



# Uniwersytecki Szpital Dziecięcy w Krakowie



ul. Wielicka 265, 30-663 Kraków  
Tel. centrala: (12) 658-20-11, Faks: (12) 658-10-81  
www.SzpitalZdrowia.pl

Organ rejestrowy: Sąd rejonowy dla Krakowa-Śródmieście  
XI Wydział Gospodarczy, KRS: 0000039390  
NIP: 679.25.35.795, REGON: 381075686

Kraków dnia 05.02.2019r

Wykonawcy  
www.bip.usdk.pl

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na **dostawę aparatu do terapii nerkozastępczej dla pacjentów o wadze od 2,5 do 9,9 kg z ostrym uszkodzeniem nerek; EZP-271-2-101/2018**

## ODPOWIEDZI NR 1 NA PYTANIA DOTYCZĄCE TREŚCI SIWZ

Zamawiający udziela poniżej odpowiedzi na wniesione zapytania i wnioski o wprowadzenie zmian do specyfikacji istotnych warunków zamówienia.

### PYTANIE 1

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie możliwości dostarczenia dokumentów tylko w języku angielskim potwierdzających spełnianie przez oferowane dostawy wymagań określonych przez Zamawiającego:

- a. foldery, broszury z opisem technicznym aparatu do dializy oraz elementów zużywalnych (płynów i zestawów), potwierdzające zaoferowane parametry zgodnie z Załącznikiem nr 3 do SIWZ
- b. deklaracje zgodności,
- c. Certyfikaty CE
- d. Instrukcje obsługi
- e. Etykiety.

Aparat ten wraz z elementami zużywalnymi pierwszy raz będzie wprowadzany na rynek polski, co oznacza, że nie posiada on jeszcze tłumaczeń dokumentów na język polski.

**ODPOWIEDŹ 1**      **ZMIANA: Rozdział X. pkt.2. 6)**SIWZ przyjmuje brzmienie:

„Dokumenty sporządzone w języku obcym wykonawca składa wraz z tłumaczeniem na język polski. Poświadczenia tłumaczenia dokonuje wykonawca lub tłumacz przysięgły. Dopuszcza się złożenie w języku obcym – angielskim – bez tłumaczenia na język polski następujących dokumentów: opisu technicznego (foldery, broszury), deklaracja zgodności, Certyfikat CE, Instrukcje obsługi, Etykiety.”

### PYTANIE 2

Prosimy o wyrażenie zgody na podpisanie wraz z umową dokumentu, w którym będzie wyrażona zgoda przez Zamawiającego na dostarczenie urządzenia wraz z elementami zużywalnymi, których pełna dokumentacja będzie dostępna tylko w języku angielskim. Zgoda taka będzie wymagana przez odpowiednie urzędy w Polsce, celem powiadomienia Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych o wprowadzeniu wyrobu medycznego do używania na terenie Polski. Ponieważ produkty te będą wprowadzane na

terytorium Polski po raz pierwszy, Wykonawca będzie musiał dokonać formalności związanych z powiadomieniem odpowiednich urzędów, jednak sprzęt ten nie posiada dokumentacji innej niż w języku angielskim.

ODPOWIEDŹ 2                    **ZMIANA: Rozdział X. pkt.4. 1)** SIWZ przyjmuje brzmienie:

- „ 1) Dokumenty potwierdzające spełnianie przez oferowane dostawy wymagań określonych przez Zamawiającego
- a. Opis techniczny (foldery, broszury) aparatu do dializy który potwierdzi zaoferowane parametry zgodnie z Załącznikiem nr 3 do SIWZ. Strony opisu technicznego należy ponumerować zgodnie z wymaganiem Załącznika nr 3 do SIWZ.”

Dodatkowo Zamawiający wprowadza do SIWZ poniższe zmiany.

**ZMIANA:Rozdział XVI.[FORMALNOŚCI POPRZEDZAJĄCE ZAWARCIE UMOWY] pkt.10. pkt. 11. pkt.12**SIWZprzyjmują brzmienie:

„ 10. Wykonawca zobowiązany jest wskazać:

- a) osobę(y), odpowiedzialne za realizację umowy ze strony Wykonawcy: Imię i Nazwisko oraz stanowisko/funkcja,
- b) dane kontaktowe: adres, numery telefonów adresy e-mail,
- c) adres Wykonawcy do doręczania przez Zamawiającego zgłoszeń reklamacji w okresie gwarancji i rękojmi: adres, numery telefonów, adresy e-mail;

11. Wykonawca zobowiązany jest dostarczyć **przed zawarciem umowy** do Zamawiającego dokumenty potwierdzające dopuszczenie do obrotu oraz uzyskać ich akceptację, co najmniej:

- a) deklarację zgodności,
- b) Certyfikat CE,
- c) zgłoszenie wyrobu medycznego jeżeli klasa wyrobu na to wskazuje do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych lub powiadomienie Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych o wprowadzeniu wyrobu medycznego do używania (ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych. Dz. U. nr 107 poz.679), dokonanie zgłoszenia lub powiadomienia zgodnie z art. 58 ust. 1 i art. 58 ust. 3 ustawy z dnia 20 maja 2010r.–o wyrobach medycznych (t.j. Dz.U. z 2017r., poz. 211).

12. Dokumenty i informacje, o których mowa w niniejszym rozdziale wybrany Wykonawca dostarcza do **Sekcji ds. Zamówień Publicznych** (dokumenty o których mowa w pkt. 11. powinny być wcześniej zaakceptowane przez **Dział Aparatury Medycznej**)we wskazanym w zawiadomieniu o wyborze oferty terminie **w okresie związania ofertą.**”

**ZMIANA:Rozdział XI. [MIEJSCE ORAZ TERMIN SKŁADANIA I OTWARCIA OFERT]**

**pkt. 1.** SIWZprzyjmuje brzmienie:

„ 1. **OFERTĘ NALEŻY ZŁOŻYĆ**w zamkniętej kopercie do dnia **19.02.2019r. do godz. 10:30** w siedzibie Zamawiającego Kraków ul. Wielicka 265, pokój nr 2H-06b – Sekcja ds. Zamówień Publicznych.”

**pkt. 4.** SIWZprzyjmuje brzmienie:

„ 4. **OTWARCIE** złożonych ofert nastąpi w dniu **19.02.2019r.** Sesja otwarcia ofert rozpocznie się **o godz. 11.00**, w siedzibie zamawiającego pok. 2H-06b – Sekcja ds. Zamówień Publicznych.”

Pozostałe postanowienia SIWZ pozostają bez zmian.

Wprowadzone zmiany niniejszym pismem są integralną częścią SIWZ. Wykonawca zobowiązany jest uwzględnić powyższe zmiany sporządzając ofertę.

**Z poważaniem**

Z-ca Dyrektora ds. Lecznictwa

  
lek. med. Andrzej Bałaga