



**REGIONALNE CENTRUM
KRWIODAWSTWA I KRWIOLECZNICTWA
im. dr Konrada Vietha w Radomiu**

26-600 Radom ul. Limanowskiego 42
Regon: 000303060 NIP: 948-16-24-611

Telefony: *Dyrektor:* 48-362 62 76
Centrala: 48-362 11 27
Tel./fax: 48-362 62 76

e-mail: dyrektor@rckik.radom.pl
e-mail: administracja@rckik.radom.pl

Radom dn. 27.08.2018

ZP-6-2018

Wykonawcy, którzy pobrali SIWZ

Dotyczy postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę materiałów medycznych (znak sprawy: ZP-6-2018)

PYT.1

O jaki roztwór chodzi, czy ma być antycoagulant ACD-a, czy cytrynian 4%.

Odp.

Antykoagulant do pobierania osocza metodą automatycznej plazmaferezy **ACDA**.

PYT.2 - Część 3, poz. 1

Czy zamawiający dopuści wycenę za opakowanie 'a 3 szt. w blistrze x 25 szt. blistrów, z przeliczeniem ilości i zaokrągleniem w górę do pełnych opakowań?

Odp.

Zamawiający nie dopuszcza wyceny kompresów pakowanych po 3 sztuki w blistrze x 25 szt. blistrów, z przeliczeniem ilości i zaokrągleniem w górę do pełnych opakowań.

PYT. 3 - Część 3, poz. 2

Czy zamawiający dopuści opaskę dzianą podtrzymującą wykonaną z przędzy poliestrowej 100%, gdyż włókna wiskozowe stosowane jako zamiennik poliestru są niezbyt wytrzymałe, gniotą się oraz elektryzują, co wpływa niekorzystnie na komfort pacjenta?

Odp.

Zamawiający nie dopuszcza opaski dzianej wykonanej w 100% z poliestru.

PYT. 4 - Część 3, poz. 4

Czy zamawiający dopuści podkład o wymiarach 50 cm x 40 m, z perforacją co 50 cm, wykonany z 2 x warstwa bibuły i 1 x warstwa folii, nieprzemakalny, o gramaturze 54 g/m²?

Odp.

Zamawiający nie dopuszcza podkładów o wymiarze 50 cm x 40 cm.

PYT. 5 - Część 6 ,poz. 1

Czy Zamawiający dopuści IS bez ftalanów, jałowy, niepirogenny, nietoksyczny, grawitacyjny, z ostrą igłą biorecza dwukanałową wykonana ze wzmocnionego ABS - odpowietrznik z filtrem przeciwbakteryjnym zamykany niebieską klapką - przezroczysta średnio twarda komora kroplowa 20 kropli = 1 ml+/-0,1 ml, długość całkowita komory kroplowej 62 mm, długość części wykonanej z przezroczystego PVC 55 mm , z filtrem filtr płynu o wielkości oczek 15µm, rolkowy regulator przepływu - łącznik LUER-LOCK z osłonką - opakowanie jednostkowe typu blister papier -folia - sterylizowany tlenkiem etylenu, długość drenu 150 cm, bez miejsca na dren i igłę, kolec igły bioreczej posiada osłonę tworzywa sztucznego?

Odp.

Zamawiający wymaga przyrządów TS zgodnych z SIWZ

PYT. 6 - Część 9, poz.1

Czy zamawiający dopuści fartuch w rozmiarze uniwersalnym o wymiarach 112 cm x 140 cm??

Odp.

Zamawiający wymaga dostawy fartuchów w rozmiarze XL zgodnych z opisem w SIWZ

PYT. 7 - Część 9, poz.1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie wyceny za najmniejsze opakowanie handlowe 10 szt. z przeliczeniem ilości z zaokrągleniem w górę do pełnych opakowań.

Odp.

Zamawiający nie dopuszcza wyceny za opakowanie 10szt.

PYT. 8 - Część 9, poz.1

Czy zamawiający dopuści fartuch włókninowy, z rozcięciem w tylnej części, poły do zakładania z tyłu na plecach, wiązany w talii, w kolorze zielonym, o gramaturze 20 g/m², długi rękaw, zakończony mankietem z bawełnianym ściągaczem o długości 5,5 cm, wiązany z tyłu w talii, niesterylny?

Odp.

Zamawiający nie dopuszcza fartucha z długim rękawem, zakończonym mankietem z bawełnianym ściągaczem o parametrach podanych w pytaniu.

PYT.9 - Część 9, poz.1

Czy zamawiający wymaga fartuch włókninowy z długim rękawem zakończonym mankietem z bawełnianym

ściągaaczem?

