

Krosno, dnia 17 lipca 2013 roku

Do wszystkich uczestników postępowania  
(www.krosno.med.pl)

**ZAWIADOMIENIE O UDZIELENIU WYJAŚNIEŃ NA ZAPYTANIA WYKONAWCÓW  
W POSTĘPOWANIU  
na zakup wraz z dostawą materacy, wózków inwalidzkich i balkoników oraz kaftanów  
i pasów bezpieczeństwa  
nr postępowania EZ/215/61/2013**

Na zasadzie art. 38 pkt. 2 Ustawy z dnia 29 stycznia 2004 roku Prawo Zamówień Publicznych Zamawiający nie ujawniając źródła zapytania, przekazuje treść złożonych w toku postępowania zapytań wraz z wyjaśnieniami.

**Pytania do pakietu nr 1 i do pakietu nr 2**

Pytanie 1. Czy Zamawiający dopuści materac, w którym komory nie opróżniają się całkowicie, tylko minimalnie zmniejsza się w nich ciśnienie, by stale podierać ciało pacjenta prowadząc progresywną mobilizację skóry? W sytuacji, gdy co druga komora jest opróżniona nacisk komór na ciało pacjenta przekracza wartości graniczne i nie jest prowadzona terapia przeciwoleżynowa.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

Pytanie 2. Czy Zamawiający dopuści materac o wymiarach 194x85x20cm (długość, szerokość, wysokość)?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza proponowaną długość i szerokość. W przypadku wysokości dopuszcza jeżeli materac nie wymaga zastosowania dodatkowego materaca piankowego.**

Pytanie 3. Czy Zamawiający dopuści materac wyposażony w system automatycznego doboru ciśnienia w zależności od masy i pozycji pacjenta, zapewniający rozkład nacisku materaca na ciało pacjenta nigdy nie przekraczający 30 mmHg?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

Pytanie 4. Czy Zamawiający dopuści maksymalne obciążenie robocze (terapeutyczne) do 180 kg?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

Pytanie 5. Czy Zamawiający dopuści materac wyposażony w zasilacz wbudowany w materac w części nożnej? Takie rozwiązanie przedłuża żywotność modułu zapobiegając jego uszkodzeniom w czasie transportu i przedłuża żywotność całego materaca.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

Pytanie 6. Czy Zamawiający dopuści materac powietrzny zintegrowany z piankowym, przez co maksymalna wysokość materaca wynosi 20 cm? W takim przypadku nie ma potrzeby podkładania pod materac powietrzny dodatkowego materaca piankowego.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

Pytanie 7. Czy Zamawiający dopuści by długość komór w części zmiennociśnieniowej i stała ciśnieniowej była taka sama? Zniwelowanie sił tarcia i poprzecznie tnących oddziaływujących na ciało pacjenta odbywa się dzięki zastosowaniu w łózkach funkcji autoregresji segmentu oparcia i uda, a nie poprzez wydłużenie o 10% długości komór w części zmiennociśnieniowej.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza**

Pytanie 8. Czy Zamawiający dopuści materac przeciwodrażynowy, pracujący w unikatowym systemie polegającym na połączeniu trybu naprzemiennie zmiennego niskiego ciśnienia – w strefie krzyżowej i ciągłego niskiego ciśnienia – w strefie głowy, klatki piersiowej i ud? Materac posiada niezależną strefę pięt zaprojektowaną z poliuretanowej pianki niskiej gęstości nachyloną po kątem 5°.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

Pytanie 9. Czy Zamawiający dopuści materac w pokrowcu wodoszczelnym, antystatyczny, niealergizujący, bakteriostatyczny o obniżonej palności zgodnie z normami europejskimi?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

Pytanie 10. Czy Zamawiający wymaga aby materac spełniał wymogi urządzenia medycznego klasy IIa zgodnie z wytycznymi Dyrektywy 93/42/EWG?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

### **Pytania ogólne**

Pytanie 1. Wnosimy o zmianę zapisu pkt. 1.1.5 SIWZ na następujący: „Wymagana jest potwierdzona zgodność oferowanych wyrobów z wymogami ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych”

**Odpowiedź: Zamawiający modyfikuje SIWZ w powyższym zakresie.**

Pytanie 2. Wnosimy o usunięcie wymogu dołączenia do oferty wpisu lub zgłoszenia do rejestru oraz zgłoszenia/powiadomienia Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, jako wymogu sprzecznego z aktualnie obowiązującymi przepisami w tym zakresie. Zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r. (Dz.U.10.107.679) jedynymi dokumentami potwierdzającymi fakt dopuszczenia wyrobu medycznego do obrotu i do używania są: deklaracja zgodności i certyfikat CE (jeżeli dotyczy). W obecnym stanie prawnym fakt dokonania ww. zgłoszenia lub powiadomienia wyrobu medycznego w żaden sposób nie ma wpływu na możliwość funkcjonowania wyrobu w obrocie na terenie RP. Z tego też powodu dokumenty te nie kwalifikują się jako wynikające z katalogu dokumentów wymienionych w rozporządzeniu z dnia 30 grudnia 2009 r. „w sprawie rodzaju dokumentów, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy, oraz form, w jakich te dokumenty

rozporządzenia. Abstrahując od powyższej argumentacji należy zauważyć, że zgodnie z art. 58 ust.3 ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r. dystrybutor i importer mają obowiązek powiadomienia Prezesa Urzędu nie później niż w terminie 7 dni od dnia wprowadzenia pierwszego wyrobu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. W praktyce oznacza to, że nawet gdyby Wykonawca chciał dołączyć do oferty zgłoszenie/powiadomienie to może takiej możliwości w dniu składania ofert nie posiadać, w sytuacji kiedy do tego dnia nie wprowadził na terytorium RP oferowanego urządzenia. Tym samym omawiany zapis oprócz swej sprzeczności z aktualnie obowiązującymi przepisami prawa, wprowadza wymóg potencjalnie niemożliwy do spełnienia.

**Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na dołączenie do oferty deklaracji zgodności i certyfikatu CE (jeżeli dotyczy).**

Pytanie 3. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu §5 ust. 1.1 na następujący: „za opóźnienie w realizacji przedmiotu umowy w wysokości 0,2% wartości niedostarczonego w terminie towaru za każdy rozpoczęty dzień opóźnienie (nie mniej niż 20 zł).

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

Pytanie 4. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu §5 ust. 1.2 na następujący „w przypadku nie dotrzymania terminu załatwienia reklamacji w wysokości 0,5% wartości zareklamowanego towaru za każdy rozpoczęty dzień opóźnienia (nie mniej niż 20 zł)?

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

Pytanie 5. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wykreślenie zapisu §10 ze wzoru umowy?

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

Pytanie 6. Czy dla pakietu 1 i 2 Zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenie terminu realizacji zamówień cząstkowych do 10 dni roboczych?

**Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.**

Z poważaniem

Zastępca Dyrektora  
ds. Ekonomicznych  
Wojewódzkiego Szpitala Podkarpackiego  
im. Jana Pawła II w Krosnie  
mgr Piotr Czerwiński