10:15.....

W załączeniu przekazujemy:

- 1) nowo obowiązujący ZAŁĄCZNIK NR **2** DO SIWZ - dla części nr **1,2,3**
- 2) nowo obowiązujący ZAŁĄCZNIK NR **5** DO SIWZ - oświadczenie

ZATWIERDZIŁ:

p.o. Dyrektor
Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego
im. Najświętszej Maryi Panny w Częstochowie

dr n. med. Janusz Kapustecki

.....
podpis Kierownika Zamawiającego

.....
 Pieczęć Wykonawcy

Formularz asortymentowo – cenowy

CZEŚĆ NR 1- Odczynniki serologiczne

Lp.	Nazwa przedmiotu zamówienia	Nr katalogowy [jeżeli dotyczy]	Producent + nazwa handlowa	Oferowana wielkość opakowania	j.m.	Ilość	Cena jednostkowa netto [w zł]	Wartość netto [w zł] [poz.7x8]	%VAT	Wartość brutto [w zł] [poz.9+10]
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
1.	Odczynnik monoklonalny Anty-A klon Birma op=10ml				ml	460				
2.	Odczynnik monoklonalny Anty-A klon II op=10ml				ml	460				
3.	Odczynnik monoklonalny Anty-B klon LB op=10ml				ml	460				
4.	Odczynnik monoklonalny Anty-B klon II op=10ml				ml	460				
5.	Odczynnik monoklonalny Anty-D IgM+IgG klon Blend op=10ml				ml	720				
6.	Odczynnik monoklonalny Anty-D IgM klon II op=10ml				ml	720				
Razem:										

- Odczynniki monoklonalne do oznaczania grup krwi muszą być w postaci kompletnych zestawów, zawierających klony określone w poz. 1-6.
- Odczynniki muszą spełniać wymagania zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z 17.02.2016 w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (Dz. U. z 2011 Nr 16 poz. 75).
- Odczynniki muszą posiadać znak CE z numerem jednostki notyfikowanej zgodnie z dyrektywą 98/79/WE, świadectwo jakości oraz posiadać Certyfikat WE.
- Termin przydatności do użycia dla odczynników nie krótszy niż 6 miesięcy od daty dostawy do Magazynu Głównego Zamawiającego.

.....
 Pieczęć imienna i podpisy osób uprawnionych do składania oświadczeń woli w imieniu Wykonawcy

.....
 Pieczęć Wykonawcy

Formularz asortymentowo – cenowy

CZĘŚĆ NR 2- Odczynniki serologiczne

Lp.	Nazwa przedmiotu zamówienia	Nr katalogowy [jeżeli dotyczy]	Producent + nazwa handlowa	Oferowana wielkość opakowania	j.m.	Ilość	Cena jednostkowa netto [w zł]	Wartość netto [w zł] [poz.7x8]	%VAT	Wartość brutto [w zł] [poz.9+10]
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
1.	Odczynnik monoklonalny Anty-C op=5ml				ml	10				
2.	Odczynnik monoklonalny Anty-Cw op=5ml				ml	10				
3.	Odczynnik monoklonalny Anty-c op=5ml				ml	10				
4.	Odczynnik monoklonalny Anty-E op=5ml				ml	10				
5.	Odczynnik monoklonalny Anty-e op=5ml				ml	10				
6.	Odczynnik monoklonalny Anty-K op=5ml				ml	10				
Razem:										

- Odczynniki muszą spełniać wymagania zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z 17.02.2016r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (Dz. U. z 2011 Nr 16 poz. 75)
- Odczynniki muszą posiadać znak CE z numerem jednostki notyfikowanej zgodnie z dyrektywą 98/79/WE, świadectwo jakości oraz posiadać Certyfikat WE – oprócz pozycji nr 2.
- Termin przydatności do użycia dla odczynników nie krótszy niż 6 miesięcy od daty dostawy do Magazynu Głównego Zamawiającego.
- Część nr 2 poz. nr 2 jako odczynnik spoza wykazu A i wykazu B musi posiadać znak CE oraz Deklarację Zgodności. Nie wymagany jest Certyfikat WE.

.....
 Pieczęć imienna i podpisy osób uprawnionych do składania oświadczeń w imieniu Wykonawcy

....., dn.....

