



**WOJSKOWE CENTRUM**

**KRWIODAWSTWA I KRWIOLECZNICTWA**

Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej

00-671 Warszawa 1, ul. Koszykowa 78



WCKiK – SZP.2612.2.64/D/2024

Warszawa, dnia 21.11.2024 r.

**WYKONAWCY POSTĘPOWANIA**

**NUMER SPRAWY 64/D/2024**

dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie podstawowym bez negocjacji na: „Dostawę końcówek jednorazowych do pipety, przewidziane instrukcją użycia pipety ID-Pipetor FP-6”. - Sprawa 64/D/2024.

**WYJAŚNIENIA TREŚCI SPECYFIKACJI WARUNKÓW ZAMÓWIENIA**

Szanowni Państwo,

Zamawiający Wojskowe Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa SPZOZ, na podstawie art. 284 ust. 2 ustawy z 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 1320), przekazuje wyjaśnienia dotyczące treści Specyfikacji Warunków Zamówienia, w związku z pytaniami skierowanymi przez Wykonawców w w/w postępowaniu.

**Pytanie 1.**

Szanowni Państwo,

Uprzejmie prosimy o odpowiedź na poniższe pytanie:

W związku z udzieleniem w dniu 20.11.2024 r. odpowiedzi na pytanie 1 prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający dopuszcza zaoferowanie końcówek do pipety stanowiących wyrób ogólnego zastosowania laboratoryjnego, niebędących wyrobem medycznym?

Pragniemy podkreślić, że zgodnie z art. 1 ust. 3 lit. a) zaimplementowanego do ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (t.j. Dz. U. z 2024 r. poz. 1620 z późn. zm.). Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz. U. UE. L. z 2017 r. Nr 117, str. 176 z późn. zm.) produkty laboratoryjne ogólnego zastosowania, jakimi są końcówki do pipety ID-Pipetor FP-6 nie są wyrobem medycznym do diagnostyki *in vitro*.

Ponadto, pragniemy zauważyć, że dotychczas dostarczane w ramach umowy nr 97/2022/Z/19/D/2022/2 końcówki do pipety ID-Pipetor FP-6 również nie były wyrobem medycznym, a Zamawiający w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego na podstawie którego wykonano w/w umowę wymagał złożenia wraz z ofertą zgłoszenia do bazy

str. 1/2

danych Prezesa URPLW MiPB na podstawie ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych lub powiadomienie Prezesa URPLW MiPB lub stosownego oświadczenia wykonawcy o braku wymogu posiadania w/w dokumentów przy wprowadzeniu do obrotu i używaniu.

**Odpowiedź Zamawiającego:**

Zamawiający potwierdza oraz w związku z powyższym w załączniku zamieszcza arkusz asortymentowo-cenowy po zmianach z dnia 21.11.2024 r., w którym dodaje zapis o możliwości przedstawienia stosownego oświadczenia.

**Powyższe odpowiedzi stanowią integralną część Specyfikacji Warunków Zamówienia i są wiążące dla wszystkich Wykonawców.**

**Uwaga:**

Dotychczasowy termin składania i otwarcia ofert NIE ULEGA zmianie tj.:

1. Ofertę wraz z załącznikami należy złożyć za pośrednictwem platformy pod adresem <https://platformazakupowa.pl/pn/wckik> na stronie dotyczącej odpowiedniego postępowania do dnia 26.11.2024 r. do godziny 9:00
2. Otwarcie ofert nastąpi w dniu 26.11.2024 r. o godzinie 09:15

