

Opole, dnia 23.10.2018

ZAPYTANIA I ODPOWIEDZI

Dotyczy: Numer sprawy: **P – C – 10 – 2018**

I.

Uprzejmie proszę o odpowiedź na poniższe pytania dotyczące **Zadanie nr 4:**

1. Czy Zamawiający wymaga, aby na potwierdzenie warunku wyznaczonego ISI, Średniego Czasu Prawidłowego dla PT, wartości kontrolnych dla MATERIAŁU KONTROLNEGO było potwierdzone przez producenta odczynników – oświadczeniem, że wyznacza w/w parametry na aparat K-3002 OPTIC? Oświadczenie to jednoznacznie pozwoli określić, czy odczynniki zaoferowane przez wykonawców spełniają oczekiwania Zamawiającego.
2. Czy Zamawiający wymaga, aby przegląd roczny koagulometru był wykonany przez autoryzowany serwis producenta aparatu K-3002 OPTIC (zgodnie z wymogami Ministra Zdrowia)?

Odpowiedź na pytanie 1:

TAK, Zamawiający wymaga potwierdzenie oświadczeniem.

Odpowiedź na pytanie 2:

TAK, Zamawiający wymaga aby przegląd był wykonany przez autoryzowany serwis producenta.

II.

Pytanie: Dotyczy pkt. 4 Wykaz oświadczeń i dokumentów wymaganych w ofercie. W ppkt. 4.3. wskazany jest dokument dopuszczający oferenta do obrotu prawnego w zakresie objętym zamówieniem – prosimy o doprecyzowanie jakiego dokumentu Zamawiający wymaga? Czy do oferty wystarczy dołączyć KRS, w którym w dziale 3 jest wymieniony przedmiot działalności?

Odpowiedź:

wystarczy dołączyć KRS

Pytanie:

Dotyczy pkt. 4 Wykaz oświadczeń i dokumentów wymaganych w ofercie. W ppkt. 4.4. wskazane jest oświadczenie, że oferent spełnia wymogi ustawy o wyrobach medycznych

**SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ
„CENTRUM” w OPOLU
45-062 Opole ul. Kościuszki 2**

Tel. 77 40 20 381 fax. 77 40 20 397
212

Regon: 531570172 NIP: 754-26-11-

sekretariat@zozcentrum.pl www.zozcentrum.pl

zgodnie z obowiązującymi przepisami oraz posiadają deklarację zgodności CE – w załączniku do SIWZ jest wzór oświadczenia. We wzorze jest wymieniona ustawa o wyrobach medycznych z dnia 20 kwietnia 2004 r. Akt ten został uchylony w dniu 18.09.2010 r. Aktualnie obowiązuje ustawa o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r. W tej sytuacji Oferent nie może podpisać oświadczenia. Zwracamy się z wnioskiem o poprawienie wzoru oświadczenia.

Zamawiający poprawia wzór oświadczenia. Treść poprawiona:

„Oświadczam, iż oferowane wyroby medyczne spełniają wymogi ustawy o wyrobach medycznych oraz posiadają deklarację zgodności CE, a także są zgłoszone do rejestru w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.”

Z poważaniem