



CERTYFIKAT
ISO 9001:2008



SP ZOZ ZESPÓŁ SZPITALI MIEJSKICH

ul. Strzelców Bytomskich 11, 41-500 Chorzów
tel. (032) 3499115, faks (032) 2413952
NIP: 627-19-23-530 REGON: 271503410

Dział Zamówień Publicznych

tel. (032) 3499-298, faks (032) 3499-299
po godz. 15⁰⁰ faks (032) 3499119
e-mail: zp@zsm.com.pl., http:www.zsm.com.pl

Chorzów, 7.11.2016

Nr sprawy: SP ZOZ ZSM /ZP/35.2/2016

Szanowni Wykonawcy

Dotyczy: odpowiedzi na pytania zadane do SIWZ w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego na realizację zadania pod nazwą: **Zakup i dostawa wyposażenia i urządzeń medycznych: wózka, kardiomonitorów, aparatu EKG, defibrylatorów, pomp infuzyjnych, ssaka próżniowego oraz lodówki na leki dla Samodzielnego Publicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej Zespołu Szpitali Miejskich w Chorzowie.**

Dyrektor Samodzielnego Publicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej Zespołu Szpitali Miejskich w Chorzowie informuje, że Wykonawcy biorący udział w przedmiotowym postępowaniu prowadzonym w trybie przetargu nieograniczonego o wartości szacunkowej nie przekraczającej w złotych równowartość kwoty 209 000 euro zwrócili się do zamawiającego z prośbą o udzielenie odpowiedzi na zadane pytania. Zamawiający przytacza poniżej treść pytań oraz udziela wyjaśnień.

PYTANIA DOTYCZA POZYCJI NR 3 – POMPA INFUZYJNA JEDNOSTRZYKAWKOWA

Pytanie nr 1.: Poz. 3. Prosimy o dopuszczenie pompy z ręcznym mocowaniem strzykawki od przodu.

Odpowiedź na pytanie nr 1: Tak, Zamawiający dopuszcza do zaoferowania pompę infuzyjną z ręcznym mocowaniem strzykawki od przodu.

Pytanie nr 2.: Pozycja nr 6; Prosimy o dopuszczenie pompy zasilanej bezpośrednio z sieci lub za pośrednictwem stacji dokującej.

Odpowiedź na pytanie nr 2: Tak, Zamawiający dopuszcza do zaoferowania pompę infuzyjną zasilaną bezpośrednio z sieci lub za pośrednictwem stacji dokującej.

Pytanie nr 3.: Pozycja nr 7; Prosimy o dopuszczenie pompy do 2,5 kg?

Odpowiedź na pytanie nr 3: Tak, Zamawiający dopuszcza do zaoferowania pompę infuzyjną o wadze do 2,5kg.

Pytanie nr 4.: Dot. pozycji nr 9; Prosimy o dopuszczenie odłączalnego uchwyty do przenoszenia do 2 pomp zasilanych jednym przewodem nie wymagającym dodatkowych elementów?

Odpowiedź na pytanie nr 4: Tak, Zamawiający dopuszcza do zaoferowania pompę infuzyjną posiadającą odłączalny uchwyt do przenoszenia do 2 pomp zasilanych jednym przewodem nie wymagającym dodatkowych elementów.

Pytanie nr 5.: Dot. Pozycji 10: Podświetlany ekran i przyciski z możliwością regulacji na 8 poziomach?

Odpowiedź na pytanie nr 5: Tak, Zamawiający dopuszcza do zaoferowania pompę infuzyjną posiadającą możliwość regulacji podświetlenia ekranu i przycisków na 8 poziomach.

Pytanie nr 6.: Dot. pkt. 11. Prosimy o dopuszczenie mocowania do pionowego statywu/rury 2 pomp jednym uchwytem?

Odpowiedź na pytanie nr 6: Tak, Zamawiający dopuszcza do zaoferowania pompę infuzyjną mocowaną do pionowego statywu / rury - 2 pomp jednym uchwytem. Dla Zamawiającego oznacza to, że oferując pompę infuzyjną mocowaną do pionowego statywu / rury - 2 pomp jednym uchwytem – w przypadku dostarczenia jednej pompy (zgodnie z wymaganiami) ww. uchwyt będzie dostarczony do jednej pompy i spełni swoje zadanie (bez konieczności mocowania we ww. uchwycie drugiej pompy).

