

Ciechanów dnia 28.12.2011 r.

dotyczy: przetargu nieograniczonego na **dostawę lampy do tomografu komputerowego LIGHT SPEED 16 SLICE.** (138 PN 11)

Specjalistyczny Szpital Wojewódzki w Ciechanowie przekazuje odpowiedź na prośbę o wyjaśnienie siwz, skierowaną do zamawiającego przez wykonawcę:

	Pytanie	Odpowiedź
1.	<p>Zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia (punkt III SIWZ, wraz z podpunktami) Wykonawca jest zobowiązany do dostarczenia i instalacji lampy do tomografu Light Speed 16. Czy w związku z powyższym Zamawiający wymaga, aby Wykonawca posiadał autoryzację producenta/wytwórcy tomografu komputerowego, zgodnie z art. 90 ust. 4 Ustawy o wyrobach medycznych, do wykonywania usług serwisowych, do których niewątpliwie należy wymiana lampy RTG?</p> <p>Artykuł 90. Ustawy o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2010r. Nr 107, poz. 679, i Dz. U. z 2011 r. Nr 102, poz. 586, Nr 113, poz. 657.) nakłada na Użytkownika obowiązek przestrzegania instrukcji używania, a także zabrania uruchamiania i używania wyrobu mającego wady mogące stwarzać ryzyko dla pacjentów, użytkowników lub innych osób. Brak odpowiedniej obsługi serwisowej, zgodnej z instrukcją obsługi aparatu może wpłynąć na obniżenie bezpieczeństwa pacjenta i personelu, poprzez wystąpienie ww. wad lub nieodpowiednie postępowanie w zakresie obsługi serwisowej</p>	<p>Opis przedmiotu zamówienia w tej kwestii bez zmian.</p>
2.	<p>Zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia (Załącznik nr 2 do SIWZ) Zamawiający wymaga dostarczenia do oferty porównawczej specyfikacji jakościowej i technicznej, świadectwa kontroli jakości lub innego równoważnego dokumentu, który umożliwi porównanie oferowanej lampy z lampą Performix produkcji GE.</p> <p>Czy w związku z powyższym Zamawiający wymaga, aby Wykonawca dostarczył dokumentację potwierdzającą wykonanie oceny zgodności tomografu komputerowego Light Speed 16 z oferowaną lampą?</p> <p>Zgodnie z załączoną i obowiązującą opinią Ministerstwa Zdrowia, taka ocena zgodności jest wymagana, w przypadku użycia lampy innej niż objętej oceną zgodności dokonaną przez wytwórcę tomografu.</p>	<p>Zamawiający wymaga, aby po zainstalowaniu lampy całe urządzenie (tomograf komputerowy) posiadało certyfikat zgodności CE, łącznie z lampą RTG.</p>
3.	<p>Czy Zamawiający zezwalając w punkcie V.1 SIWZ na ubieganie się o udzielenie zamówienia Wykonawcom spełniającym warunek posiadania uprawnień do wykonywania określonej działalności lub czynności, jeżeli przepisy prawa nakładają obowiązek ich posiadania, wymaga spełnienia warunków wynikających z art. 90 Ustawy o wyrobach medycznych, zgodnie z którymi instalacji, okresowej konserwacji, okresowej lub doraźnej obsługi serwisowej, aktualizacji oprogramowania, okresowych lub doraźnych przeglądów, regulacji, kalibracji, wzorcowań, sprawdzeń lub kontroli bezpieczeństwa, które zgodnie z instrukcją używania wyrobu nie mogą być wykonane przez użytkownika, może dokonać jedynie podmiot, który został wymieniony w wykazie podmiotów upoważnionych przez wytwórcę lub autoryzowanego przedstawiciela do wykonywania tych czynności?</p>	<p>Opis przedmiotu zamówienia w tej kwestii bez zmian.</p>

DYREKTOR

Hanna Jamszewska