

Do wszystkich uczestników postępowania

PYTANIA I ODPOWIEDZI

Dotyczy: przetargu nieograniczonego na dostawę odczynników laboratoryjnych do immunochemii z dzierżawą analizatora immunologicznego, Znak: ZP/OA/12/20 (BPZ nr 588101 – N – 2019 z dnia 22.09.2020r.)

Działając na podstawie art.38 ust. 2 ustawy Prawo zamówień publicznych, Zamawiający – Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Węgrowie informuje, że wpłynęły następujące zapytania od Państwa:

Dotyczy rozdziału VI, pkt. B8, ppkt. 8.2. oraz załącznik nr 7 do SIWZ- Czy Zamawiający wyrazi zgodę na załączenie oświadczenia, dla produktów niesklasyfikowanych jako wyroby medyczne i tym samym nie podlegającym Ustawie o Wyrobach Medycznych?

Uzasadnienie: Nie wszystkie oferowane wyroby są wyrobami medycznymi. O klasyfikacji wyrobów/odczynników wg Dyrektywy nr 98/79/EU lub 93/42/EU decyduje wytwórca danego wyrobu, a wyroby niesklasyfikowane jako wyroby medyczne nie podlegają Ustawie o Wyrobach Medycznych (nie są objęte obowiązkiem posiadania deklaracji zgodności CE), nie podlegają rejestracji i polskie prawo nie narzuca obowiązku posiadania specjalnych dopuszczeń dla takich wyrobów

Odpowiedź:

Zamawiający **wyraża zgodę** na załączenie do oferty oświadczenia, dla produktów niesklasyfikowanych jako wyroby medyczne i tym samym nie podlegającym Ustawie o Wyrobach Medycznych.

Dotyczy Załącznika nr 7 – Projekt umowy

Czy zamawiający wyraża zgodę na wprowadzenie następującego zapisu do umowy w zakresie udostępnienia Wykonawcy możliwości zdalnego serwisowania aparatu Vidas: „Serwis aparatu w czasie obowiązywania umowy będzie realizowany również zdalnie poprzez bezpieczne połączenie vpn w zakresie rozwiązywania problemów w oprogramowaniu, przeprowadzania obowiązkowych aktualizacji, udzielania szybkiej pomocy merytorycznej pracownikom laboratorium. W tym celu Zamawiający umożliwi Wykonawcy dostęp do łącza internetowego. Wszelkie działania serwisowe będą realizowane z uwzględnieniem wymagań prawnych w zakresie powierzenia i przetwarzania danych Osobowych”?

Uzasadnienie: Niniejsze rozwiązanie zapewnia bezpieczne środowisko połączeniowe oraz możliwość szybszego reagowania i rozwiązania problemów technicznych, szybszy dostęp do diagnostyki zakłóceń pracy urządzenia i udzielania dodatkowych porad merytorycznych. Jednocześnie stanowi jedyną drogę zdalnego przeprowadzenia nieodpłatnych, obowiązkowych aktualizacji oprogramowania aparatu.

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, iż powyższy zapis znajduje się w umowie /projekcie/ w § 12 ust.8.

Z poważaniem

DYREKTOR
Samodzielnego Publicznego
Zakładu Opieki Zdrowotnej
w Węgrowie

Lek. med. Artur Skóra