



„Pro-Medica” w Elku Sp. z o.o.
19-300 Elk, ul. Baranki 24,
tel. 87 620-95-71 wew. 51 - Automatyczna Centrala
tel. 87 621-96-20 - Sekretariat, Zarząd Spółki

Dział Zaopatrzenia i Zamówień Publicznych
tel. 87 620-95-93
tel. 87 620-95-76
tel. 87 620-96-26

e-mail: zaopatrzenie-pm@elk.com.pl
e-mail: przetargi@promedica.elk.pl
www.promedica.elk.com.pl

Odpowiedź na Zapytanie 15

Wszyscy uczestnicy postępowania

Znak: P-M/Z/ 5618 /2021

Data: 30.11.2021 r.

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie podstawowym bez negocjacji „Dostawę opatrunków i materiałów szewnych do Apteki Szpitalnej na potrzeby „Pro-Medica” w Elku Sp. z o. o” Znak Sprawy: 5412 / 2021

Na podstawie art. 284 ust. 1-2 ustawy Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2021 r. poz. 1129 ze zm.) Zamawiający przekazuje treść zapytań dotyczących zapisów specyfikacji warunków zamówienia wraz z wyjaśnieniami. W przedmiotowym postępowaniu wpłynęły następujące pytania:

PYTANIE nr 1 – dot. Pakietu 20 poz. 1,2,3,4

Czy Zamawiający dopuszcza możliwość zmiany w zakresie klasyfikacji gazy niewyjałowionej i kompresów gazowych niewyjałowionych w przypadku, gdy producent w związku z wejściem w życie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG, dokona zmiany klasyfikacji? Producenci w ramach procesu uzyskiwania deklaracji zgodności w związku z wymaganiami w/w rozporządzenia mogą dokonywać zmiany klasyfikacji wyrobu medycznego. Co oznacza, że wyrób medyczny, który zgodnie z obecnie obowiązującymi przepisami ma klasę IIa reg. 7 może zostać zakwalifikowany do klasy I reg.4. Nie wynika to ze zmiany jego parametrów technicznych czy jakościowych, bo te pozostaną bez zmian, lecz podejścia producenta do procesu sklasyfikowania wyrobów gazowych niesterylnych, jako produktów nie będących już wyrobem inwazyjnym do procedur tzw. „wysokiego ryzyka”.

W związku z powyższym wnosimy o wprowadzenie zmian postanowień umowy poprzez dodanie poniższego zapisu: "Strony dopuszczają możliwość zmiany umowy w zakresie dotyczącym zmiany klasy wyrobu medycznego w przypadku, gdy producent wyrobu medycznego, w związku z wejściem w życie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG, dokona zmiany klasy tego wyrobu medycznego".

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

PYTANIE nr 2 – dot. Pakietu 20 poz. 8

Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania plastra tkaninowego z opatrunkiem z klejem kauczukowym?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

PYTANIE nr 3 – dot. Pakietu 20 poz. 14

Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania ligniny będącej wyrobem higienicznym, a nie medycznym?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

PYTANIE nr 4 – dot. Pakietu 20 poz. 15

Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania waty opatrunkowej bawełniano-wiskozowej?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.



PYTANIE nr 5– dot. Pakietu 21

Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania kompresów pakowanych a' 2 sztuki?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Wykonawcy zobowiązani są do uwzględnienia w ofercie treści udzielonych odpowiedzi i dokonanych zmian, stanowią one bowiem integralną część SWZ.

Z poważaniem

