



Wojewódzkie
Centrum
Szpitalne
Kotliny
Jeleniogórskiej

WOJEWÓDZKIE CENTRUM SZPITALNE

KOTLINY JELENIÓGÓRSKIEJ

58 - 506 Jelenia Góra, ul. Ogińskiego 6

NIP: 611-12-13-469, REGON: 000293640



**DOLNY
ŚLĄSK**

NZ/115/2020

Jelenia Góra, dnia 23 stycznia 2020 r.

DO WYKONAWCÓW

Dot. Przetargu nieograniczonego NA ŚWIADCZENIE USŁUG PRZEGLĄDÓW I KONSERWACJI URZĄDZEŃ MEDYCZNYCH ORAZ WYKONANIE TESTÓW SPECJALISTYCZNYCH APARATÓW RTG W WOJEWÓDZKIM CENTRUM SZPITALNYM KOTLINY JELENIÓGÓRSKIEJ I W JEDNOSTKACH ZAMIEJSCOWYCH WCSKJ WRAZ Z WYMIANĄ MATERIAŁÓW EKSPLOATACYJNYCH PRZEWIDZIANYCH DO WYMIANY W RAMACH PRZEGLĄDÓW I KONSERWACJI PRZEZ PRODUCENTA SPRZĘTU W CELU DOPUSZCZENIA SPRZĘTU MEDYCZNEGO DO DALSZEGO UŻYTKOWANIA (Nr ref. postępowania ZP/PN/46/11/2019, Publikacja ogłoszenia 2019/S 239- 586786 z dn. 11.12.2019 r.)

Wojewódzkie Centrum Szpitalne Kotliny Jeleniogórskiej z siedzibą przy ul. Ogińskiego 6, 58-506 Jelenia Góra jako Zamawiający informuje, że wpłynęły zapytania do postępowania jak w tytule. Poniżej przesyłamy treść pytań wraz z odpowiedziami.

ZESTAW 1:

Odnosząc się do treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia w tym również udzielonych wyjaśnień, mając na względzie fakt, że przedmiotem zamówienia jest usługa przeglądów i konserwacji wyrobów medycznych a także wymiana materiałów eksploatacyjnych przewidzianych przez wytwórcę pragniemy zwrócić uwagę na fakt na poniższe:

Zamawiający określił żądanie w Załączniku nr 4 do specyfikacji istotnych warunków zamówienia do posiadania i przedstawienia w terminie 3 dni od dnia wezwania odpowiednio: „*Deklaracji Zgodności wydanej przez producenta, Certyfikatu CE wydanego przez jednostkę notyfikacyjną (jeżeli dotyczy), Formularz Powiadomienia/ Zgłoszenia do Prezesa Urzędu (zgodnie z art. 58 ustawy z dnia 20.05.2010 r. o wyrobach medycznych – t.j. Dz. U. z 2019, poz. 175)*” pod rygorem odstąpienia od Umowy. Wskazać należy, że wytwórca dla części zamiennych oraz zużywalnych (eksploatacyjnych), nie wystawia Deklaracji Zgodności, Jednostka Notyfikowana nie dokonuje czynności badania i nie wystawia tym samym dla powołanych części zamiennych Certyfikatu Zgodności, i w związku z tym samym nie powstaje obowiązek określony w art. 58 ustawy z dnia 20 maja 2010 r., o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2018 r., poz. 211), wnosimy o rozważenie wykreślenia żądania określonego w Załączniku nr 4, gdyż nie jest ono możliwe do wykonania przez żaden z podmiotów ubiegających się o przedmiotowe zamówienie publiczne. Zgodnie z wymaganiami powołanej ustawy o wyrobach medycznych wytwórca wystawia Deklarację Zgodności dla wyrobu medycznego a Jednostka Notyfikowana po przeprowadzeniu badań dla potwierdzenia zgodności z wymaganiami zasadniczymi wystawia Certyfikat Zgodności (nie dotyczy wyrobów medycznych klasy I), nie wskazując na poszczególne elementy wyrobu medycznego. Dodać należy, że czynność powiadomienia (art. 58 ust. 3 powołanej Ustawy), oraz zgłoszenie (art. 58 ust. 1 tejże Ustawy), dotyczy kompletnego wyrobu medycznego a nie jego elementów składowych.



tel. sekretariat: (075)-75-37-201, tel. centrala: (075)-75-37-100

fax: (075)-75-42-335

e-mail: poczta@spzoz.jgora.pl

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, że załącznik nr 4 nie ulega zmianie.

Ponadto Zamawiający informuje, że w trakcie realizacji umowy Wykonawca będzie zobowiązany **w przypadku kiedy będzie to dotyczyć** udostępnić Zamawiającemu Deklarację Zgodności wydaną przez producenta oraz Certyfikat CE wydany przez jednostkę notyfikacyjną.

W przypadku kiedy do wymienionych **części zamiennych oraz zużywalnych Wykonawca nie będzie mógł** udostępnić Zamawiającemu deklaracji Zgodności, która jest wydana przez producenta oraz Certyfikat CE wydany przez jednostkę notyfikacyjną Wykonawca w formie oświadczenia będzie zobowiązany przedstawić Zamawiającemu, informacje w powyższym zakresie z podaniem podstawy prawnej, która tą kwestię reguluje.

Pozostałe zapisy SIWZ utrzymują dotychczasowe brzmienie przy uwzględnieniu wcześniejszych zmian/modyfikacji. Powyższe informacje stanowią integralną część warunków zamówienia i dotyczą wszystkich Wykonawców biorących udział w w/w postępowaniu. Wykonawca zobowiązany jest złożyć ofertę z uwzględnieniem powyższego.

Z poważaniem
z up. Dyrektora WCSKJ
Kierownik Działu Umów,
Zamówień Publicznych i Zaopatrzenia
inż. Jerzy Świątkowski



tel. sekretariat: (075)-75-37-201, tel. centrala: (075)-75-37-100

fax: (075)-75-42-335

e-mail: poczta@spzoz.jgora.pl