Chorzów, dnia 07.10.2019 r.

Dział Zamówień Publicznych

Nr sprawy: SP ZOZ ZSM/ZP/43.3/2019

**SZANOWNI WYKONAWCY**

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego o wartości szacunkowej nieprzekraczającej w złotych równowartości kwoty 221 000 euro, prowadzonego w oparciu o przepisy prawa zamówień publicznych w trybie „przetargu nieograniczonego” na realizację zamówienia pod nazwą: **„Zakup sprzętu medycznego dla Oddziału Klinicznego Hematologii i Profilaktyki Chorób Nowotworowych SP ZOZ Zespołu Szpitali Miejskich w Chorzowie” SP ZOZ ZSM/ZP/43/2019.**

W związku z wpłynięciem do Zamawiającego informacji od Wykonawcy o czynności niezgodnej z przepisami ustawy Prawo Zamówień Publicznych Zamawiający reprezentowany przez Dyrektora Samodzielnego Publicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej Zespołu Szpitali Miejskich w Chorzowie informuje, że w przedmiotowym postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego dokonuje modyfikacji odpowiedzi na pytanie nr 6 oraz 7 w piśmie nr SP ZOZ ZSM/ZP/43.1/2019 z dnia 03.10.2019 r.

Zamawiający modyfikuje odpowiedzi jak niżej:

**Pytanie nr 6 - dotyczy pakietu nr 2:**

Czy zamawiający wymaga, aby oferowane oprogramowanie wspierało zgodność z zaleceniami FDA’s Electronic Records and Electronic Signatures Rule (21 CFR Part 11) celem zapewnienia bezpieczeństwa danych i ich integralności poprzez elektroniczny podpis i elektroniczny szyfrowany zapis z unikalną identyfikacją użytkownika:

a. Kontrolę dostępu użytkowników

b. Audit Trails (Ślady zmian)`

c. Podpisy elektroniczne

d. Szyfrowanie danych Obowiązująca ustawa RODO oraz wchodzące wkrótce regulacje wymagać będą od laboratoriów stosowania podwyższonego bezpieczeństwa danych i dostępu do danych pacjenta i jego wyników.

**Zmieniona odpowiedź na pytanie nr 6:** Zamawiający dopuszcza, lecz nie wymaga, aby oferowane oprogramowanie wspierało zgodność z zaleceniami FDA’s Electronic Records and Electronic Signatures Rule (21 CFR Part 11) celem zapewnienia bezpieczeństwa danych i ich integralności poprzez elektroniczny podpis i elektroniczny szyfrowany zapis z unikalną identyfikacją użytkownika:

a. Kontrolę dostępu użytkowników

b. Audit Trails (Ślady zmian)`

c. Podpisy elektroniczne

d. Szyfrowanie danych

Jednocześnie Zamawiający modyfikuje pakiet nr 2 w załączniku nr 2 do SIWZ.

**Pytanie nr 7 - Dotyczy: dotyczy pakietu nr 2:**

Czy zamawiający wymaga możliwości ręcznego podawania próbek z pominięciem podajnika? W wielu przypadkach, przy pomiarach pojedynczych próbek szybciej jest podać je ręcznie. Również możliwość taka zapewnia bezpieczeństwo wykonania pomiarów w przypadku awarii podajnika.

**Zmieniona odpowiedź na pytanie nr 7:** Zamawiający dopuszcza, lecz nie wymaga możliwości ręcznego podawania próbek z pominięciem podajnika. Jednocześnie Zamawiający modyfikuje pakiet nr 2 w załączniku nr 2 do SIWZ.

**Zamawiający przedłuża termin składania ofert oraz wadium:**

**z 08.10.2019 r. godz. 1200. na 09.10.2019 r. godz. 1300**

**oraz przesuwa termin otwarcia ofert z 08.10.2019 r. godz. 1230. na 09.10.2019 r. godz. 1330**

Wprowadzona zmiana powoduje zmianę treści ogłoszenia o zamówieniu. Ogłoszenie o zmianie stanowi załącznik do niniejszego pisma.

Z poważaniem,

Otrzymali:

1) [http://www.zsm.com.pl](http://www.zsm.com.pl/)

2) a/a