

SZPITAL WOJEWÓDZKI w ŁOMŻY

im. Kardynała Stefana Wyszyńskiego

Al. Piłsudskiego 11, 18 – 404 Łomża

DZIAŁ ZAOPATRZENIA TRANSPORTU I MAGAZYNÓW

NIP 718-16-89-321 REGON 450665024

tel. 086 47 33 610

fax 086 47 33 210

tel. centr. 086 47 33 900 wew. **266**

e – mail: przetargi@szpital-lomza.pl

www.szpital-lomza.pl

~~~~~  
ZT-SZP-226/01/12p/2010

24.08.2010r.

.....  
.....  
Dotyczy: **postępowania przetargowego na zakup i dostawę leków, oraz materiałów opatrunkowych dla Szpitala Wojewódzkiego w Łomży**

Na podstawie art. 38 ust. 2 ustawy Prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2007 r., nr 223, poz. 1655 ze zm.) Szpital Wojewódzki w Łomży przesyła treść zapytań dotyczących zapisów Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia wraz z wyjaśnieniami. W przedmiotowym postępowaniu wpłynęły następujące zapytania:

- 1. Czy Zamawiający wyraża zgodę na wyodrębnienie z pakietu 8 pozycji nr 1 „wosk kostny” do osobnego pakietu?**

Rozdzielenie tego pakietu spowoduje zwiększenie konkurencyjności cenowej i asortymentowej. Łączenie w jednym pakiecie różnych grup produktów, w tym wypadku wyrobów medycznych (wosk kostny) oraz produktów leczniczych (gąbka z gentamycyną i gąbka lecznicza Fibrynogen ludzki) powoduje zawężenie grupy wykonawców mogących wziąć udział w postępowaniu.

**Ad. 1. Zamawiający wyraża zgodę na wydzielenie z Pakietu nr 8 poz. 1 i tworzy z tej pozycji pakiet nr 15.**

- 2. Czy Zamawiający w pakiecie 8 poz. 1 wymaga wosku kostnego 3 składnikowego: wosk pszczelej, parafina, palmitynian izopropylu?**

Na rynku można spotkać wosk dwuskładnikowy bez palmitynianu izopropylu, który jest twardy i kruszy się co może skutkować koniecznością dłuższego rozgrzewania w dłoniach aby stał się plastyczny i gotowy do użycia.

**Ad.2. Zamawiający dopuszcza wosk kostny 3 składnikowy.**

- 3. Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o odstąpienie od wymogu, aby w przypadku składania oferty na pakiet 7 oraz pakiet 8 poz. 1, posiadania zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej i zastąpienie go oświadczeniem wykonawcy o tym, że taka koncesja nie jest wymagana.**

Zgodnie z przepisami prawa na sprzedaż produktów z pakietu 7 oraz pakietu 8 poz. 1 nie jest wymagana koncesja, zezwolenie ani licencja, ponieważ są to wyroby medyczne a nie produkty lecznicze lub leki.

**Ad.3. Zamawiający w Pakiecie 7 oraz w pakiecie 8 poz. 1 odstępuje od wymogu posiadania zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej i wymaga dokumentów potwierdzających, że zaoferowane przez Wykonawcę wyroby medyczne posiadają deklarację zgodności i są oznakowane znakiem CE lub posiadają wpis do rejestru wyrobów medycznych (zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 kwietnia 2004r.)**

4. Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o odstąpienie od wymogu, w przypadku składania oferty na pakiet 7 oraz pakiet 8 poz. 1, złożenia oświadczenia wykonawcy, że zaoferowane w ofercie leki posiadają pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego wydane przez Ministra Zdrowia (Rozdział II, pkt. D 2)

Produkty z pakietu 7 oraz pakietu 8 poz. 1 nie są lekami ani produktami leczniczymi, tylko wyrobami medycznymi, więc nie powinno składać się powyższego oświadczenia dla tych konkretnych produktów.

**Ad.4. Zamawiający w Pakiecie 7 oraz w pakiecie 8 poz. 1 odstępuje od wymogu posiadania zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej i wymaga** dokumentów potwierdzających, że zaoferowane przez Wykonawcę wyroby medyczne posiadają deklarację zgodności i są oznakowane znakiem CE lub posiadają wpis do rejestru wyrobów medycznych (zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 kwietnia 2004r.)

5. Zwracamy się prośbą do Zamawiającego o modyfikacje zapisów siwz (Rozdział II, pkt E3) w następujący sposób: Dokumenty potwierdzające, że zaoferowane przez Wykonawcę wyroby medyczne posiadają deklarację zgodności i są oznakowane znakiem CE lub posiadają wpis do rejestru wyrobów medycznych (zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 kwietnia 2004r.) – **dotyczy pakietu 7, pakietu 8 poz. 1, pakietu 14**

**Ad.5. Zamawiający w pakiecie 7, w pakiecie 8 poz. 1 odstępuje od wymogu posiadania zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej oraz w pakiecie 14 i wymaga** dokumentów potwierdzających, że zaoferowane przez Wykonawcę wyroby medyczne posiadają deklarację zgodności i są oznakowane znakiem CE lub posiadają wpis do rejestru wyrobów medycznych (zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 kwietnia 2004r.)

#### **6. Dotyczy § 3 ust. 8 projektu umowy**

Opierając się na art. 144 ust. 1 ustawy PZP, zwracamy się z prośbą o wprowadzenie do umowy zapisu umożliwiającego zmianę ceny brutto, w momencie zmiany obowiązującej w tym zakresie stawki VAT.