Odp.

Zamawiający wymaga fartucha medycznego z krótkim rękawem, zgodnego z opisem w SIWZ.

PYT. 10 - Część 3, pozycje 2, 5

Czy Zamawiający dopuści dostarczenie w części 3 dla pozycji 2, 5 Deklaracji Zgodności CE zamiast Certyfikatu Zgodności CE? Pozostałe parametry bez zmian.

Prośbę swą motywujemy faktem, iż wyroby medyczne zawarte w w/w pozycjach są wyrobami niejałowymi zakwalifikowanymi do klasy I i zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych nie ma do nich zastosowania Certyfikat Zgodności CE tylko Deklaracja Zgodności CE.

Odp.

Zamawiający dopuści dostarczenie w części 3 dla pozycji 2,5 Deklaracji Zgodności CE.

PYT.11 - Część 3, pozycja 6

Czy Zamawiający dopuści podanie ceny za opakowanie 5kg z odpowiednim przeliczeniem podanych ilości?

Odp.

Zamawiający dopuści podanie ceny za opakowanie 5 kg z odpowiednim przeliczeniem podanych ilości.

PYT.12 - Część 3, pozycja 7

Czy Zamawiający dopuści podanie ceny za opakowanie 0,5kg z odpowiednim przeliczeniem podanych ilości?

Odp.

Zamawiający dopuści podanie ceny za opakowanie 0,5 kg z odpowiednim przeliczeniem podanych ilości.

PYT.13 - Część 4, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści w w/w pozycji rękawice diagnostyczne nitylowe o obniżonej grubości w rozmiarach XS, S, M, L pakowane po 200 sztuk, w opakowaniach kodowanych kolorystycznie w zależności od rozmiaru, niejałowe, bezpydrowe, bezlateksowe, z rolowanym mankietem, w kolorze niebieskim, kształt uniwersalny, pasujące na lewą i prawą dłoń, teksturowane tylko na palcach, polimerowane od strony roboczej, chlorowane od wewnątrz, o długość min. 240mm, o grubości pojedynczej ścianki na: palcu 0,08mm +/-0,01, dłoni 0,07mm +/-0,01 mankiet 0,06mm +/-0,01, AQL 1,0, posiadające deklarację zgodności, spełniające normę EN 455 - 1,2,3,4; zarejestrowane jako wyrób medyczny oraz środek ochrony osobistej kategorii III; zgodne z normą EN 374-1,2,3 potwierdzone certyfikatem z jednostki notyfikowanej dołączonym do oferty; odporne na przenikanie na minimum 10 substancji chemicznych na minimum 2 poziomie ochrony wg. normy EN 374 potwierdzone certyfikatem z jednostki notyfikowanej dołączonym do oferty, z nadrukowaną fabrycznie na opakowaniu informacją o substancjach oraz poziomie ochrony; odporne na przenikanie minimum 2 alkoholi stosowanych w dezynfekcji o stężeniu minimum 70% na minimum 2 poziomie ochrony potwierdzone badaniami wg EN 374-3 z jednostki niezależnej od producenta dołączonymi do oferty; dopuszczone do kontaktu z żywnością potwierdzone piktogramem na opakowaniu oraz certyfikatem z jednostki niezależnej dołączonym do oferty; odporne na przenikanie wirusów zgodnie z normą ASTM F1671 potwierdzone badaniami z jednostki niezależnej od producenta; pozbawione tiuramów oraz MBT potwierdzone badaniami HPLC z jednostki niezależnej od producenta, posiadające na opakowaniu: znak CE, numer serii, datę produkcji i datę ważności?

Odp.

Zamawiający dopuści rękawiczki odporne na przenikanie min. 2 alkoholi stosowanych w dezynfekcji o stężeniu minimum 70% na minimum drugim poziomie ochrony potwierdzone badaniami wg normy EN 374-3 z jednostki niezależnej od producenta dołączonymi do oferty oraz odporne na przenikanie wirusów zgodne z normą ASTM F 1671 potwierdzone badaniami z jednostki niezależnej od producenta.

