

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

WSZYSCY WYKONAWCY

dot. przetargu nieograniczonego na:
**DOSTAWA SPRZĘTU JEDNORAZOWEGO UŻYTKU DO HEMODIALIZY
ORAZ MATERIAŁÓW DEZYNFEKCYJNYCH**

DAZ.26.052.2014

L. dz.:1617/14

WYJAŚNIENIA I ZMIANY SIWZ

Działając zgodnie z art. 38 ust. 2 oraz ust. 4 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych – tekst jednolity, Dz. U. z 2013, poz. 907 ze zm., Zamawiający udziela wyjaśnień i dokonuje zmian treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia /dalej: SIWZ/.

Pytanie 1 – dotyczy Części Nr 7, środek do dezynfekcji,

Zamawiający w dniu 25.07.2014 r. udzielił odpowiedzi na pytania Wykonawców i dokonał modyfikacji w przedmiotowym postępowaniu. Zamawiający udzielając odpowiedzi na pytanie nr 7 poinformował, że dokonuje modyfikacji SIWZ w par. 6 ust. 9 i dopisuje pkt 6 w wymaganych dokumentach, w celu potwierdzenia, że oferowane dostawy odpowiadają wymaganiom określonym przez Zamawiającego – w części nr 7 – należy złożyć dokument – Atest PZH dla zaoferowanego preparatu. W związku z powyższym, po zapoznaniu się ze zmianą z dnia 25.07.2014 wnioskujemy o rezygnację Zamawiającego z przedmiotowego wymogu w części nr 7 – dokument przedstawiający atest PZH.

Podstawa prawna i faktyczna wniosku Wykonawcy: Od roku 2008 po przyjęciu wspólnych norm z UE, atest higieniczny PZH nie jest wymagany i zgodnie z obowiązującym prawem znak CE umieszczony na deklaracji i karcie technicznej informuje o tym, że dany produkt może być stosowany i nie jest szkodliwy dla zdrowia. Zastępuje tym samym atesty PZH i producenci UE już tych atestów nie zlecają. Ze względu na fakt, że atesty PZH miały ważność nawet 10 lat, mamy w obecnym czasie sytuację, kiedy na niektóre produkty istnieje jeszcze ważny atest PZH, a na inne nie (bo takiego już nie potrzeba). W związku z powyższym zapis o wymogu żądania do zaoferowanego produktu w części nr 7 atestu PZH wyklucza z automatu część produktów, które spełniają wymogi Opisu Przedmiotu Zamówienia, który określił Zamawiający i jednocześnie są produktami dopuszczonymi do stosowania i nie szkodliwe dla zdrowia i środowiska. Na podstawie art. 7 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych w związku z art. 25 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych wnioskujemy jw. o rezygnację Zamawiającego z przedmiotowego wymogu w części nr 7 – żądania dokumentu atestu PZH. Żądanie przez Zamawiającego atestu PZH powoduje z jednej strony złamanie zasady uczciwej konkurencji, z drugiej strony jest też żądaniem dokumentu, który nie jest niezbędny do przeprowadzenia przedmiotowego postępowania. Zgodnie z ustawą o systemie zgodności nie ma już obowiązku uzyskiwania atestów wystawianych przez Państwowy Zakład Higieny dla produktu określonego w części nr 7, a dokumentem obowiązującym i potwierdzającym właściwości oraz parametry preparatu jest karta charakterystyki zawierająca wszelkie niezbędne informacje zgodnie z ustawą o substancjach i preparatach chemicznych i Rozporządzeniem WE nr 1907/2006 ws. REACH.

Reasumując wnioskujemy o rezygnację Zamawiającego z dokonanej modyfikacji SIWZ z dnia 25.07.2014 r. dot. wymogu żądania atestu PZH w części nr 7, względnie dodanie do tego zapisu: „Atest PZH dla zaoferowanego preparatu lub inny dokument równoważny, który wskazywał by na to, że oferowany produkt, podczas stosowania zgodnego z zaleceniami producenta, nie wpływa negatywnie na zdrowie i środowisko.

