



Warszawa, dn. 12.07.2016 r.

Arkadiusz Szymański  
Dyrektor Generalny  
Urzędu do Spraw Cudzoziemców

BLIPZ.WZP.261.10.2016/JM

### Dotyczy postępowania: 26/BL/WYROBY MEDYCZNE II/PN/16

W związku z prowadzonym postępowaniem o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego **na dostawę wyrobów medycznych, montaż i ich rozmieszczenie w budynku Filtra Epidemiologicznego na terenie obiektu Urzędu do Spraw Cudzoziemców w Białej Podlaskiej** uprzejmie informuję, że dnia 11 lipca 2016 r. do Zamawiającego wpłynęły zapytania do treści Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.

Zgodnie z art. 38 ust. 1a ustawy z dnia 29 stycznia 2004 roku Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 2164), Zamawiający przedstawia wyjaśnienia w ww. sprawie.

#### **Pytanie nr 1**

*Prosimy o uściślenie, że poz. 1 i 2 pakietu nr 3 to sprzęt laboratoryjny, a nie medyczny. Być może mieli Państwo na myśli „produkty medyczne” w rozumieniu potocznym, natomiast z dołączonego opisu wynika, że witryna chłodnicza na leki ma służyć do przechowywania leków i ma być sprzętem klasy laboratoryjnej. Chłodziarki medyczne (zgodne z Dyrektywą 93/42/EWG i Ustawą z dnia 20 maja o wyrobach medycznych oraz normami zharmonizowanymi) służą do przechowywania stricte krwi i mają ograniczony zakres temperatury do +2/+6°C.*

#### **Odpowiedź**

Zamawiający informuje, że zgodnie z zawartymi w Opisie przedmiotu zamówienia (załącznik nr 1 do SIWZ) wymaganiami ogólnymi oraz specyfikacjami poszczególnych produktów urządzenia muszą być wyrobami medycznymi w rozumieniu *Ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych*. Tym samym określenie *wyroby medyczne* należy rozumieć jako termin mający swoje jasno określone, zgodne z ustawą znaczenie, a nie określenie z mowy potocznej. Wymagania ogólne opisane w **pkt I. Opisu przedmiotu zamówienia – „wymagania odnośnie do norm, systemów jakości, właściwych certyfikatów oraz deklaracji zgodności dla wyrobów medycznych”** dają możliwość zaoferowania produktów nie będących wyrobami medycznymi, o ile jest ono jednocześnie zgodne z wymaganymi parametrami minimalnymi zawartymi w Opisie przedmiotu zamówienia. Tym samym możliwe jest zaoferowanie witryny chłodniczej na leki, która byłaby urządzeniem laboratoryjnym, a nie medycznym. W celu doprecyzowania powyższej kwestii Zamawiający dokonuje modyfikacji treści SIWZ w następującym zakresie:

- a) w załączniku nr 1 do SIWZ – Opis przedmiotu zamówienia, w zadaniu częściowym nr 3 pkt 2 tytuł sekcji otrzymuje brzmienie:

**Parametry urządzenia** (dopuszczalny jest zarówno wyrób medyczny jak i urządzenie laboratoryjne).

- b) w **załączniku nr 4a do SIWZ – Formularz techniczny**, w pkt 2, tytuł sekcji otrzymuje brzmienie:

**Parametry urządzenia** (dopuszczalny jest zarówno wyrób medyczny jak i urządzenie laboratoryjne).

#### **Pytanie nr 2**

*Prosimy o doprecyzowanie sformułowania „komorę chłodniczą należy zamontować w miejscu wskazanym przez Zamawiającego”, czy będzie to w budynku (pod dachem) czy na zewnątrz, gdzie urządzenie będzie narażone na warunki atmosferyczne?*

#### **Odpowiedź**

Zamawiający informuje, że komora chłodnicza na odpady medyczne zostanie umieszczona w oddzielnym pomieszczeniu znajdującym się wewnątrz budynku Filtra epidemiologicznego, odpowiednio zabezpieczonym przed oddziaływaniem warunków atmosferycznych.

#### **Pytanie nr 3**

*Czy Zamawiający dopuści witrynę chłodniczą z zakresem temperatur: od +3°C do +16°C, z regulacją ustawiania i dokładnością odczytu do 0,1°C?*

#### **Odpowiedź**

Zamawiający informuje, że dopuści ofertę, której przedmiotem będzie witryna chłodnicza z zakresem temperatur od +3°C do +16°C, oraz z regulacją ustawiania i dokładnością odczytu do 0,1°C.

W związku z powyższym Zamawiający dokonuje modyfikacji treści SIWZ w następującym zakresie:

- a) w **załączniku nr 1 do SIWZ – Opis przedmiotu zamówienia**, w zadaniu częściowym nr 3 zapis w **pkt 2, lit. j** otrzymuje brzmienie:  
**zakres temperatur:** mieszczący się w zakresie od 0 ÷ do +17 °C,
- b) w **załączniku nr 4a do SIWZ – Formularz techniczny**, w pkt 2 lit. j. otrzymuje brzmienie:  
**zakres temperatur:** mieszczący się w zakresie od 0 ÷ do +17 °C,

#### **Pytanie nr 4**

*Czy Zamawiający wymaga, aby witryna chłodnicza wyposażona była w zewnętrzny sterownik z cyfrowym wyświetlaczem oraz alarmy informujące o przekroczeniu zadanych temperatur?*

#### **Odpowiedź**

Zamawiający informuje, że dopuści urządzenie wyposażone w zewnętrzny sterownik z cyfrowym wyświetlaczem oraz alarmy informujące o przekroczeniu żądanych temperatur, o ile zostaną spełnione wszystkie wymagane parametry. Jednocześnie Zamawiający przypomina, że nie wyznacza szczegółowych warunków co do wymienionych w zapytaniu parametrów i nie wymaga ich zastosowania.

#### **Pytanie nr 5**

*Czy Zamawiający wymaga, aby witryna chłodnicza wyposażona była w wewnętrzne oświetlenie LED?*

#### **Odpowiedź**

Zamawiający informuje, że dopuści urządzenie wyposażone w wewnętrzne oświetlenie LED, o ile zostaną spełnione wszystkie wymagane parametry. Jednocześnie Zamawiający przypomina, że nie wyznacza szczegółowych warunków co do wymienionych w zapytaniu parametrów i nie wymaga ich zastosowania.



W załączeniu do niniejszego pisma Zamawiający przekazuje zaktualizowany Opis przedmiotu zamówienia (zał. nr 1 do SIWZ) oraz Formularz techniczny (zał. nr 4a do SIWZ).

Pozostałe zapisy Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia nie ulegają zmianie. Udzielone odpowiedzi stanowią integralną część SIWZ, zmiany SIWZ są wiążące dla wszystkich Wykonawców biorących udział w przedmiotowym postępowaniu.

**Biorąc powyższe pod uwagę Zamawiający informuje, że przedłuża termin składania ofert do dnia 19.07.2016 r. do godz. 12:00. Otwarcie ofert nastąpi w tym samym dniu o godz. 12:15.**

Z poważaniem,

ZASTĘPUJĄCA  
DYREKTORA GENERALNEGO  
Urzędu do Spraw Cudzoziemców

Bożena SADOWSKA

NACZELNIK  
WYDZIAŁU ZAMÓWIEŃ PUBLICZNYCH  
Biura Logistyki i Pomocy Zagranicznej  
Urzędu do Spraw Cudzoziemców  
  
Alina Ewa MAZUR



**SWISS**  
CONTRIBUTION



URZĄD DO SPRAW  
CUDZOZIEMCÓW