**Ad. 6. Zapis ten zawarty jest w § 3 ust. 8 wzoru umowy załączonego do SIWZ.**

#### **7. Dotyczy pakietu nr 2**

Czy Zamawiający dopuści roztwór BSS w workach o poj. 500 ml?

**Ad. 7. Nie dopuszczamy.**

#### **8. Dotyczy pakietu nr 2**

Uprzejmie prosimy o odstąpienie dla Pakietu 2 od wymogu przedstawienia zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej ze względu na fakt, że oferowane w tym Pakiecie produkty klasyfikowane są jako wyroby medyczne, dla których zgodnie z ustawą z dnia 20 kwietnia 2004 roku o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 93, poz. 896) nie są wydawane w / w zezwolenia.

**Ad. 8. Zamawiający w Pakiecie 2 odstępuje od wymogu posiadania zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej i wymaga** dokumentów potwierdzających, że zaoferowane przez Wykonawcę wyroby medyczne posiadają deklarację zgodności i są oznakowane znakiem CE lub posiadają wpis do rejestru wyrobów medycznych (zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 kwietnia 2004r.)

### **9. Dotyczy pakietu nr 2**

Uprzejmie prosimy o wyjaśnienie, czy w przypadku zaoferowania w Pakiecie 2 wyrobów medycznych, do oferty należy załączyć dokumenty potwierdzające, że zaoferowane przez Wykonawcę wyroby medyczne posiadają deklarację zgodności i są oznakowane znakiem CE lub posiadają wpis do rejestru wyrobów medycznych (zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 kwietnia 2004 r.), zamiast oświadczenia do obrotu produktu leczniczego wydanego przez Ministra Zdrowia?

**Ad. 9. Odpowiedź zawarta jest w zapytaniu nr 8.**

### **10. Dotyczy pakietu nr 2**

Czy Zamawiający uzna za spełnienie warunku wiedzy i doświadczenia w zakresie Pakietu nr 2 wykazanie przez Wykonawcę należytych wykonaniem dostaw dotyczących wyrobów medycznych stosowanych w okulistyce (soczewki wewnątrzgałkowe, materiały wiskoelastyczne, oleje silikonowe i perfluorowęglowodory, materiały eksploatacyjne do aparatu do witrektomii)?

**Ad. 10. Nie wyrażamy zgody.**

### **11. Dotyczy umowy**

W § 3 ust. 8 – prosimy dodać zapis: *„Zamawiający dopuszcza zmiany postanowień umowy, w stosunku do treści oferty Wykonawcy, pod warunkiem, że zmiany te są konieczne do prawidłowej realizacji przedmiotu zamówienia w szczególności Zamawiający dopuszcza zmianę postanowień umowy w sytuacji: istotnej zmiany cen producenta”*

**Ad. 11. Nie wyrażamy zgody.**

### **12. Dotyczy pakietu nr 8**

Z pakietu nr 8 prosimy o wyłączenie do osobnego pakietu gąbek – czyli poz. 2 i poz. 3 lub możliwość składania ofert na poszczególne poz. w tym pakiecie.

**Ad. 12. Odpowiedź zawarta jest w zapytaniu nr 1.**

### **13. Dotyczy Pakietu 14**

Uprzejmie prosimy o wyłączenie z Pakietu 14 poz. 5 – 14 i utworzenie nowego pakietu, np. 14 A. Państwa zgoda umożliwi nam złożenie ważnej i konkurencyjnej cenowo oferty.

**Ad. 13. Zamawiający wyraża zgodę na wydzielenie z Pakietu nr 14 poz. 5-14 i tworzy z tych pozycji pakiet nr 16.**

**14.** Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o sprecyzowanie czy jeżeli Wykonawca powołuje się na potencjał innych podmiotów w zakresie doświadczenia, to czy ten podmiot będzie traktowany przez Zamawiającego, jako podwykonawca?

Według naszej wiedzy, podmiot, który udostępnia Wykonawcy swój potencjał nie musi być koniecznym podwykonawcą Wykonawcy.

**Ad. 14. Zgodnie z art. 26 ust. 2 b ustawy Prawo zamówień publicznych.**

15. Czy Zamawiający wymaga załączenia do oferty jeszcze jakichś innych dokumentów, poza pisemnym zobowiązaniem innych podmiotów, w przypadku, gdy Wykonawca będzie powoływał się na potencjał innych podmiotów w zakresie doświadczenia?

**Ad. 15. Zgodnie z art. 26 ust. 2 b ustawy Prawo zamówień publicznych.**

**16. Dotyczy Pakietu14**

Czy Zamawiający odstąpi od wymogu posiadania koncesji na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej dla tego zadania ? W zadaniu 14 Zamawiający, w przypadku wszystkich pozycji, wymaga zaoferowania jedynie materiałów opatrunkowych. Ustawa o wyrobach medycznych, ani żaden inny akt prawny nie nakłada na Wykonawcę obowiązku posiadania koncesji na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej w przypadku obrotu materiałami opatrunkowymi.

**Ad. 16. Zamawiający w Pakiecie 14 odstępuje od wymogu posiadania koncesji na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej.**

Podpisał  
*DYREKTOR*  
SZPITALA WOJEWÓDZKIEGO  
*im. Kardynała Stefana Wyszyńskiego w Łomży*  
lek. med. Marian Jaszewski  
SPECJALISTA ZDROWIA PUBLICZNEGO