

Znak sprawy: 03/ZP/2022

Przysucha, 25.10.2022 r.

Do wszystkich Wykonawców biorących udział w postępowaniu

WYJAŚNIENIA ZWIĄZANE Z TREŚCIĄ SWZ

Na podstawie art. 284 ust. 6 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. 2019 poz. 2019 ze zm.) Samodzielny Publiczny Zespół Zakładów Opieki Zdrowotnej w Przysusze przedstawia treść pytań i udzielonych odpowiedzi dotyczących treści SWZ w postępowaniu prowadzonym w trybie podstawowym bez negocjacji (art. 275 pkt. 1 ustawy Pzp) na realizację zadania pn. : „**Sukcesywne dostawy drobnego sprzętu medycznego i materiałów jednorazowego użytku dla Samodzielnego Publicznego Zespołu Zakładów Opieki Zdrowotnej w Przysusze**”

Pytanie 1: Zadanie nr 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w poz. 21 strzykawkę enteralną typu ENFit niecentrycznej?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ

Pytanie 2: Zadanie nr 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w poz. 29 zaworu bezigłowego wg opisu poniżej: Zamknięty system bezigłowy posiada możliwość stosowania z zestawami infuzyjnymi, strzykawkami Luer i Luer-Lock oraz innym sprzętem medycznym zakończonym Luer lub Luer-Lock. **Sposób działania:** Podczas podłączenia strzykawki lub zestawu infuzyjnego silikonowa membrana otwiera się automatycznie, a po usunięciu zamyka się samoczynnie. **właściwości:**

- materiał korpusu poliwęglan (makrolon Rx1805)
- materiał zastawki silikon
- maksymalny przepływ 200 ml/min
- czas użycia do 24 godzin

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ

Pytanie 3: Zadanie nr 12

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w poz. 6 pojemnik na wycinki niejałowy?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ

Pytanie 4: Zadanie nr 12 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w poz. 8 worka do moczu wg opisu poniżej:



- worek na mocz o pojemności 2 000 ml - komora typu Pasteur`a
- dwa filtry hydrofobowe - bezigłowy port do pobierania próbek
- dren odporny na załamania - miejsce do opisu danych pacjenta
- zawór dolny typu T - zacisk ślizgowy
- zastawka antyrefluksyjna - elastyczne sznurki mocujące
- wbudowany wieszak na worek na mocz - dren długość: 120 cm
- worek może być używany do 14 dni

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w poz. 8 worka do moczu wg opisu poniżej:

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza

Pytanie 5: Zadanie nr 12

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w poz. 10 worka na wymiociny wg opisu poniżej:



Torba na wymiociny w idealny sposób zastępuje tradycyjne miski nerkowate.

Torba została zaprojektowana do wygodnego i łatwego użycia. Wyposażony jest w wygodny plastikowy uchwyt zapewniający jednocześnie higieniczne i proste zamknięcie po napełnieniu, odcinając przy tym źródło przykrego zapachu i umożliwiając bezpieczną utylizację odpadu.

Torba występuje w kolorze:

- mlecznym
- czerwonym

Pojemność 1 500 ml wyposażona w skalę co 100 ml

Opakowanie zbiorcze a`20 szt.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza

Pytanie 6: W związku z faktem, iż Zamawiający w ww. postępowaniu oczekuje zaoferowania wyrobów medycznych, co do których producenci określili specjalne warunki magazynowania i transportu (np. dla strzykawek, przyrządów wymagana temperatura wynosi 10-35°C, igieł, cewników, zgłębników 5-37°C, rurek intubacyjnych, tracheostomijnych 5-40°C), prosimy o wyjaśnienie czy i w jaki sposób Zamawiający będzie sprawdzał czy zakupiony produkt był magazynowany i transportowany z zachowaniem wymaganych warunków. Pragniemy nadmienić, że zgodnie z nowym rozporządzeniem unijnym (UE) 2017/745 (rozporządzenie MDR) to na dystrybutorze sprzętu medycznego spoczywa obowiązek magazynowania lub transportu zgodnie z warunkami określonymi przez producenta. Nieprzestrzeganie tych warunków rodzi dla Zamawiającego ryzyko użytkowania uszkodzonych w transporcie produktów.

Czy Zamawiający potwierdza, że zgodnie z rozporządzeniem unijnym (UE) 2017/745, art. 14, pkt 3 (rozporządzenie MDR) dystrybutorzy muszą zapewnić, że w czasie, gdy są odpowiedzialni za wyrób, warunki przechowywania lub transportu mają być zgodne z warunkami określonymi przez producenta?

Odpowiedź: Zamawiający może sprawdzać, czy produkty były odpowiednio transportowane m.in. w trakcie dostaw. Ponadto w przypadku dostawy niepełnowartościowych produktów umowa przewiduje jest szereg instrumentów prawnych mających na celu dyscyplinowanie dostawców. Ponadto zamawiający wymaga aby dostarczane towary były pełnowartościowe, a więc również przechowywane i transportowane zgodnie z obowiązującymi przepisami. Zamawiający potwierdza treść art. 14, pkt 3 rozporządzenia MDR.

Pytanie 7: Czy na okoliczność spełnienia warunków transportu określonych w rozporządzeniu unijnym (UE) 2017/745, art. 14, pkt 3 (rozporządzenie MDR) Zamawiający wymaga przedstawienia wykazu odpowiednich środków transportu tj. samochodów z zabudową typu izoterma z możliwością rejestracji i wydruku temperatury?

Odpowiedź: Nie

Pytanie 8: Czy na okoliczność spełnienia warunków transportu określonych w rozporządzeniu unijnym (UE) 2017/745, art. 14, pkt 3 (rozporządzenie MDR) Zamawiający wyklucza możliwość wykonywania dostaw za pomocą standardowej usługi kurierskiej bez możliwości rejestracji i wydruku temperatury?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyklucza wykonania dostaw za pomocą usług kurierskich jeśli spełniają one przewidziane w obowiązujących przepisach wymagania.

Przysucha, 25.10.2022r.

Dyrektor SPZZOZ w Przysusze

Lek. Julian Wróbel