Pytanie nr 7.: Dot. pkt. 12. Prosimy o dopuszczenie pompy z dokładnością mechaniczną $\pm 1\%$.

Odpowiedź na pytanie nr 7: Tak, Zamawiający do zaoferowania pompę infuzyjną pracującą z dokładnością mechaniczną $\pm 1\%$.

Pytanie nr 8.: Poz. 15. Prosimy o dopuszczenie pompy z różnymi trybami infuzji: Wzrost-utrzymanie-spadek; programowanie min. 5 cykli o różnych parametrach; podaż okresowa z przerwami; dawka w czasie; kalkulacja prędkości dawki?

Odpowiedź na pytanie nr 8: Tak, Zamawiający dopuszcza do zaoferowania pompę infuzyjną z różnymi trybami infuzji: wzrost-utrzymanie-spadek; programowanie min. 5 cykli o różnych parametrach; podaż okresowa z przerwami; dawka w czasie; kalkulacja prędkości dawki.

Pytanie nr 9.: Dot. Poz. 17; Prosimy o dopuszczenie pomp skalibrowanych do pracy ze strzykawkami o objętości 5,10, 20, 30, 50/60 różnych typów oraz różnych producentów.

Odpowiedź na pytanie nr 9: Tak, Zamawiający dopuszcza do zaoferowania pompę infuzyjną skalibrowaną do pracy ze strzykawkami o objętości 5,10, 20, 30, 50/60 różnych typów oraz różnych producentów.

Pytanie nr 10.: Poz. 19; Prosimy o dopuszczenie pompy z prędkością bolusa:

- dla strzykawki o poj. 5ml = 1-100 ml/h
- dla strzykawki o poj. 10ml = 1-200 ml/h
- dla strzykawki o poj. 20ml = 1-400 ml/h
- dla strzykawki o poj. 30ml = 1-600 ml/h
- dla strzykawki o poj. 50/60ml = 1-1500 ml/h

Odpowiedź na pytanie nr 10: : Tak, Zamawiający dopuszcza do zaoferowania pompę infuzyjną o ww. parametrach prędkości bolusa.

Pytanie nr 11.: Dot. pkt. 21; Prosimy o dopuszczenie pompy z Biblioteką Leków zawierająca 2000 leków bez podziału na grupy?

Odpowiedź na pytanie nr 11: Tak, Zamawiający dopuszcza do zaoferowania pompę infuzyjną z Biblioteką Leków zawierająca 2000 leków bez podziału na grupy.

Pytanie nr 12.: Dot. pkt. 22. Prosimy o dopuszczenie pomp z czujnikiem zmian ciśnienia w linii - okluzji bez konieczności stosowania specjalnych drenów.

Odpowiedź na pytanie nr 12: Tak, Zamawiający dopuszcza do zaoferowania pompę infuzyjną z czujnikiem zmian ciśnienia w linii - okluzji bez konieczności stosowania specjalnych drenów.

Pytanie nr 13.: Dot. pkt. 29. Prosimy o dopuszczenie pompy z możliwością łączenia pomp w moduły bez użycia stacji dokujące – 2 pompy.

Odpowiedź na pytanie nr 13: Tak, Zamawiający dopuszcza do zaoferowania pompę infuzyjną posiadającą możliwość łączenia pomp w moduły bez użycia stacji dokujące – 2 pompy.

Pytanie nr 14.: Dot. pkt. 30 i 31.

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie pompy bez możliwość opcjonalnego rozszerzenia oprogramowania pompy o tryb TCI?

Pytanie nr 15.: Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie pompy bez możliwość opcjonalnego rozszerzenia oprogramowania pompy o tryb PCA i PCEA?

Odpowiedź na pytanie nr 14 i 15: Tak, Zamawiający dopuszcza do zaoferowania pompę infuzyjną bez możliwość opcjonalnego rozszerzenia oprogramowania pompy o tryb TCI, PCA i PCEA.

