

Zabrze, dnia 27.08.2019 r.

1598 /MP/19

### Uczestnicy postępowania

Dot.: postępowania na „Dostawa produktów do wykonywania badań” (45/Z/19) w ramach projektu „Wprowadzenie do praktyki chirurgicznej nowych technologii do rekonstrukcji i regeneracji uszkodzonych tkanek w obszarze twarzoczaszki” o akronimie BIO-ONKO-REG dofinansowanego ze środków Unii Europejskiej w ramach Programu Operacyjnego Innowacyjny Rozwój na lata 2014-2020 z działania 4.1.2 Regionalne Agendy Naukowo-Badawcze

Zgodnie z treścią rozdziału X pkt. 2 siwz w związku ze zgłoszonymi przez Wykonawców pytaniami do SIWZ dotyczącymi ww. postępowania:

1. dot. zapisów we wzorze Umowy par 3 ust. 1 oraz w Formularzu oferty pkt. 5

Prosimy o potwierdzenie, iż zapis we wzorze umowy: „Wykonawca oświadcza, iż przedmiot umowy jest dopuszczony do obrotu i posiada obowiązujące atesty” oraz w formularzu oferty: „Oświadczam, że dysponuję dokumentami dopuszczającymi oferowany przedmiot zamówienia do obrotu (.....)” **dotyczy wyrobów medycznych.**

Zgodnie z Ustawą o wyrobach medycznych z dn. 20.05.2010 r. (Dz.U. nr 107 poz. 679 ze zm.) klasyfikacji i kwalifikacji wyrobów dokonuje wytwórca produktu. Produktów z zadania nr 4 producent nie zakwalifikował jako wyroby medyczne. W związku z tym, nie podlegają przepisom cytowanej ustawy, ani dyrektywom europejskim. Dla tych wyrobów nie wystawia się deklaracji zgodności ani innych dokumentów dopuszczających do obrotu. Powyższe nie dyskwalifikuje jednak w/w wyrobów z używania w placówkach leczniczych i badawczych. Produkty z zadania nr 4 posiadają natomiast certyfikat sterylności (dot. produktów sterylnych) oraz świadectwo czystości (dot. produktów nie zawierających nukleazy ani ludzkiego DNA).

Zamawiający odpowiada: tak, zapis dotyczy wyrobów medycznych.

2. dot. zapisów we wzorze Umowy par 3 ust. 1

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o wykreślenie zapisu: „telefonicznie”. W rozmowie telefonicznej trudno jest zweryfikować osobę dzwoniącą co do jej upoważnienia do składania zamówień w imieniu placówki. Pisemne złożenie zamówienia jest również dokumentem łatwiejszym do zweryfikowania w przypadku spraw spornych lub reklamacji.

Zamawiający odpowiada: wyrażamy zgodę.

3. dot. zapisów we wzorze Umowy par 2 ust. 3 pkt. 3)

Prosimy o modyfikację par.2 ust. 3 pkt. 3) we wzorze umowy na zapis: „Cena przedmiotu umowy obejmuje w szczególności: (...) koszty dostarczenia przedmiotu zamówienia przy czym wartość zamówienia jednostkowego nie powinna być mniejsza niż 150,00 zł netto (.....)”. Prośbę motywujemy tym, że dla zamówień poniżej 150,00 zł, koszty transportu, na które składają się m.in. koszty opakowania transportowego, robocizny, koszty wydrukowania listów

przewozowych, koszty dostarczenia towaru do przewoźnika, są wyższe niż wartość marży uzyskanej ze sprzedaży towaru o takiej wartości.

Zamawiający odpowiada: wszystkie koszty realizacji przedmiotu zamówienia należy uwzględnić w cenie jednostkowej.

4. dot. zadania nr 2 poz. 1

Prosimy o dopuszczenie końcówek o długości całkowitej 72 mm i długości do kołnierza 64 mm.

Zamawiający odpowiada: wyrażamy zgodę.

5. dot. zadania nr 2 poz. 2

Prosimy o dopuszczenie końcówek o długości całkowitej 51 mm.

Zamawiający odpowiada: wyrażamy zgodę.

6. dot. zadania nr 4 poz. 1

Prosimy o dopuszczenie pojemników pakowanych po 500 szt. w najmniejsze opakowanie handlowe z odpowiednim przeliczeniem ilości zamawianych opakowań.

Zamawiający odpowiada: wyrażamy zgodę.

Z poważaniem

**PREZES ZARZĄDU**

*Adam Konka*