|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ZP/220/94/19** |  |  |

***Dotyczy: postępowania na dostawę, montaż, instalację i uruchomienie robota chirurgicznego.***

**WYJAŚNIENIE NR 1**

W związku z wpłynięciem do Zamawiającego pytań dotyczącego treści Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia, zgodnie z art. 38 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych, Zamawiający udziela następujących wyjaśnień:

**Pytanie 1**

Zamawiający wymaga od Wykonawców przedłożenia: deklaracji zgodności, certyfikatu wystawionego przez jednostkę notyfikowaną, kopii powiadomienia lub zgłoszenia do Rejestru wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i używania.

Prosimy o potwierdzenie, że Wykonawcy mają przedstawić ww. dokumenty dotyczące głównej części zamówienia, tj.: robota chirurgicznego.

Poza systemem chirurgii robotycznej, elementem postępowania jest również Zestaw narzędzi i akcesoriów do wykonania min. 360 zabiegów. Bezcelowym (w naszej ocenie) jest załączanie kilkudziesięciu różnych dokumentów (wraz z tłumaczeniami) dotyczących pojedynczych narzędzi/akcesoriów, np. kleszczyków - na etapie składania oferty - niewątpliwie będzie to stanowiło dodatkową pracę biurokratyczną zarówno dla Zamawiającego jak i wykonawcy.

Z naszego doświadczenia wynika, że dostarczanie wszystkich dokumentów dopuszczających do obrotu (w zakresie narzędzi i akcesoriów) w późniejszym okresie jest lepszym rozwiązaniem umożliwiającym utrzymywanie „na bieżąco” porządku w dokumentacji.

Biorąc pod uwagę powyższe prosimy jak na wstępie o potwierdzenie, że na etapie składania ofert wystarczającym będzie przedłożenie dokumentów dopuszczających do obrotu dla robota chirurgicznego/systemu chirurgii robotycznej natomiast w zakresie narzędzi i akcesoriów właściwym jest potwierdzenie posiadania stosownej dokumentacji (pkt. 31 Opisu przedmiotu zamówienia – zał. nr 1).

**Odpowiedź:**

Zamawiający w SIWZ rozdział I pkt. III ppkt. 1 „sprzętem” nazwał robota chirurgicznego.

W związku z powyższym Zamawiający potwierdza, że wymaga dokumentów dopuszczających **jedynie dla robota chirurgicznego**. Dokumenty dopuszczające na pozostałe narzędzia Zamawiający może uzyskać od Wykonawcy po podpisaniu umowy, o czym świadczy rozdział II Wzór Umowy § 2.

Wykonawcy są zobowiązani uwzględnić powyższe wyjaśnienia podczas sporządzania i składania ofert.

***Z poważaniem***

Dyrektor SPSK-2 w Szczecinie

PODPIS W ORYGINALE

Sprawę prowadzi (opracowała):

Eliza Koladyńska – Nowacka, tel. 91-466-1086