



Opole, dn. 06.03.2017 r.

L. dz. 265 /DO/2017

Nr sprawy ZP 2/2017

**Wykonawcy ubiegający się  
o udzielenie zamówienia  
publicznego**

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na **dzierżawę zgrzewarki do sterylnego łączenia drenów wraz z dostawą materiałów zużywalnych oraz dostawa nożyków do zgrzewarek do sterylnego łączenia drenów.**

**Pytanie 1 - do pkt. 3 zał. nr 1A Wymagania techniczne dotyczące zgrzewarki /Formularz ofertowy – Zadanie 1/**

Czy Zamawiający dopuści urządzenie, które domyka szczelnie i sterylnie odpadowe końcówki drenów, nie wykonując na nich zgrzewu? Zgrzewarki takie są powszechnie stosowane w Regionalnych Centrach Krwiodawstwa i Lecznictwa na terenie Polski.

**Odpowiedź:**

Tak. Zamawiający wyraża zgodę.

**Pytanie 2 - do pkt. 3.2 i 3.3.4 Opisu przedmiotu zamówienia w związku z pkt. 6.2.1 a), dotyczy zadania nr 1 i nr 2**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby dla nożyków do zgrzewarki TSCD II do jałowego łączenia drenów, które nie zostały zaklasyfikowane przez Wytwórcę jako wyrób medyczny, ani nie stanowią aktywnego wyposażenia, w związku z czym nie jest wymagane jego oznakowanie znakiem CE, Wykonawca przedłożył wraz z ofertą oświadczenie producenta nożyków zawierające niniejszą informację?

**Odpowiedź:**

Tak. Zamawiający wyraża zgodę.

**Pytanie 3 - do pkt. 3.2.3 Opisu przedmiotu zamówienia w związku z pkt. 6.2.1 a), dotyczy zadania nr 1**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na przedłożenie na wezwanie Zamawiającego deklaracji zgodności WE dotyczącej wyłącznie zgrzewarki TSCD?

Urządzenie do zgrzewania drenów Terumo (TSCD) stanowi aktywne wyposażenie laboratoryjne, objęte Dyrektywą 2006/42/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z 17 maja 2006 r. w sprawie maszyn oraz dyrektywą 2004/108/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z 15 grudnia 2004 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do kompatybilności elektromagnetycznej. Producent przeprowadził wymagane przepisami procedury oceny zgodności odnośnie urządzenia do zgrzewania drenów Terumo (TSCD) i oznacza je znakiem CE. Łącznik do zgrzewarki TSCD stanowi natomiast płytkę miedzianą jednorazowego użytku, która nie jest





zasilana elektrycznie. Z tego względu nie podlega procedurom oceny zgodności wynikającym z powołanych powyżej dyrektyw i nie wymaga oznakowania znakiem CE. Z tego względu łączniki do zgrzewarki nie są wymienione w deklaracji WE. Na potwierdzenie czego możemy przedłożyć oświadczenie wytwórcy nożyków.

**Odpowiedź:**

W przypadku gdy oferowane materiały zużywalne do zgrzewarki do sterylnej łączności drenów zgodnie z obowiązującymi przepisami nie wymagają oznakowania znakiem CE Zamawiający wyraża zgodę na przedłożenie na wezwanie zamawiającego deklaracji zgodności WE tylko dla oferowanego urządzenia.

**Pytanie 4 - do pkt. 3 dotyczy nożyków do zgrzewarek z zadania nr 1 i 2 w zw. z zapisem §5 ust. 1 umowy, dotyczy obu umów dla zadania 1 i 2**

Prosimy o dopuszczenie przedmiotu zamówienia, który nie został zaklasyfikowany przez wytwórcę jako wyrób medyczny, posiada na opakowaniu czytelną nazwę, datę produkcji zawartą w kodzie kreskowym i warunki przechowywania przedmiotu zamówienia. Każdorazowo do dostawy załączany jest certyfikat serii. Dostarczymy Państwu również oświadczenie wytwórcy o zagwarantowanym terminie ważności dla nożyków do zgrzewarki TSCD II Terumo.

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wymagał zaoferowania produktów zaklasyfikowanych przez wytwórcę jako wyrób medyczny.

Zamawiający dopuszcza zaoferowanie materiałów zużywalnych do zgrzewarek, które nie posiadają na opakowaniu określonej daty ważności, pod warunkiem dostarczenia wraz z każdą dostawą oświadczenia wytwórcy o zagwarantowanym terminie ważności (min. 12 m-cy od daty dostawy).

DYREKTOR  
REGIONALNEGO CENTRUM  
KRWIODAWSTWA I KRWIOLECZNICTWA  
w OPOLE  
*Dr n. med. Iwona Rajca-Biernacka*  
Spec. lab. transfuzjologii medycznej