Odpowiedź:**Zamawiający dokonuje zmiany § 6 ust. 9, pkt 6) SIWZ, który otrzymuje brzmienie:**

„ 9. W celu potwierdzenia, że oferowane dostawy odpowiadają wymaganiom określonym przez Zamawiającego należy złożyć następujące dokumenty:

- 1) Opisy (np. prospekty, foldery, karty katalogowe itp.),** potwierdzające spełnianie wymagań Zamawiającego określonych w SIWZ z oznaczeniem, której oferowanej części i pozycji dotyczą. W przypadku materiałów w języku obcym do oferty należy dołączyć tłumaczenie na język polski.
- 2) Oświadczenia Wykonawcy,** że oferowany przedmiot zamówienia posiada aktualne dokumenty dopuszczające do obrotu i używania asortyment objęty zamówieniem – zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. z. 2010 r. nr 107, poz. 679), a w przypadku wyboru oferty Wykonawcy, dokumenty na podstawie, których oferowany asortyment został dopuszczony do obrotu i używania zostaną dostarczone wraz z umową oraz na żądanie Zamawiającego **(zawarte w załączniku Nr 1 do SIWZ).**
- 3) Aktualne karty charakterystyki substancji i preparatów niebezpiecznych** (w przypadku zaferowania substancji zakwalifikowanej jako niebezpieczna), potwierdzone „za zgodność z oryginałem” przez Wykonawcę.
- 4) Próbki,** w przypadku składania oferty do **Części Nr 7, 9, 10 i 12,** w celu dokonania weryfikacji zgodności oferowanych produktów z opisem przedmiotu zamówienia:
 - a) w ilości 1 szt. z każdej pozycji określonej w Załączniku Nr 2 do SIWZ, Część Nr 7, 9, 10 i 12**
Próbki należy oznaczyć numerem pozycji i Części, której dotyczą.
- 5) Oświadczenie** Wykonawcy, że pokryje wszelkie straty powstałe na skutek zastosowania zaferowanego przez niego równoważnego asortymentu, – jeżeli dotyczy (Oświadczenie sporządza Wykonawca).
- 6) Atest PZH dla zaferowanego preparatu, lub inny dokument równoważny, który wskazywał by na to, że oferowany produkt, podczas stosowania zgodnego z zaleceniami producenta, nie wpływa negatywnie na zdrowie i środowisko, w przypadku składania oferty do Części Nr 7”**

Pytanie 2 – dotyczy § 3 ust. 7 SIWZ

Par. 3 ust. 7 SIWZ. Zgodnie z art. 7 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych i zasadą zachowania uczciwej konkurencji, zwracamy się z prośbą o doprecyzowanie zapisu: „W przypadku zaferowania oferty równoważnej Wykonawca zobowiązany jest do pokrycia wszelkich strat związanych z ewentualnymi awariami i uszkodzeniami sprzętu powstałymi na skutek zastosowania zaferowanego przedmiotu zamówienia. W tym celu zobowiązany jest do złożenia oświadczenia o treści: „Oświadczam, że pokryję wszelkie straty powstałe na skutek zastosowania zaferowanego przeze mnie równoważnego przedmiotu zamówienia.”

poprzez zapis: „W przypadku zaferowania oferty równoważnej Wykonawca zobowiązany jest do pokrycia wszelkich strat związanych z ewentualnymi awariami i uszkodzeniami sprzętu zależnymi od Wykonawcy i powstałymi na skutek zastosowania zaferowanego przedmiotu zamówienia. W tym celu zobowiązany jest do złożenia oświadczenia o treści: „Oświadczam, że pokryję wszelkie straty zależne ode mnie i powstałe na skutek zastosowania zaferowanego przeze mnie równoważnego przedmiotu zamówienia. W takim przypadku przed pokryciem określonych kosztów winna powstać niezależna, jednoznaczna analiza wykonana przez niezależny podmiot, wskazująca na przyczyny awarii i uszkodzeń, zależne od działań Wykonawcy.”.”

Odpowiedź:**Zamawiający nie wyraża zgody.**

Niniejsze wyjaśnienia, stanowiące integralną część SIWZ, udostępnia się Wszystkim Zainteresowanym przedmiotowym postępowaniem, zamieszczając je również na str. internetowej Zamawiającego.

Jednocześnie Wojewódzki Szpital Specjalistyczny im. Najświętszej Maryi Panny w Częstochowie, działając na podstawie art. 12a ust. 2 pkt. 1 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. - Prawo zamówień publicznych, zmienia termin składania ofert.

Nowy termin składania ofert i wpłaty wadium: **25.08.2014.** r. godz. 10:00

Nowy termin otwarcia ofert: **25.08.2014** r. godz. 10.15.

Pozostałe zapisy SIWZ pozostają bez zmian.

**DYREKTOR
WOJEWÓDZKIEGO SZPITALA SPECJALISTYCZNEGO
IM. NAJŚWIĘTSZEJ MARYI PANNY W CZĘSTOCHOWIE**

LEK. MED. BARBARA MAGNUSZEWSKA - PANKIEWICZ

.....
podpis
kierownika zamawiającego
lub osoby upoważnionej