Wałcz dnia : 18.11.2011r

*1*07 Szpital Wojskowy z Przychodnią
Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej
ul. Kołobrzeska 44
78-600 Wałcz
Tel/Fax (067) 250 28 61
e-mail : apteka@107sw.mil.pl

Komisja przetargowa przy 107 Szpitalu Wojskowym SP ZOZ w Wałczu, ul. Kołobrzeska 44 informuje o zmianach oraz zapytaniach do SIWZ związanych z przetargiem nieograniczonym - znak 29 /med/2011, na dostawę materiałów opatrunkowych, jednorazowego użytku,pomocniczych chirurgicznych, soczewki oczne i materiał wiskoelastyczny, stomatologia ogłoszonego na stronach internetowych Biuletynu Informacji Publicznej dnia 02.11.2011r pod numerem 360536 – 2011

Pytanie 1 – dotyczące -upoważnienia
W związku z faktem, że złożenie oferty w postępowaniu przetargowym nie jest czynnością zobowiązującą w rozumieniu prawa cywilnego (a jest nią dopiero podpisanie umowy) chcielibyśmy potwierdzić, że Zamawiający uzna za wystarczające pełnomocnictwo do złożenia oferty przetargowej wskazujące, iż osoba w nim wskazana umocowana jest do przygotowania, podpisania i złożenia oferty przetargowej w postępowaniu prowadzonym przez Zamawiającego? Naturalnie umowa w sprawie zamówienia publicznego zostanie podpisana przez osobę umocowaną do zaciągania zobowiązań w imieniu wykonawcy
Odpowiedz
Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie 152 – dotyczące - punktu 8.3.1 SIWZ - dokumenty dopuszczające:
W rozdziale 8.3 SIWZ pkt. 1 Zamawiający wymaga załączenia do oferty deklaracji zgodności CE lub dokumentu potwierdzającego dokonanie zgłoszenia wyrobu do Rejestru wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzanie do obrotu i do używania. Zwracamy uwagę na fakt że dokonanie zgłoszenia jest obowiązkiem producentów z siedzibą w Polsce, natomiast inni wykonawcy mają możliwość złożenia w Urzędzie wyłącznie powiadomienia zg z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r
Należy wskazać również, że zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych dokumentem dopuszczającym do obrotu dla wyrobów należących do klasy produktów IIb będących przedmiotem postępowania (zadanie nr 1 i nr 3 w części II-materiały pomocnicze chirurgiczne) jest komplet dokumentów tj: certyfikat CE z deklaracją zgodności oraz zgłoszenie lub powiadomienie do rejestru wyrobu medycznego. Zamawiane przez Zamawiającego klipsy tytanowe i siatki przepuklinowe nie mogą być bowiem wprowadzone do obrotu jedynie na podstawie deklaracji zgodności lub zgłoszenia/powiadomienia do rejestru wyrobu, którego posiadania i załączenia do oferty wymaga Zamawiający. Po dokonaniu zgłoszenia/powiadomienia do rejestru certyfikat zgodności CE mógł wygasnąć lub być cofnięty, a zatem tym bardziej dokument potwierdzający wpis do rejestru nie może' spełniać funkcji dokumentu dopuszczającego do obrotu.
Z uwagi na powyższe, wnosimy o dokonanie odpowiedniej modyfikacji do w/w punktu SIWZ i potwierdzenie, że Zamawiający wymaga dołączenia do oferty właściwych dokumentów dopuszczających do stosowania na terenie Polski i Krajów Unii Europejskiej w zależności od klasyfikacji wyrobów medycznych - zgodnie z aktualnie obowiązującą ustawą o wyrobach

medycznych z dnia 20 maja 2010 r.tj.
-dla klasy IIb i III zgłoszenia/powiadomienia do rejestru wyrobu medycznego, certyfikatu CE oraz deklaracji zgodności
-dla wyrobów klasy I deklaracji zgodności oraz zgłoszenia/powiadomienia do rejestru wyrobu medycznego
-dla wyrobów klasy lIa ,I sterylnej i I z funkcją pomiarową :certyfikatu wraz z deklaracją zgodności oraz zgłoszenia/powiadomienia do rejestru wyrobu medycznego.

Odpowiedz

Zamawiający dopuszcza wyroby posiadające dokumenty dopuszczające do stosowania na terenie Polski i Krajów Unii Europejskiej w zależności od klasyfikacji wyrobów medycznych - zgodnie z aktualnie obowiązującą ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r.