Pytanie nr 16.: Dot. pkt. 32. Prosimy o dopuszczenie pompy z komunikacja pomp umieszczonych w stacji dokującej /stanowisko pacjenta z komputerem poprzez złącze RS232, WiFi.

Odpowiedź na pytanie nr 16: Tak, Zamawiający dopuszcza do zaoferowania pompę infuzyjną, która po umieszczeniu w stacji dokującej /stanowisku pacjenta komunikuje się z komputerem poprzez złącze RS232, WiFi.

Pytanie nr 17.: Dot. pkt. 36. Prosimy o dopuszczenie pomp które posiadają zasilacz wbudowany w urządzenie?

Odpowiedź na pytanie nr 17: Tak, Zamawiający dopuszcza do zaoferowania pompę, która posiada zasilacz wbudowany w urządzenie.

PYTANIE DOTYCZY PROJEKTU UMOWY

Pytanie nr 18.: Prosimy Zamawiającego o dostosowanie zapisów SIWZ do wymogów ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r. (Dz.U.10.107.679) i wykreślenie wymogu dołączenia do ofert wpisu lub zgłoszenia do rejestru Wyrobów Medycznych. Zgodnie z w/w ustawą Rejestr Wyrobów Medycznych *nie* istnieje, a jedynymi dokumentami potwierdzającymi fakt dopuszczenia wyrobu medycznego do obrotu i do używania są: deklaracja zgodności i certyfikat CE (jeżeli dotyczy).

Odpowiedź na pytanie nr 18: Zamawiający nie może zgodzić się z opinią Pytającego. **Cytując Rozdział 7 - Zgłoszenia i powiadomienia dotyczące wyrobów** (Ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, Dz.U. 2010 Nr 107 poz. 679)

Art. 58. 1. Wytwórca i autoryzowany przedstawiciel mający miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej dokonują zgłoszenia wyrobu do Prezesa Urzędu, co najmniej na 14 dni przed wprowadzeniem do obrotu albo przekazaniem do oceny działania pierwszego wyrobu.

2. Podmiot mający miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, który prowadzi działalność, o której mowa w art. 30 ust. 1 lub 4, dokonuje zgłoszenia do Prezesa Urzędu, zawierającego informację o prowadzonej działalności, co najmniej na 14 dni przed wprowadzeniem do obrotu pierwszego wyrobu.

*2a. Medyczne laboratorium diagnostyczne albo inny podmiot mający miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, prowadzący działalność, o której mowa w art. 4 ust. 7, dokonują zgłoszenia wytworzonego przez siebie wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro* do Prezesa Urzędu, co najmniej na 14 dni przed pierwszym użyciem tego wyrobu do świadczenia publicznie dostępnych usług z zakresu diagnostyki medycznej.*

3. Dystrybutor i importer mający miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, którzy wprowadzili na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej przeznaczony do używania na tym terytorium wyrób niebędący wyrobem wykonanym na zamówienie, powiadamiają o tym Prezesa Urzędu w terminie 7 dni od dnia wprowadzenia pierwszego wyrobu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

3a. Przepis ust. 3 nie dotyczy dystrybutorów i importerów, którzy prowadzą obrót produktami leczniczymi z dołączanymi do nich wyrobami, które były oceniane łącznie z produktem leczniczym i zostały uwzględnione w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego.

4. Świadczeniodawca, który na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wykonuje ocenę działania wyrobu do oceny działania, którego wytwórca i autoryzowany przedstawiciel nie mają miejsca zamieszkania lub siedziby na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, niezwłocznie powiadamia o tym Prezesa Urzędu, jednak nie później niż w terminie 7 dni od dnia rozpoczęcia oceny działania.

I dalej...

Art. 133. 1. Obowiązek wynikający z art. 58, w okresie 12 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy, nie dotyczy wyrobów wpisanych do rejestru wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i do używania prowadzonego na podstawie dotychczasowych przepisów.

2. Dane dotyczące wyrobu objęte wpisem do rejestru, o którym mowa w ust. 1, zostają przeniesione do bazy danych, o której mowa w art. 64 ust. 1, na wniosek podmiotu, o którym mowa w art. 58.

3. Wniosek o przeniesienie danych zawiera:

- 1) nazwę i adres podmiotu składającego wniosek;
- 2) nazwę handlową wyrobu;
- 3) nazwę i adres wytwórcy.

