

Szczecin, dn. 26.08.2014 r.

znak sprawy: ZP/220/86/14

Dotyczy: przetargu nieograniczonego na dostawę zestawów i płynów do wykonywania zabiegu aferezy wraz z dzierżawą aparatu do wykonywania zabiegu aferezy dla Ośrodka Dializ

MODYFIKACJA SIWZ

W związku z wpłynięciem do Zamawiającego pytań dotyczącego treści Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia, zgodnie z art. 38 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych, Zamawiający udzielił w Wyjaśnieniu nr 1 odpowiedzi na pytania Wykonawców, którymi zmodyfikował SIWZ.

W związku z powyższym poniższe punkty SIWZ otrzymują nowe brzmienie:

Rozdział I pkt. III. Opis przedmiotu zamówienia (art. 36 ust 1 pkt 3, art. 29-31 PZP) oraz wymagania Zamawiającego dotyczące przedmiotu Zamówienia

4. Zamawiający wymaga aby :

a) oferowane :

- zestawy do hemoadsorpcji krwi LDL-CH określony w **poz. 1** Formularza cen jednostkowych
- zestawy do LDL –CH metodą fiksacji kaskadowej/frakcjonowania osocza określony w **poz. 3** Formularza cen jednostkowych
- **oferowany roztwór wypełniająco-płuczający określony w poz. 2 Formularza cen jednostkowych**
- aparat do wykonywania zabiegu aferezy

stanowiły wyrób medyczny i były dopuszczone do obrotu i używania na terytorium RP zgodnie z Ustawą z dnia 20.04.2004 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. nr 93, poz.896 z późn. zm.)

Rozdział I pkt. VII. Warunki udziału w postępowaniu oraz opis sposobu dokonywania oceny spełniania tych warunków (art. 36 ust 1 pkt 5 PZ)

1. O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się wykonawcy, którzy spełniają warunki dotyczące:

1.1. posiadania uprawnień do wykonywania określonej działalności lub czynności, jeżeli przepisy prawa nakładają obowiązek ich posiadania – **Zamawiający nie dokonuje opisu sposobu spełniania tego warunku;**

1.2. **posiadania wiedzy i doświadczenia – w tym zakresie Zamawiający wymaga, aby Wykonawca wykazał wykonanie przynajmniej 1 głównego zamówienia na dostawę sprzętu i płynów do wykonywania zabiegu aferezy wraz z dzierżawą aparatu do wykonywania zabiegu aferezy o wartości nie mniejszej niż 285.000,00 zł.**

Rozdział I pkt. VIII. Wykaz oświadczeń i dokumentów, jakie mają dostarczyć wykonawcy w celu potwierdzenia spełniania warunków udziału w postępowaniu (art. 36 ust 1 pkt 6 PZP)

2. W celu potwierdzenia, że Wykonawca posiada uprawnienia do wykonywania określonej działalności lub czynności, jeżeli przepisy prawa nakładają obowiązek ich posiadania Zamawiający żąda przedłożenia następujących dokumentów:

2.1. nie dotyczy

Rozdział I pkt. IX. Inne dokumenty (oświadczenia) wymagane przez Zamawiającego

1. W celu potwierdzenia, że oferowane wyroby spełniają wymagania Zamawiającego Zamawiający żąda złożenia:

1.1. Dokumenty dopuszczające do obrotu na terytorium RP oferowany roztwór wypełniająco-płuczający określony w poz. 2 Formularza cen jednostkowych, **zgodnie z przepisami Ustawy z dnia 20.05.2010r. o wyrobach medycznych (Dz. U. nr 107 poz. 679).**

Dopisuje się :

1.1.1. Wykonawca na potwierdzenie dopuszczenia do obrotu ww. wyrobu medycznego winien złożyć:

a/ deklarację zgodności,

b/ certyfikat wystawiony przez jednostkę notyfikowaną,

c/ kopię zgłoszenia/powiadomienia do Rejestru wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i używania.

1.1.2. Dokumenty wymienione w ppkt 1.1.1 lit. b) i c) należy załączyć wówczas, gdy są wymagane zgodnie z przepisami Ustawy z dnia 20.05.2010r. o wyrobach medycznych (Dz. U. nr 107 poz. 679).

Rozdział I pkt. XIV. Opis sposobu przygotowania ofert (art.36 ust 1 pkt. 10 PZP)

14. Wykonawca winien umieścić ofertę w zamkniętej kopercie. Koperta winna być zaadresowana następująco:

Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny Nr 2 PUM w Szczecinie
Al. Powstańców Wielkopolskich 72, 70-111 Szczecin
„Oferta na dostawę zestawów i płynów do wykonywania zabiegu aferezy wraz z
dzierżawą aparatu do wykonywania zabiegu aferezy dla Ośrodka Dializ SPSK-2
„

PRZETARG NIEOGRANICZONY

Nie otwierać przed 01-09-2014 r. godz. 13.00

Rozdział II WZÓR UMOWY

Wykreśla się § 2 o treści :

§ 2

- ~~1. Sprzedawca oświadcza, że posiada zezwolenie na wykonywanie działalności gospodarczej w zakresie obrotu hurtowego produktami leczniczymi.~~
- ~~2. Sprzedawca zobowiązuje się posiadać przez cały okres realizacji umowy ważne zezwolenie, o którym mowa w ust.1.~~
- ~~3. W przypadku wygaśnięcia lub cofnięcia zezwolenia na obrót produktami stanowiącymi przedmiot zamówienia, Sprzedawca zobowiązany jest niezwłocznie powiadomić o tym Kupującego.~~

§ 3 otrzymuje nowe brzmienie:

§ 3

1. Sprzedawca oświadcza, że :
 - a) zestaw do hemoadsorbacji krwi LDL-CH określony w pkt. 1 Formularza cen jednostkowych,
 - b) roztwór wypełniająco-płuczający określony w poz. 2 Formularza cen jednostkowych,
 - b) zestaw do LDL –CH metodą fiksacji kaskadowej/frakcjonowania osocza określony w poz. 3 Formularza cen jednostkowych,
 - c) aparat do wykonywania zabiegu aferezy ,

są dopuszczone do obrotu i używania na terytorium RP zgodnie z Ustawą z dnia 20.04.2004 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. nr 93, poz.896 z późn. zm.)

2. Sprzedawca zobowiązuje się, na każde żądanie Kupującego, przedłożyć dokumenty potwierdzające dopuszczenie **wyrobów** do obrotu na terytorium RP.

Termin składania ofert upływa dnia 01.09.2014 r. o godz. 13:00.

Otwarcie ofert nastąpi w dniu 01.09.2014 r. o godz. 13:30

Z poważaniem