



SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ
UNIWERSYTECKIE CENTRUM STOMATOLOGII W LUBLINIE
20-093 Lublin, ul. Dra Witolda Chodźki 6
tel. +48 (81) 502 17 00

www.ucs.lublin.pl

e-mail: sekretariat@ucs.lublin.pl

NIP: 712-308-47-59

Regon: 060281989

Numer sprawy: ZP.26.1.17.2024

Lublin, dnia 27.09.2024 r.

**Wykonawcy
ubiegający się o udzielenie zamówienia**

dotyczy: postępowania na udzielenie zamówienia publicznego na dostawę sprzętu jednorazowego użytku oraz materiałów do techniki protetycznej i ortodontycznej

Na podstawie art. 284 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych, Zamawiający, którym jest Uniwersyteckie Centrum Stomatologii w Lublinie wyjaśnia treść Specyfikacji Warunków Zamówienia w sposób następujący:

1. 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 stopni Celsjusza, igieł, cewników, zgłębników 5-37 stopni Celsjusza, rurek intubacyjnych, tracheostomijnych 5-40 stopni Celsjusza), 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.

Odpowiedź: Po stronie Dostawcy leży odpowiednie zabezpieczenie dostawy oraz znajomość warunków ich przechowywania. Na Dostawcy ciąży obowiązek prawidłowego przechowywania i transportu - zgodnie z warunkami określonymi przez producenta i obowiązującymi przepisami prawa.

2. 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 potwierdza, iż na Dostawcy ciąży obowiązek prawidłowego przechowywania i transportu - zgodnie z warunkami określonymi przez producenta i obowiązującymi przepisami prawa.

3. 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: Zamawiający nie stawia dodatkowych wymogów ponad określone w SWZ.

4. 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 stawia dodatkowych wymogów ponad określone w SWZ.

5. Czy Zamawiający w Zadaniu 2 poz. 1 dopuści do zaoferowania chirurgiczne końcówki ssące o średnicy wewnętrznej 2,4mm (tolerancja +/-0,2mm)?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na zaproponowanie produktu opisanego w pytaniu a ujednoliconą treść Załącznika nr 1.2 stanowi integralną część tego pisma.

6. Czy Zamawiający w Zadaniu 2 poz. 1 dopuści do zaoferowania chirurgiczne końcówki ssące pakowane w inne opakowanie zbiorcze niż a'20szt. z jednoczesnym przeliczeniem wymaganej ilości opakowań i zaokrągleniem do pełnego opakowania?

Odpowiedź: Zamawiający w SWZ dopuścił zmiany sposobu konfekcjonowania w stosunku do wielkości opakowań podanych w załączniku nr 1.2, więc decyzja leży wyłącznie po stronie Wykonawcy i nie wymaga odrębnej zgody Centrum.

7. Czy Zamawiający w Zadaniu 2 poz. 2 dopuści do zaoferowania fartuch foliowy pakowany pojedynczo w wymiarze dł. 125cm szer. 80cm, 100% polietylen?

Odpowiedź: Podane w pytaniu cechy fartucha są zgodne z wymogami SWZ (z uwzględnieniem przewidzianej tolerancji wymiarów), więc decyzja co do złożenia oferty z takim produktem leży wyłącznie po stronie Wykonawcy i nie wymaga odrębnej zgody Centrum.

8. Czy Zamawiający w Zadaniu 2 poz. 3 dopuści do zaoferowania igły bezpieczne 22G 0,7x40mm?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na zaproponowanie produktu opisanego w pytaniu a ujednoliconą treść Załącznika nr 1.2 stanowi integralną część tego pisma.

9. Czy Zamawiający w Zadaniu 2 poz. 5 dopuści do zaoferowania kieliszki pakowane w opakowania a'80 szt. z jednoczesnym przeliczeniem wymaganej ilości opakowań i zaokrągleniem do pełnego opakowania?

Odpowiedź: Zamawiający w SWZ dopuścił zmiany sposobu konfekcjonowania w stosunku do wielkości opakowań podanych w załączniku nr 1.2, więc decyzja leży wyłącznie po stronie Wykonawcy i nie wymaga odrębnej zgody Centrum.

10. Czy Zamawiający w Zadaniu 2 poz. 8, 9, 10 wymaga zaoferowania ostrzy (noży) wymiennych posiadających wygrawerowane na ostrzu nawę producenta i nr ostrza?

Odpowiedź: Zamawiający nie stawia dodatkowych wymogów ponad określone w SWZ.

11. Czy Zamawiający w Zadaniu 2 poz. 11 wymaga zaoferowania podkładów higienicznych zbudowanych z 2 warstw celulozy i 1 warstwy folii?

Odpowiedź: Zamawiający nie stawia dodatkowych wymogów ponad określone w SWZ w brzmieniu obowiązującym na dzień otwarcia ofert.

12. Czy Zamawiający w Zadaniu 2 poz. 11 dopuści do zaoferowania podkłady o szerokości 50cm i długości 40mb z przeliczeniem na 10 rolek?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na zaproponowanie podkładów na rolce o długości 40mb a w takiej sytuacji należy przyjąć przy kalkulacji ceny zapotrzebowanie na poziomie 10 takich rolek.

