

Wrocław, 02.11.2016 r

**EZP/1213/2016**

Strona [www.dco.com.pl](http://www.dco.com.pl)

**Dotyczy: Dostawa, instalacja, uruchomienie dwóch mammografów cyfrowych wraz z wyposażeniem dodatkowym, ze szkoleniem pracowników i wykonaniem testów odbiorczych oraz specjalistycznych do Dolnośląskiego Centrum Onkologii we Wrocławiu ZNAK ZP/PN/65/16/LZDChP**

Dolnośląskie Centrum Onkologii we Wrocławiu, działając na podstawie art. 38 ustawy z dnia 29 stycznia 2004r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. 2015.2164 ze zm. zwana dalej *ustawą*) przekazuje Wykonawcom treść pytań wraz z odpowiedziami.

**PYTANIE 1** Prosimy o pilne wyjaśnienie dotyczące Załącznika nr 1 do SIWZ „Zestaw do kontroli jakości” punkty od 133 do 145.

- Firma ProProject spełnia wymagania z wyjątkiem punktu 138 Załącznika nr 1 do SIWZ. Posiada również wszystkie deklaracje zgodności WE. Prosimy o dopuszczenie fantomu firmy ProProject w punkcie 138 Załącznika nr 1 do SIWZ zgodnie z zadaniem pytaniem nr 100:

„W/w punkt opisuje bardzo dokładnie konkretny produkt konkretnego, producenta, co eliminuje możliwość zaoferowania produktów równoważnych, a charakteryzujących o wiele lepszymi parametrami niż fantom CDMAM opisany w najdrobniejszych szczegółach przez Zamawiającego.

Prosimy o zmianę zapisu na taki, który nie przeczy uczciwej konkurencji, tj. np. „fantom do oceny progowego kontrastu w mammografii cyfrowej zgodny z czwartą edycją European Guidelines for Quality Assurance in Breast Cancer Screening and Diagnosis wraz z suplementem oraz Protocol for the quality control of the physical and technical aspect of DBT systems oraz normą PN-EN IEC 61223-3-2. Do fantomu dołączony jest software do analizy”

Taki zapis gwarantuje, iż Zamawiający otrzyma fantom spełniający oczekiwane normy.”

lub

- Według naszej wiedzy wynika, że tylko jedna firma (Himtech) jest w stanie wykonać/dostarczyć wszystkie produkty w punktach od 133 do 145. Niestety zostaliśmy wczoraj oficjalnie poinformowani, że dostawcy firmy Himtech (Artinis B.V. i Euromechanics GmbH) nie wystawiają wymaganej w SIWZ deklaracji zgodności WE. Informujemy również, że duża część produktów jest robiona na zamówienie pod konkretny wymiar i wymagania.

W związku z powyższym prosimy o rezygnację z dostarczenia deklaracji zgodności WE w punktach od 133 do 145 Załącznika nr 1 do SIWZ.

lub

- Prosimy o wskazanie producenta, który jest w stanie dostarczyć wszystkie produkty z punktów od 133 do 145 Załącznika nr 1 zgodnie z wymaganiami SIWZ wraz z deklaracjami zgodności WE.

Informujemy, że jeśli Zamawiający nie wyrazi zgody na rezygnację z deklaracji zgodności WE w punktach od 133 do 145 Załącznika nr 1 do SIWZ lub nie dopuści firmy ProProject w punkcie 138, będzie skutkowało brakiem Oferenta w postępowaniu nr ZP/PN/65/16/LZDChP.

**ODPOWIEDŹ:** Jeżeli wprowadzenie oferowanego produktu na Jednolity Rynek Europejski nie wymaga oznakowania CE, poprzedzonego oświadczeniem w postaci deklaracji zgodności, dokument ten nie jest wymagany.

Zamawiający jednocześnie wyjaśnia, że wymaga dostarczenia wszystkich dokumentów wymaganych w zakresie dopuszczenia oferowanych produktów do stosowania na rynku polskim, zgodnie z Ustawą z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności (Dz.U. 2002 nr 166 poz. 1360).