**Załączniki:**

1. Arkusz asortymentowo-cenowy - Załącznik nr 2 po zmianach z dnia 21.11.2024 r.

Z poważaniem  
**KIEROWNIK ZAMAWIAJĄCEGO**

ARKUSZ ASORTYMENTOWO-CENOWY - **PO ZMIANIE**

CPV 33141000-0

Załącznik Nr 2

| Nazwa   | Nazwa handlowa | Wielkość opakowania | Producent | Kraj pochodzenia | JM     | Liczba | Cena jedn. netto (pln) | Wartość netto (pln) | Stawka VAT | Wartość brutto (pln) |
|---|----------------|---------------------|-----------|------------------|--------|--------|------------------------|---------------------|------------|----------------------|
| Końcówki jednorazowe do pipety, przewidziane instrukcją użycia pipety ID-Pipetor FP-6 będącej wyrobem medycznym do diagnostyki in vitro, zgodnie z art. 63 ust.1 ustawy o wyrobach medycznych |                |                     |           |                  | sztuka | 32 000 |                        |                     |            |                      |

| Informacja ogólna  | Parametr wymagany                   | Wypełnia Wykonawca |
|--|-------------------------------------|--------------------|
| Termin dostawy do magazynu Zamawiającego – maksymalnie w ciągu 14 dni roboczych od otrzymania zamówienia przez Wykonawcę | Tak, podać oferowany czas dostawy   | .....dni roboczych |
| Termin ważności produktu – nie mniej niż 9 miesięcy od dnia dostawy  | Tak, podać termin ważności produktu | .....miesiące      |

**W celu potwierdzenia, że oferowany produkt odpowiada wymaganiom określonym przez Zamawiającego, Zamawiający żąda wraz z ofertą następujących dokumentów oraz próbek:**

- Zgłoszenie do bazy danych Prezesa URPLW MiPB na podstawie ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych lub powiadomienie Prezesa URPLW MiPB o wprowadzeniu wyrobu na terytorium RP na podstawie ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych **lub stosowne oświadczenia wykonawcy o braku wymogu posiadania w/w dokumentów przy wprowadzeniu do obrotu i używaniu**
- Oświadczenie Wykonawcy w przedmiocie równoważności i kompatybilności z pipetami będącymi w posiadaniu Zamawiającego,
- Oświadczenie, iż w przypadku uszkodzenia sprzętu Zamawiającego wskutek użycia zaoferowanych końcówek Wykonawca zobowiązany będzie do jego naprawy na swój koszt).
- Próbki oferowanego produktu – 10 sztuk (próbki zostaną ocenione zgodnie z Kartą oceny próbki przedmiotu zamówienia). Probki należy przesłać do WCKiK SPZOZ Terenowa Stacja we Wrocławiu 53-115 Wrocław ul. Rudolfa Weigla 5.

**Miejsce dostaw:** Zespół Medyczny w Warszawie oraz Terenowe Stacje w Bydgoszczy, Wrocławiu i Lublinie.

.....  
 (znak graficzny podpisu osoby (osób) upoważnionej (ych) do reprezentowania podmiotu)

WYKONAWCA

.....

.....

(nazwa, adres)

reprezentowany przez:

.....

(imię, nazwisko, stanowisko,  
podstawa do reprezentacji)

ZAMAWIAJĄCY:

Wojskowe Centrum Krwiodawstwa

i Krwiolecznictwa

Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej

ul. Koszykowa 78

00-671 Warszawa 1

**Oświadczenia Wykonawcy/Wykonawcy wspólnie ubiegającego się o udzielenie zamówienia**

**Na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego pn. na: „Dostawę końcówek jednorazowych do pipety, przewidziane instrukcją użycia pipety ID-Pipetor FP-6”, Sprawa 64/D/2024, zgodnie z punktem 2 oraz 3 Arkusza asortymentowo-cenowego dotyczących żądanych przez Zamawiającego wraz z ofertą dokumentów oświadczam, co następuje:**

1. Zaproponowany przedmiot zamówienia jest zgodny w przedmiocie równoważności i kompatybilności z pipetami będącymi w posiadaniu Zamawiającego,
2. Oświadczam, iż w przypadku uszkodzenia sprzętu Zamawiającego wskutek użycia zaoferowanych końcówek jako Wykonawca zobowiązany będę do jego naprawy na swój koszt).

.....

(znak graficzny podpisu osoby (osób) upoważnionej (ych) do  
reprezentowania podmiotu)