



Uniwersytecki Szpital Dziecięcy w Krakowie



ul. Wielicka 265, 30-663 Kraków
Tel. centrala: (12) 658-20-11, Peka: (12) 658-30-83
www.SzpitalZdrowia.pl

Organ rejestrowy: Sąd rejonowy dla Krakowa-Śródmieście
XI Wydział Gospodarczy, KRS: 000039390
NIP: 679-25-25-793, REGON: 151375896

Kraków, dnia 19 września 2017 roku.

ODPOWIEDZI NA PYTANIA DOTYCZĄCE TREŚCI SIWZ

Dotyczy: EZP-271-2-105/2017

Działając na podstawie przepisu art. 38 ust. 2 w zw. z art. 10a ust. 1 ustawy, Zamawiający – Uniwersytecki Szpital Dziecięcy w Krakowie informuje, że w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego na **dostawę środków dezynfekcyjnych na potrzeby Uniwersyteckiego Szpitala Dziecięcego w Krakowie**, prowadzonym w trybie przetargu nieograniczonego o wartości poniżej kwot określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 11 ust. 8 ustawy, wpłynęły do zamawiającego pytania dotyczące treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia.

Treść zapytań wraz z wyjaśnieniami poniżej:

Pytanie 1 – Zadanie nr 1 poz. 1:

Zamawiający oczekuje zaferowania preparatu „do wysokiego stopnia dezynfekcji narzędzi i instrumentów medycznych (w tym termolabilnych)” w związku z czym nie może oczekiwać preparatu sklasyfikowanego jako wyrób medyczny klasy IIa, który jest przeznaczony do dezynfekcji nieinwazyjnych wyrobów medycznych. Prosimy zatem o dostosowanie opisu przedmiotu zamówienia do aktualnie obowiązującej klasyfikacji wyrobów medycznych.

Odpowiedź: Zamawiający wyjaśnia, że wymaga wyrobu medycznego klasy IIb.

Pytanie 2 – Zadanie nr 1 poz. 1:

Opis przedmiotu zamówienia rażąco narusza Art. 7 ust. 1 Ustawy Pzp „Zamawiający przygotowuje i przeprowadza postępowanie o udzielenie zamówienia w sposób zapewniający zachowanie uczciwej konkurencji oraz równe traktowanie wykonawców” oraz art. 29 ust. 2 Ustawy Pzp „Przedmiotu zamówienia nie można opisywać w sposób, który mógłby utrudniać uczciwą konkurencję”. Ponadto konkretne wskazanie na preparat Cidex Opa jest niezgodne z zapisami ustawy Pzp, które Zamawiający jest zobowiązany bezwzględnie przestrzegać oraz uniemożliwia złożenie konkurencyjnej cenowo oferty, co dodatkowo narusza dyscyplinę finansów publicznych. W związku z powyższym prosimy o dopuszczenie do oceny preparatu spełniającego wszystkie wymagania SIWZ w opakowaniach a 5L z przeliczeniem ilości opakowań.

Odpowiedź: Zamawiający wyjaśnia, że preparat wyszczególniony w pozycji 1 musi być w pełni kompatybilny z preparatem określonym w pozycji 2 niniejszego zadania. Ponadto Zamawiający informuje, że zaferowane preparaty muszą posiadać aprobatę producenta sprzętu używanego przez Zamawiającego. Aktualnie użytkowane są następujące modele głowic ultrasonograficznych: Philips S7-3t, Philips S8-3t, Philips X7-2t. W zakresie dotyczącym możliwości zaferowania preparatu w opakowaniach 5l z przeliczeniem ilości opakowań Zamawiający podtrzymuje stanowisko wyrażone w wyjaśnieniach z dnia 14 września 2017r.

Pytanie 3 – SIWZ Rozdział III pkt. 2:

Wymóg postawiony przez Zamawiającego we wskazanym punkcie SIWZ tj. „UWAGA: „Zamawiający akceptuje wyłącznie opakowania posiadające oryginalną etykietę w języku polskim. Naklejanie, przeklejanie etykiety w języku polskim na obcojęzyczne opakowanie nie są akceptowane”, jest niezgodny zarówno z treścią ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 roku (t. j. Dz. U. Nr 107 po. 679) Rozdział 2 Wprowadzanie wyrobów medycznych do obrotu i do używania Art. 4.5. „Podmiot uprawniony, który wprowadza wyrób medyczny na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, jest obowiązany oznakować wyrób medyczny w języku polskim oraz dostarczyć użytkownikowi instrukcje używania i etykiety tego wyrobu w języku polskim.” jak i z treścią Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych z dnia 12 stycznia 2011 r. (Dz.U. Nr 16, poz. 74) określającym szczegółowe zasady oznakowania wyrobów medycznych. Żądanie postawione przez Zamawiającego jest nieuzasadnione i ma na celu jedynie ograniczenie konkurencji, w związku z tym wnosimy o odstąpienie od wymogu posiadania przez zaferowane produkty oryginalnych etykiet w



Uniwersytecki Szpital Dziecięcy w Krakowie



ul. Wesoła 265, 31-653 Kraków
Tel. centrala: (12) 658-20-21, Faks: (12) 658-20-81
www.SzpitalZdrowia.pl

Organ rejestrowy: Sąd rejonowy dla Krakowa Śródmieście
XI Wydział Gospodarczy, KRS: 0000039390
NIP: 679-25-25-795, REGON: 351375886

języku polskim i dopuszczenie oryginalnych etykiet wraz z naklejonym tłumaczeniem jej treści na język polski, zawierającym wszystkie informacje spełniające wymagania zasadnicze dotyczące oznakowania opakowań wyrobów medycznych..

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje wyjaśnienia z dnia 14 września 2017r.

Kierownik
Sekcji ds. Zamówień Publicznych
Robert Kocharński
mgr Robert Kocharński