.....
 Pieczęć Wykonawcy

Formularz asortymentowo – cenowy

CZĘŚĆ NR 3- Odczynniki serologiczne

Lp.	Nazwa przedmiotu zamówienia	Nr katalogowy [jeżeli dotyczy]	Producent + nazwa handlowa	Oferowana wielkość opakowania	j.m.	Ilość	Cena jednostkowa netto [w zł]	Wartość netto [w zł] [poz.7x8]	%VAT	Wartość brutto [w zł] [poz.9+10]
	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
1.	Standard anty-D op=5 ml				ml	150				
2.	Odczynnik LISS-L płynny op=250ml				ml	2500				
3.	PEG(20% roztwór glikolu polietylenowego) op= 5ml				ml	100				
4.	Odczynnik monoklonalny anty-IgG klasa IgM do testów antyglobulinowych				ml	120				
5.	Surowica antyglobulinowa poliwalentna płynna IgG/C3d/C3b op=10ml				ml	200				
6.	PBS zbuforowany fizjologicznie roztwór soli do badań serologicznych pH 6,85 – 7,2 op=500ml				ml	2500				
7.	Dolichotest gotowy do użycia op=5ml				ml	45				
Razem:										

- Odczynniki muszą spełniać wymagania zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z 17.02.2016 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (Dz. U. z 2011 Nr 16 poz. 75).
- Odczynniki muszą posiadać znak CE z numerem jednostki notyfikowanej zgodnie z dyrektywą 98/79/WE, świadectwo jakości oraz posiadać Certyfikat WE – **dotyczy poz. nr 1,4,5.**
- Termin przydatności do użycia dla odczynników nie krótszy niż 6 miesięcy od daty dostawy do Magazynu Głównego Zamawiającego.
- Część nr 3 poz. nr 2,3,6,7 jako odczynniki spoza wykazu A i wykazu B muszą posiadać znak CE oraz Deklarację Zgodności. Nie wymagany jest Certyfikat WE.

.....
 Pieczęć imienna i podpisy osób uprawnionych do składania oświadczeń woli w imieniu Wykonawcy

.....
nazwa i adres Wykonawcy

OŚWIADCZENIE

Przystępując do udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego:

DOSTAWA ODCZYNNIKÓW DO WYKONYWANIA BADAŃ SEROLOGICZNYCH: OZNACZANIA GRUP KRWI I WYKONYWANIA PRÓB ZGODNOŚCI DLA PRACOWNI SEROLOGII TRANSFUZJOLOGICZNEJ

dla Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego im. NMP w Częstochowie

w imieniu:

.....
pełna nazwa Wykonawcy

I. Oświadczam /-y*, że:

- 1) oferowany przedmiot zamówienia w Załączniku nr 2 do SIWZ w części nr poz. jest wyrobem medycznym i posiada aktualne dokumenty dopuszczające do obrotu i używania na terenie Rzeczypospolitej Polskiej, zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010r.(Dz. U. z 2017r. poz. 211) oraz innymi obowiązującymi przepisami prawa w tym zakresie i zobowiązujemy się dostarczyć je na każde żądanie Zamawiającego (w terminie nie dłuższym niż 3 dni od otrzymania wezwania) od chwili otwarcia ofert, a w przypadku wyboru naszej oferty wraz z pierwszą dostawą i w przypadku ich aktualizacji w trakcie trwania umowy,
- 2) oferowany przedmiot zamówienia spełnia wymagania zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dn.17.02.2016r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (Dz. U. z 2011 Nr 16 poz. 75),
- 3)
 - a) oferowany przedmiot zamówienia w części nrpoz. posiada znak CE z numerem jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą 98/79/WE, świadectwo jakości oraz posiada Certyfikat WE,
 - b) oferowany przedmiot zamówienia w części nrpoz. jako odczynnik spoza wykazu A i wykazu B posiada znak CE oraz Deklarację Zgodności.
- 4)
 - a) zaoferowany przedmiot zamówienia w części nr poz. jest substancją niebezpieczną i posiada aktualne karty charakterystyk zgodnie z ustawą z dnia 25 lutego 2011r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz. U. z 2015r., poz. 1203) oraz innymi obowiązującymi przepisami prawa w tym zakresie i zobowiązujemy się dostarczyć je na każde żądanie Zamawiającego (w terminie nie dłuższym niż 3 dni od otrzymania wezwania) od chwili otwarcia ofert, a w przypadku wyboru naszej oferty wraz z pierwszą dostawą i w przypadku ich aktualizacji w trakcie trwania umowy*,
 - b) zaoferowany przedmiot zamówienia w części nr poz. nie jest substancją niebezpieczną*.

.....
miejscowość i data

* niepotrzebne skreślić

.....
podpis osoby/-ób uprawnionej/-ych
do reprezentowania Wykonawcy
lub pełnomocnika