4. Wniosek o przeniesienie danych składa się w terminie 6 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy.

5. Wniosek o przeniesienie danych nie podlega opłacie.

6. W przypadku gdy wniosek jest niepełny lub Prezes Urzędu nie posiada wszystkich danych, o których mowa w art. 59, Prezes Urzędu wzywa jednokrotnie podmiot do uzupełnienia wniosku lub danych, wyznaczając termin nie krótszy niż 7 dni od dnia otrzymania wezwania, pod rygorem nierozpatrzenia wniosku.

7. Nieuzupełnienie wniosku lub danych skutkuje nieprzeniesieniem danych.

8. W przypadku niemożności przeniesienia danych oraz po bezskutecznym upływie terminu, o którym mowa w ust. 6, Prezes Urzędu zawiadamia podmiot, który złożył wniosek, o jego nierozpatrzeniu.

9. W przypadku, o którym mowa w ust. 8, podmiot, który złożył wniosek, wykonuje obowiązek, o którym mowa w art. 58, w terminie 30 dni od dnia otrzymania zawiadomienia Prezesa Urzędu.

10. Obowiązek wynikający z art. 58 nie dotyczy wyrobu, którego dane przeniesiono do bazy danych, o której mowa w art. 64 ust. 1.

Art. 134. Podmioty, o których mowa w art. 58 ust. 3, które przed dniem wejścia w życie ustawy wprowadzały na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wyroby niepodlegające obowiązkowi wpisu do rejestru, o którym mowa w art. 133 ust. 1, i w terminie 5 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy wprowadzą te wyroby na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, są obowiązane dokonać powiadomienia o tych wyrobach, w terminie 6 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy.

Art. 135. Za wyrób wprowadzony do obrotu na odpowiedzialność importera lub podmiotu odpowiedzialnego za wprowadzenie wyrobu do obrotu, przed wyznaczeniem dla tego wyrobu autoryzowanego przedstawiciela, odpowiedzialność ponosi ten importer lub ten podmiot. Podmioty te są również obowiązane przechowywać dokumentację, o której mowa w art. 17 ust. 4 i art. 18 ust. 3 pkt 2 i 3. (...)

W powyższych zapisach Ustawy brak informacji o likwidacji funkcji zgłoszenia wyrobu do Prezesa Urzędu.

Poniżej dane ze strony URPL WM i PB

Zgłoszenia wyrobów medycznych

Wysłane przez urpl w Śro, 21/10/2015 - 18:18



Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych



Obowiązek dokonywania zgłoszeń wyrobów medycznych, aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, systemów i zestawów zabiegowych złożonych z wyrobów medycznych, zwanych dalej wyrobami, regulują przepisy zawarte w ustawie z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 876 ze zmianami).

Zgodnie z wymaganiami art. 58 ustawy:

- Wytwórca i autoryzowany przedstawiciel mający miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej dokonuje zgłoszenia do Prezesa Urzędu, co najmniej na 14 dni przed wprowadzeniem do obrotu albo przekazaniem do oceny działania pierwszego wyrobu.
- Podmiot mający miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, który prowadzi działalność polegającą na:
 - zestawianiu systemów lub zestawów zabiegowych z wyrobów medycznych oznakowanych znakiem CE, w celu wprowadzenia do obrotu, dostarczenia świadczeniodawcy na jego własny użytek lub dostarczenia w sprzedaży wysyłkowej;
 - sterylizacji systemów lub zestawów zabiegowych złożonych z wyrobów medycznych oznakowanych znakiem CE;
 - sterylizacji wyrobów medycznych oznakowanych znakiem CE, przeznaczonych przez ich wytwórców do sterylizacji przed użyciem

dokonuje zgłoszenia do Prezesa Urzędu, zawierającego informację o prowadzonej działalności, co najmniej na 14 dni przed wprowadzeniem do obrotu pierwszego wyrobu.

