

DOSTAWA WODY JAŁOWEJ DO NAWILŻACZA

Pytanie:

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 strzykawk, 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:

Zamawiający podtrzymuje zapisy Zaproszenia.

Pytanie:

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 podtrzymuje zapisy Zaproszenia.

Pytanie:

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 podtrzymuje zapisy Zaproszenia.

Pytanie:

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 podtrzymuje zapisy Zaprośzenia.

Pytanie:

Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania wodę sterylną do nawilzacza o pojemności 550ml?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza zaoferowany asortyment.

Pytanie:

Prosimy o dopuszczenie do składania ofert na równoważne pojemniki z wodą sterylną o pojemności 450 ml do dozowników tlenowych, wyposażone w głowicę do zimnego nawilżania, z możliwością stosowania do 35 dni (stabilność wody poświadczona zapisem na opakowaniu i oświadczeniem Producenta). W zestawie głowica łącząca reduktor z pojemnikiem (pakowana osobno) .

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza zaoferowanego asortymentu.