



„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 7

Wszyscy uczestnicy postępowania

Znak: P-M/DZZP/ 230 / 535 /24

Data: 06.02.2024r.

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie podstawowym z możliwością prowadzenia negocjacji na „Dostawę sprzętu medycznego do zabiegów chirurgicznych na potrzeby „Pro-Medica” w Elku Sp. z o. o.” Znak Sprawy: 301 / 2024

Na podstawie art. 284 ust. 1-2 ustawy Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2023 r. poz. 1605 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 nr 4 - Załącznik nr 3 do SWZ – Formularz Asortymentowo-Cenowy

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o podnie w pak 4 kodu klipsownic lub obecnie używanych klipsów? Ułatwi to oferentowi odpowiedni dobór klipsów.

Odpowiedź: Zamawiający obecnie używa klipsów typu Liga V.

PYTANIE nr 2 dot. Pakietu nr 4 - Załącznik nr 3 do SWZ – Formularz Asortymentowo-Cenowy

Czy Zamawiający w pak 4 wyrazi zgodę na realizację zamówień wyłącznie w pełnych opakowaniach zbiorczych po 20 magazynków?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

PYTANIE nr 3 dot. Pakietu nr 4 - Załącznik nr 3 do SWZ – Formularz Asortymentowo-Cenowy

W rozporządzeniu ministra zdrowia z dnia 5 listopada 2010 zamieszczonego w Dzienniku Ustaw nr 215, poz 1416, paragraf 4.1, reguła 8; dotyczącym wyrobów do implantacji i chirurgicznych inwazyjnych wyrobów medycznych do długotrwałego użytku wskazano, że wyroby takie powinny posiadać klasę IIB. Natomiast w przypadku wyrobów medycznych przeznaczonych do użytku ale w bezpośrednim kontakcie z ośrodkowym układem krążenia lub sercem podniesiono ten wymóg do posiadania klasy wyższej czyli klasy III. Należy przez ten fakt rozumieć, iż ustawodawca uznał, iż wyroby medyczne klasy III musi cechować wyższy poziom bezpieczeństwa niż wyrobów medycznych klasy IIB, ponieważ zastosowanie ich na najważniejszych naczyniach w organizmie ludzkim niesie ze sobą większe ryzyko związane z ich użyciem. Dlatego też, implant medyczny zastosowany przy zamknięciu tego typu naczyń musi spełniać jak najwyższe normy i być bardzo dokładnie przebadany pod kątem zapewnienia jak najdalej idącego bezpieczeństwa jego zastosowania na tak ważnych naczyniach. Czy zgodnie z powyższym rozporządzeniem, przepisami oraz aktualnymi standardami medycznymi Zamawiający w pak 4 wymaga, by klipsy jako wyroby medyczne stosowane w Państwa szpitalu, przeznaczone do użytku w bezpośrednim kontakcie z ośrodkowym układem krążenia, posiadały klasę III?

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga.

PYTANIE nr 4 dot. Pakietu nr 4 - Załącznik nr 3 do SWZ – Formularz Asortymentowo-Cenowy

Zgodnie z Dz.U. Nr 16, poz. 76 z dnia 12 stycznia 2011 roku, aktywne wyroby medyczne przeznaczone do implantacji muszą być identyfikowalne. Kod użyty do ich oznakowania, musi umożliwiać szybką i jednoznaczną identyfikację wytwórcy i wyrobu, uwzględniać jego typ oraz rok produkcji; odczytanie kodu jeżeli jest to niezbędne, nie powinno wymagać zabiegu chirurgicznego. Informujemy, że nasze produkty spełniają wszystkie wymogi ww. ustawy. Zwracamy się zatem do Zamawiającego w pak 4 o możliwość zastosowania papierowej części blistra (magazynka), która zawiera wszystkie wymagane informacje zawarte w powyższej ustawie (nr referencyjny, numer serii, datę ważności i produkcji, nazwę wytwórcy itd.) celem możliwości dołączenia do kartoteki pacjenta?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza rozwiązanie wskazane przez Wykonawcę w niniejszym pytaniu, z zastrzeżeniem, że zaoferowany asortyment będzie spełniał wszystkie wymogi określone w aktualnie obowiązujących przepisach prawa na terenie Rzeczypospolitej Polskiej.

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

Z poważaniem