Przepisy obowiązujące na terenie RP w tym zakresie (stan na X.2016)

- Ustawa z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 876 ze zm.)
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 lutego 2016 r. w sprawie wysokości opłat za złożenie zgłoszeń dotyczących wyrobów oraz wysokości opłaty za złożenie wniosku o wydanie świadectwa wolnej sprzedaży (Dz. U. z 2016 r., poz. 202)
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 23 września 2010 r. w sprawie wzoru znaku CE (Dz. U. z 2010 r. Nr 186, poz. 1252)
- Rozporządzenie Ministra Finansów z dnia 6 października 2010 r. w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej jednostki, która uzyskała autoryzację i jednostki notyfikowanej (Dz. U. z 2010 r. Nr 194, poz. 1289)
- Rozporządzenie Ministra Finansów z dnia 6 października 2010 r. w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej sponsora i badacza klinicznego w związku z prowadzeniem badania klinicznego wyrobów (Dz. U. z 2010 r. Nr 194, poz. 1290)
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie sposobu dokonywania zgłoszeń i powiadomień dotyczących wyrobów (Dz. U. z 2016 r., poz. 2010)
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010 r. w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych (Dz. U. z 2010 r. Nr 215, poz. 1416)
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie wzorów wniosków związanych z badaniem klinicznym wyrobu medycznego lub aktywnego wyrobu medycznego do implantacji oraz wysokości opłat za złożenie tych wniosków (Dz. U. z 2016 r., poz. 208)
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 211)
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (t.j. Dz. U. z 2013 r., poz. 1127)
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności aktywnych wyrobów medycznych do implantacji (Dz. U. z 2011 r. Nr 16, poz. 76 ze zm.)
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności aktywnych wyrobów medycznych do implantacji (Dz. U. z 2016 r., poz. 206)
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 lutego 2016 r. w sprawie kryteriów raportowania zdarzeń z wyrobami, sposobu zgłaszania incydentów medycznych i działań z zakresu bezpieczeństwa wyrobów (Dz. U. z 2016 r., poz. 201)
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 lutego 2016 r. w sprawie szczegółowych wymagań dotyczących planowania, prowadzenia, monitorowania i dokumentowania badania klinicznego wyrobu medycznego (Dz. U. z 2016 r., poz. 209)
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 10 marca 2011 r. w sprawie szczegółowych warunków, jakim powinna odpowiadać ocena kliniczna wyrobów medycznych lub aktywnych wyrobów medycznych do implantacji (Dz. U. z 2011 r. Nr 63, poz.331)
- Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 lutego 2016 r. w sprawie udzielania autoryzacji jednostkom w celu ich notyfikacji w zakresie wyrobów, wysokości opłat za złożenie wniosków w tym zakresie oraz prowadzenia kontroli jednostek ubiegających się o autoryzację i jednostek notyfikowanych (Dz. U. z 2016 r., poz. 204)

Pytanie nr 19.: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na obniżenie wysokości kar umownych przewidzianych w §7 ust. 1 pkt. a) i b) do 0,2%?

Odpowiedź na pytanie nr 19: Nie, Zamawiający podtrzymuje dotychczasowe zapisy projektu umowy.

Pytanie nr 20.: Zwracamy się z prośbą o dodanie do projektu umowy zapisu o treści: „Zgodnie z art. 144 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych strony w przypadku ustawowej zmiany stawki podatku VAT dopuszczają zmianę wartości umowy. W takim przypadku (ustawowej zmiany stawki podatku VAT mającej miejsce przed datą wystawienia faktury) wartość brutto umowy ulegnie automatycznie zmianie proporcjonalnej do wprowadzonych zmian.”

Odpowiedź na pytanie nr 20: Zgodnie z polskim obyczajem prawnym, w tym przede wszystkim z realizacją Ustawy budżetowej oraz Ustawy o finansach publicznych nowe stawki VAT wprowadzane są każdorazowo od początku nowego roku budżetowego. Zamawiający nie przewiduje realizacji ww. zamówienia (dostawy i płatności za dostawę), które przekroczą (zgodnie z zapisami SIWZ) bieżącego roku. Rozliczenie całości zamówienia musi nastąpić w bieżącym – 2016 roku. Zatem powyższy zapis, zdaniem Zamawiającego, jest bezcelowy.



DYREKTOR
SP ZOZ Zespołu Szpitali Miejskich
mgr Anna Knysok