Po punkcie 23 SIWZ Zamawiający dodaje punkt 24 w brzmieniu:

Zgodnie z art. 13 ust. 1 i 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w

sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1), dalej „RODO”, informuję, że:

- administratorem Pani/Pana danych osobowych jest *Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa im. dr Konrada Vietha w Radomiu, ul. Limanowskiego 42, 26-600 Radom*;
 - z inspektorem ochrony danych osobowych *Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Radomiu* można skontaktować się kierując e-mail na adres abi@rckik.radom.pl;
- Pani/Pana dane osobowe przetwarzane będą na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c RODO w celu związanym z postępowaniem o udzielenie zamówienia publicznego */dane identyfikujące postępowanie, np. nazwa, numer/* prowadzonym w trybie przetargu nieograniczonego znak sprawy ZP-6-2018;
- odbiorcami Pani/Pana danych osobowych będą osoby lub podmioty, którym udostępniona zostanie dokumentacja postępowania w oparciu o art. 8 oraz art. 96 ust. 3 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. – Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1579 i 2018), dalej „ustawa Pzp”;
- Pani/Pana dane osobowe będą przechowywane, zgodnie z art. 97 ust. 1 ustawy Pzp, przez okres 4 lat od dnia zakończenia postępowania o udzielenie zamówienia, a jeżeli czas trwania umowy przekracza 4 lata, okres przechowywania obejmuje cały czas trwania umowy;
- obowiązek podania przez Panią/Pana danych osobowych bezpośrednio Pani/Pana dotyczących jest wymogiem ustawowym określonym w przepisach ustawy Pzp, związanym z udziałem w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego; konsekwencje niepodania określonych danych wynikają z ustawy Pzp;
- w odniesieniu do Pani/Pana danych osobowych decyzje nie będą podejmowane w sposób zautomatyzowany, stosowanie do art. 22 RODO;
- posiada Pani/Pan:
 - na podstawie art. 15 RODO prawo dostępu do danych osobowych Pani/Pana dotyczących;
 - na podstawie art. 16 RODO prawo do sprostowania Pani/Pana danych osobowych **;
 - na podstawie art. 18 RODO prawo żądania od administratora ograniczenia przetwarzania danych osobowych z zastrzeżeniem przypadków, o których mowa w art. 18 ust. 2 RODO ***;
 - prawo do wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, gdy uzna Pani/Pan, że przetwarzanie danych osobowych Pani/Pana dotyczących narusza przepisy RODO;
- nie przysługuje Pani/Panu:
 - w związku z art. 17 ust. 3 lit. b, d lub e RODO prawo do usunięcia danych osobowych;
 - prawo do przenoszenia danych osobowych, o którym mowa w art. 20 RODO;
 - **na podstawie art. 21 RODO prawo sprzeciwu, wobec przetwarzania danych osobowych, gdyż podstawą prawną przetwarzania Pani/Pana danych osobowych jest art. 6 ust. 1 lit. c RODO.**

* **Wyjaśnienie:** informacja w tym zakresie jest wymagana, jeżeli w odniesieniu do danego administratora lub podmiotu przetwarzającego istnieje obowiązek wyznaczenia inspektora ochrony danych osobowych.

** **Wyjaśnienie:** skorzystanie z prawa do sprostowania nie może skutkować zmianą wyniku postępowania o udzielenie zamówienia publicznego ani zmianą postanowień umowy w zakresie niezgodnym z ustawą Pzp oraz nie może naruszać integralności protokołu oraz jego załączników.

*** **Wyjaśnienie:** prawo do ograniczenia przetwarzania nie ma zastosowania w odniesieniu do przechowywania, w celu zapewnienia korzystania ze środków ochrony prawnej lub w celu ochrony praw innej osoby fizycznej lub prawnej, lub z uwagi na ważne względy interesu publicznego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego.

Zamawiający dokonuje również zmiany załącznika nr 3 do SIWZ – Formularz oferty, do którego dodaje się punkt w brzmieniu:

Oświadczam, że wypełniłem obowiązki informacyjne przewidziane w art. 13 lub art. 14 RODO¹⁾ wobec osób fizycznych, od których dane osobowe bezpośrednio lub pośrednio pozyskałem w celu ubiegania się o udzielenie zamówienia publicznego w niniejszym postępowaniu.*

¹⁾ rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1).

* W przypadku gdy wykonawca nie przekazuje danych osobowych innych niż bezpośrednio jego dotyczących lub zachodzi wyłączenie stosowania obowiązku informacyjnego, stosownie do art. 13 ust. 4 lub art. 14 ust. 5 RODO treści oświadczenia wykonawca nie składa (usunięcie treści oświadczenia np. przez jego wykreślenie).

Zmieniona treść załącznika nr 3 stanowi załącznik do niniejszego pisma.

Powyższe wyjaśnienia i zmiany stanowią integralną część SIWZ

DYREKTOR
Regionalnego Centrum Kwiślarstwa
i Krwiolęcznictwa
im. dr. Konrada Votha w Radomiu
Dominik Purzal