

SOSNOWIECKI SZPITAL MIEJSKI

sp. z o.o.



SOSNOWIECKI SZPITAL
MIEJSKI
sp. z o.o.

41-219 SOSNOWIEC

UL. SZPITALNA 1

TEL. (32) 4130 100

FAX (32) 4130 112

www.szpital.sosnowiec.pl

REGON 240837054

NIP 6443504464

ZAREJESTROWANY
W SĄDZIE REJONOWYM
KATOWICE - WSCHÓD
W KATOWICACH
WYDZIAŁ VIII GOSPODARCTWA
KRAJOWEGO REJESTRU
SĄDOWEGO POD NUMEREM
0000476320

KAPITAŁ ZAKŁADOWY:
73 847 000,00 zł

Sosnowiec, dn.24.01.2018r.

WYKONAWCY BIORĄCY UDZIAŁ W POSTĘPOWANIU

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na **DOSTAWĘ GAZÓW MEDYCZNYCH I TECHNICZNYCH**

Znak sprawy **ZP-2200- 5/18**

Wyjaśnienia Zamawiającego cz. 2

Działając zgodnie z art. 38 ustawy Prawo zamówień publicznych Zamawiający udziela wyjaśnień jak poniżej:

Pytanie nr 1

prosimy o doprecyzowanie pakietu nr 7 czy przedmiotem zamówienia jest **azot ciekły medyczny** – wyrób medyczny do krioterapii, czy też Zamawiający oczekuje dostaw gazu technicznego. Opis przedmiotu wskazuje na wykorzystanie azotu ciekłego do zabiegów krioterapii w związku z tym Zamawiający winien określić przedmiot jako **azot ciekły medyczny**. Zgodnie z opiniami i decyzją Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych i Wyrobów medycznych azot ciekły do krioterapii jest aktywnym terapeutycznym wyrobem medycznym przeznaczonym do wymiany energii i powinien zostać zaklasyfikowany do klasy IIa wyrobu medycznego według reguły 9 podanej w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010r w sprawie klasyfikowania wyrobów medycznych.

Zgodnie z powyższym Zamawiający winien oczekiwać dla potwierdzenia iż oferowany przedmiot zamówienia jest wyrobem medycznym następujących dokumentów:

- Deklaracja zgodności
- Certyfikat jednostki notyfikowanej
- Potwierdzenia zgłoszenia rejestracji wyrobu medycznego w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych i wyrobów medycznych

W związku z powyższym wnosimy o zmianę zapisów SWIZ.

Odpowiedź:

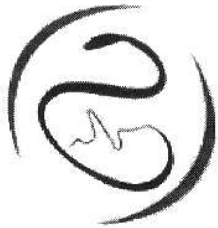
Zamawiający wymaga w Pakiecie nr 7 azotu ciekłego do krioterapii, który jest zakwalifikowany jako wyrób medyczny. W związku z tym Zamawiający modyfikuje treść SIWZ w zakresie:

Pkt. II.5 otrzymuje brzmienie:

„Przedmiot i warunki realizacji niniejszego zamówienia winny być zgodne z ustawą z dnia 20 maja 2010 roku o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2015r., poz. 876) oraz z innymi obowiązującymi przepisami prawnymi w tym zakresie – dotyczy Pakietu nr 4, 6 i 7.”

Pkt. V.3.3. otrzymuje brzmienie:

„w zakresie Pakietu nr 4, 6 i 7: zaświadczenie podmiotu uprawnionego do kontroli jakości, potwierdzające, że dostarczane produkty odpowiadają określonym normom



SOSNOWIECKI SZPITAL MIEJSKI sp. z o.o.



CERTYFIKAT 2015/22



**SOSNOWIECKI SZPITAL
MIEJSKI**
sp. z o.o.

41-219 SOSNOWIEC

UL. SZPITALNA 1

TEL. (32) 4130 100

FAX (32) 4130 112

www.szpital.sosnowiec.pl

REGON 240837054

NIP 6443504464

ZAREJESTROWANY
W SĄDZIE REJONOWYM
KATOWICE - WSCHÓD
W KATOWICACH
WYDZIAŁ VIII GOSPODARCZY
KRAJOWEGO REJESTRU
SĄDOWEGO PGD NUMEREM
0000476320

KAPITAŁ ZAKŁADOWY:
73 847 000,00 zł

lub specyfikacjom technicznym tj. deklaracja zgodności z wymaganiami zasadniczymi CE i – o ile jest to wymagane odrębnymi przepisami – certyfikat jednostki notyfikowanej”.

W konsekwencji tych zmian odpowiednio ulega zmianie dalsza treść SIWZ i wzoru umowy.

Zmodyfikowana SIWZ w załączeniu.

INFORMACJA O PRZESUNIĘCIU TERMINU SKŁADANIA OFERT

Zamawiający informuje, że został przedłużony termin składania i otwarcia ofert:

Termin składania ofert upływa w dniu: 31.01.2018r. o godz. 10:00

Otwarcie ofert odbędzie się w dniu 31.01.2018r. o godz. 10:30

z up. Zarządca
**KIEROWNIK
DZIAŁU ZAMÓWIEŃ PUBLICZNYCH**
Ela Kwaśnicka
mgr Ela Kwaśnicka