



**REGIONALNE CENTRUM
KRWIODAWSTWA I KRWIOLECZNICTWA
W BIAŁYMSTOKU**

ul. M. Skłodowskiej - Curie 23; 15-950 Białystok
tel. (85) 744-70-02; fax (85) 744-71-33
www.rckik.bialystok.pl sekretariat@rckik.bialystok.pl



**WYJAŚNIENIA DO SPECYFIKACJI ISTOTNYCH WARUNKÓW ZAMÓWIENIA
ORAZ ZAWIADOMIENIE O ZMIANIE TREŚCI SIWZ
W POSTĘPOWANIU NR ZP/PN – 1/11**

**„Dostawę zestawów i płynów do aferez kolekcyjnych i terapeutycznych oraz połączeń do jałowego
łączenia drenów”**

Zgodnie z art. 38 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2010 r., Nr 113, poz. 759 z późn. zm.), Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Białymstoku przekazuje treść zapytań do SIWZ wraz z odpowiedziami Zamawiającego:

Pytanie nr 1

Czy w związku z zapisem SIWZ rozdziału V, punkt 2.3. oraz tym, że połączenia do zgrzewarki do jałowego łączenia drenów TSCD Terumo nie są urządzeniem medycznym w rozumieniu zapisów Dyrektywy o Urządzeniach Medycznych nr MDD 93/42/EEC, jak również nie są urządzeniem do diagnostyki in vitro w zakresie Dyrektywy dot. urządzeń medycznych do diagnostyki in vitro nr 98/79/EC, lecz materiałem eksploatacyjnym do urządzenia laboratoryjnego, jakim jest zgrzewarka TSCD, Zamawiający w Części nr 8 dopuści przedstawienie wyłącznie Deklaracji Zgodności producenta na zgrzewarkę TSCD w zakresie posiadania znaku CE, tj. normy bezpieczeństwa elektrycznego i kompatybilności elektromagnetycznej itp., dokumencie prawnie dopuszczającym urządzenie do obrotu i użytkowania na terenie Unii Europejskiej, jako dokumentu spełniającego warunki s.i.w.z.?

Odpowiedź Zamawiającego:

Tak.

W przypadku części 8 Zamawiający dopuszcza złożenie Deklaracji Zgodności CE oraz oświadczenia zgodnie z pkt. 2.3.1. SIWZ.

Zgodnie z art. 38 ust. 4 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2010 r., Nr 113, poz. 759 z późn. zm.) Zamawiający wprowadza zmiany treść SIWZ w w/w postępowaniu polegające na:

- w rozdz. V SIWZ - WARUNKI UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU ORAZ OPIS SPOSOBU DOKONYWANIA OCENY SPEŁNIENIA TYCH WARUNKÓW (str. 6) pkt. 2.3. otrzymuje brzmienie:
„2.3. Dokumenty potwierdzające, że oferowane dostawy odpowiadają wymaganiom Zamawiającego, zgodnie z § 5 ust. 1 Rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 30 grudnia 2009 roku (Dz. U. z 2009 r. Nr 226, poz. 1817):

2.3.1. Dokument potwierdzający dokonanie zgłoszenia wyrobu do Rejestru Wyrobów Medycznych i Podmiotów Odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i do używania – dokument ten ma mieć formę oświadczenia podpisanego przez osobę/osoby uprawnione do reprezentowania firmy i zawierać w swej treści datę i numer zgłoszenia do Rejestru, a w przypadku wyrobów nie podlegających obowiązkowi zgłoszenia oświadczenie Wykonawcy, że nie dotyczy.

2.3.2. Deklarację zgodności WE,

2.3.3. Certyfikat zgodności CE (WE).

Dokumenty wymienione w pkt. 2.3.1. – 2.3.3. dotyczą części 1 – 7. W przypadku części 8 należy dołączyć dokumenty wymienione w pkt. 2.3.1. oraz Deklarację zgodności CE.

Dokumenty sporządzone w języku obcym są składane wraz z tłumaczeniem na język polski, poświadczonym przez Wykonawcę.”

Pozostałe postanowienia SIWZ nie ulegają zmianie.

Białystok, dn. 12.01.2011 r.

ZATWIERDZAM

DYREKTOR
Regionalnego Centrum Krwiodawstwa
i Krwiolecznictwa w Białymstoku

Prof. dr hab. n./med. Piotr Marek Radziwon