13. Czy Zamawiający w Zadaniu 3 poz. 4 dopuści do zaoferowania strzykawki pakowane w opakowanie a'100 szt. z jednoczesnym przeliczeniem na 25 opakowania a'100 szt.?

Odpowiedź: Zamawiający w SWZ dopuścił zmiany sposobu konfekcjonowania w stosunku do wielkości opakowań podanych w załączniku nr 1.3, więc decyzja leży wyłącznie po stronie Wykonawcy i nie wymaga odrębnej zgody Centrum. Potwierdzamy, iż w przypadku pakowania strzykawek po 100 sztuk – należy przyjąć przy kalkulacji ceny zapotrzebowanie na poziomie 25 takich kartonów.

14. Czy Zamawiający w Zadaniu 3 poz. 19 dopuści do zaoferowania kaniule dożylnie z mechanizmem do ochrony przed zakłuciem 18G roz. 1,3, przepływ 85ml/min płynu, op. a'50 szt.?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na proponowaną zmianę SWZ.

15. Prosimy o potwierdzenie, że zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych (Medical Devices Regulation) MDR, art. 14, pkt 3 Zamawiający wymaga aby dostawy do jego jednostki były realizowane zgodnie z warunkami określonymi przez producenta?

Odpowiedź: Potwierdzamy, iż na Dostawcy ciąży obowiązek prawidłowego przechowywania i transportu - zgodnie z warunkami określonymi przez producenta i obowiązującymi przepisami prawa.

16. Prosimy o potwierdzenie, że zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 27 października 2022 r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki, § 13.1 pkt. g, Zamawiający kontroluje warunki, w jakich odbywał się transport wyrobów medycznych, tj. sprawdza m.in. temperaturę przestrzeni ładunkowej pojazdu, którym wykonano dostawę? W przypadku negatywnej odpowiedzi prosimy o wyjaśnienie dlaczego Zamawiający nie stosuje się do obowiązujących przepisów prawa.

Odpowiedź: Zamawiający nie stawia dodatkowych wymogów ponad określone w SWZ. Potwierdzamy, iż na Dostawcy ciąży obowiązek prawidłowego przechowywania i transportu - zgodnie z warunkami określonymi przez producenta i obowiązującymi przepisami prawa.

17. Prosimy o wyjaśnienie, czy w świetle obowiązujących przepisów prawa, tj. Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych (Medical Devices Regulation) MDR oraz Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 27 października 2022 r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki, Zamawiający wymaga realizacji dostaw wyłącznie środkami transportu posiadającymi możliwość dokumentacji temperatury z przestrzeni ładunkowej?

Odpowiedź: Zamawiający nie stawia dodatkowych wymogów ponad określone w SWZ.

18. Czy Zamawiający potwierdzi, że w myśl zapisu SWZ zamieszczonego w Rozdz. 11 pkt 4 uznać należy, że wskazane w opisie przedmiotu zamówienia (kolumna „Przedmiot zamówienia*”) wielkości opakowań nie jest wiążąca, należy traktować ją jako wskazówkę (informację) do wyliczenia wymaganej ilości sztuk opisanego asortymentu i w przypadku pakowania oferowanych wyrobów w inne opakowania należy przeliczyć ilości opakowań i zaokrąglić je do ilości pełnych opakowań zabezpieczających zapotrzebowanie Zamawiającego?

Odpowiedź: Zamawiający potwierdza, iż w/w interpretacja zapisów SWZ jest prawidłowa dla zadań nr 1 – 5.

Dla zadań nr 6 i 7 taka „swoboda” dotyczy wyłącznie produktów, którym wielkość zamówienia wyznaczono w jednostce miary „opakowanie” (dla produktów, którym określono zapotrzebowanie jako „szt” należy zachować wielkość wskazaną bezpośrednio w SWZ).

19. **Zadanie nr 3 poz. 3** - Prosimy o dopuszczenie strzykawki 2 – cz 10 ml ze skalą 0,2 ml.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na zaproponowanie produktu opisanego w pytaniu a ujednoliconą treść Załącznika nr 1.3 stanowi integralną część tego pisma.

20. **Zadanie nr 3 poz. 21** - Prosimy o dopuszczenie przyrządu do długotrwałego aspirowania płynów i leków bez zastawki. Pozostałe zapisy zgodnie z SWZ.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na proponowaną zmianę SWZ.

21. **Zadanie nr 3 poz. 21** - Prosimy o potwierdzenie ilości wymaganego do przyrządu do długotrwałego aspirowania płynów i leków w szt. 1000.

Odpowiedź: Zamawiający potwierdza zapotrzebowanie na poziomie wskazanym w Załączniku nr 1.3 do SWZ.

Zamawiający informuje, iż wyznaczył nowe terminy dla postępowania wg poniższego:

- termin składania ofert, który przypada na dzień **1 października 2024 r. godz. 09:00**,
- termin otwarcia ofert, który nastąpi w w/w dniu o godz. 09:15,
- termin związania ofertą, który przypada na dzień **30 października 2024 r.**

Niniejsze „Wyjaśnienia treści SWZ” stanowią integralną część Specyfikacji Warunków Zamówienia w prowadzonym postępowaniu.

Pozostałe zapisy SWZ pozostają bez zmian. Prosimy o uwzględnienie udzielonych wyjaśnień i zapraszamy do składania ofert.

Z poważaniem,