



REGIONALNE CENTRUM KRWIODAWSTWA I KRWIOLECZNICTWA

ul. Kaszubska 9, 62-800 Kalisz

Tel. Centrala (62) 76 79 400

Fax: (62) 767 38 89

<http://www.krwiodawstwo.kalisz.pl>

e-mail: sekretariat@krwiodawstwo.kalisz.pl



Kalisz dnia 22.11.2021r.

RCKiK/18/15/2021

INFORMACJA

W związku z pytaniami dot. postępowania na dostawę materiałów eksploatacyjnych (zgrzewów/nożyków) do zgrzewarek do jałowego łączenia drenów dla Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Kaliszu, udzielamy następujących wyjaśnień:

1. Dotyczy Pakietu 1 punkt 1 ppkt. 3), 4) oraz punkt 15 ppkt. 2) i 4), Formularz ofertowy dla zadania nr 1 ppkt.: 2.6 i 2.7 oraz ppkt. 4 2) i 4.4)

Czy Zamawiający zaakceptuje w Pakiecie 1 nożyki do sterylnych połączeń drenów do zgrzewarek TSCD, posiadanych przez Zamawiającego, które nie zostały zaklasyfikowane przez producenta jako wyroby medyczne, nie stanowią też aktywnego wyposażenia i dlatego nie jest wymagane ich oznakowanie znakiem CE, ani nie ma tutaj zastosowania ustawa z dn. 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych. Wykonawca przedłoży natomiast, wraz z ofertą oświadczenie producenta nożyków zawierające niniejszą informację oraz oświadczenie, że oferowany asortyment spełnia normy producenta zgrzewarki TSCD w zakresie kompatybilności sprzętowej?

Odp.: Tak, Zamawiający wyraża zgodę na przedłożenie, wraz z ofertą oświadczenia producenta nożyków zawierającego informację, że nożyki do sterylnych połączeń drenów do zgrzewarek TSCD nie zostały zaklasyfikowane przez producenta jako wyroby medyczne, nie stanowią też aktywnego wyposażenia i dlatego nie jest wymagane ich oznakowanie znakiem CE, ani nie ma tutaj zastosowania ustawa z dn. 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych oraz oświadczenia, że oferowany asortyment spełnia normy producenta zgrzewarki TSCD w zakresie kompatybilności sprzętowej.

2. Dotyczy Pakietu 1 punkt 1 ppkt. 4) prosimy o zaakceptowanie opakowania zbiorczego, które zawiera nazwę wytwórcy, opis oraz numer serii

Odp.: Tak, Zamawiający wyraża zgodę

3. Dotyczy Pakietu 1 punkt 15 ppkt. 2) i 4) oraz Formularz ofertowy dla zadania nr 1 ppkt.: 2.6 i 2.7 oraz ppkt. 4 2) i 4.4)

Czy Zamawiający wyrazi zgodę aby dla wyrobu który nie jest wyrobem medycznym, przedłożyć oświadczenie producenta nożyków zawierające niniejszą informację oraz oświadczenie, że oferowany asortyment spełnia normy producenta zgrzewarki TSCD w zakresie kompatybilności sprzętowej?

Odp.: Tak, Zamawiający wyraża zgodę na przedłożenie, wraz z ofertą oświadczenia producenta nożyków zawierającego informację, że nożyki do sterylnych połączeń drenów do zgrzewarek TSCD nie zostały zaklasyfikowane przez producenta jako wyroby medyczne, nie stanowią też aktywnego wyposażenia i dlatego nie jest wymagane ich oznakowanie znakiem CE, ani nie ma tutaj zastosowania ustawa z dn. 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych oraz oświadczenia, że oferowany asortyment spełnia normy producenta zgrzewarki TSCD w zakresie kompatybilności sprzętowej.

4. Dotyczy ilości nożyków w zakresie Pakietu 1 – czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaokrąglenie ilości 3000 szt. do pełnych opakowań? Pojedyncze opakowanie handlowe to 140 szt., czyli wycenione byłoby 22 op.x140 szt., co stanowi 3080 szt.

Odp.: Tak, Zamawiający wyraża zgodę w związku z tym zmieniony zostanie załącznik nr 1 Formularz oferty (w załączeniu).

Z poważaniem

Małgorzata Tarnawska
Dyrektor
RCKiK w Kaliszu

Załączniki:

1. Formularz oferty po zmianie - do wypełnienia.