Szczegółowy warunek został opisany w zmodyfikowanym SIWZ ( pkt 6.2.6.) **cyt:**

*6.2. W celu potwierdzenia przez Wykonawcę, którego oferta została oceniona jako najkorzystniejsza, braku podstaw wykluczenia z udziału w postępowaniu oraz spełniania przez oferowane dostawy określonych przez Zamawiającego wymagań, Zamawiający w wyznaczonym- nie krótszym niż 10 dni- terminie wezwie Wykonawcę do złożenia aktualnych na dzień złożenia dokumentów lub oświadczeń:*

*deklaracja/e zgodności dla co najmniej: całego aparatu mammograficznego, oprogramowania stacji diagnostycznej, monitorów stacji diagnostycznej oraz drukarki błon mammograficznych oraz pozostałego sprzętu (i ile dotyczy)*

*certyfikat CE dla co najmniej: całego aparatu mammograficznego, oprogramowania stacji diagnostycznej, monitorów stacji diagnostycznej oraz drukarki błon mammograficznych oraz pozostałego sprzętu (i ile dotyczy)*

*potwierdzenie, że oferowany aparat mammograficzny, oprogramowanie stacji diagnostycznej, monitory stacji diagnostycznej oraz drukarka błon mammograficznych oraz inny sprzęt (o ile dotyczy) został zgłoszony/wpisany do rejestru wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu lub dokonano powiadomienia o wyrobie w trybie art. 58 ustawy o wyrobach medycznych (nazwa wyrobu zgłoszona/wpisana do rejestru winna odpowiadać nazwie handlowej /katalogowej oferowanego wyrobu),*



*Jeżeli dany wyrób medyczny nie podlega wpisowi do Rejestru Wyrobów Medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i używania, należy załączyć oświadczenie z uzasadnieniem, dlaczego wpisowi nie podlega.*

Ponadto zamawiający wymaga, aby mammograf cyfrowy, monitory stacji opisowej, oprogramowanie stacji opisowej, drukarka błon mammograficznych były wyrobami medycznymi.

W przypadku tych urządzeń Zamawiający wymaga dostarczenia wszystkich dokumentów wymaganych w zakresie dopuszczenia oferowanych produktów do stosowania na rynku polskim, zgodnie z Ustawą o wyrobach medycznych oraz zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz.U. 2016 poz. 211).

**Ponadto Zamawiający korzystając z uprawnienia wynikającego z art. 38 ust 4 ustawy zmienia treść SIWZ oraz załączników do SIWZ, tj:**

1. SIWZ w zakresie pkt 3.5; 5-7, 11.9.6; 12.1; 12.4 I 14.3
2. Załącznika nr 1 do SIWZ- OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA-SPECYFIKACJA TECHNICZNA- w treści załącznika i adnotacje pod tabelą
3. Załącznika nr 5 do SIWZ- JEDNOLITY EUROPEJSKI DOKUMENT ZAMÓWIENIA- JEDZ

**POWYŻSZA ODPOWIEDŹ I ZMIANY SĄ INTEGRALNĄ CZĘŚCIĄ SIWZ I DOTYCZĄ WSZYSTKICH WYKONAWCÓW, BIORĄCYCH UDZIAŁ W W/W POSTĘPOWANIU. WYKONAWCA ZOBOWIĄZANY JEST ZŁOŻYĆ OFERTĘ Z UWZGLĘDNIENIEM POWYŻSZEGO.**

**ZAMAWIAJĄCY NA SWOJEJ STRONIE UMIESZCZA ZMODYFIKOWANE ZAŁĄCZNIKI:**

1. SIWZ
2. Załącznik nr 1 do SIWZ- OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA-SPECYFIKACJA TECHNICZNA
3. Załącznik nr 5 do SIWZ- JEDNOLITY EUROPEJSKI DOKUMENT ZAMÓWIENIA- JEDZ

W związku z powyższymi zmianami Dolnośląskie Centrum Onkologii we Wrocławiu, działając zgodnie z art. 38 ust. 4a w zw. z art. 12a ust. 2 pkt 1) ustawy zmienia termin składania i otwarcia ofert na dzień **18 listopada 2016 r. godz. 10.00/10.15**

KIEROWNIK  
Działu Zamówień Publicznych  
mgr Renata Kolpenicka

Prosimy o zwrot na adres

[kolpenicka.r@dco.com.pl](mailto:kolpenicka.r@dco.com.pl), fax 71 3689 581

podstawa prawna : art. 27 ust. 2 ustawy oraz pkt. 7.3. SIWZ

**POTWIERDZENIE ODBIORU KORESPONDENCJI**

Niniejszym potwierdzam odbiór pisma znak **EZPL/1213/2016**

Korespondencja wpłynęła dnia: \_\_\_\_ - \_\_\_\_ - \_\_\_\_ o godz.: \_\_\_\_ : \_\_\_\_, ilość stron....

Korespondencja jest czytelna.

Wykonawca- pieczęć, podpis i data