****

**Adres: ul. Artwińskiego 3C, 25-734 Kielce Dział Zamówień Publicznych**

**tel.: 41/36-74-072 fax.: 41/36-74-481**

**IZP.2411.164.2023.MS**

Kielce, dn. 17.08.2023r.

 **WSZYSCY WYKONAWCY**

**WYJAŚNIENIA DOTYCZĄCE SWZ**

**Dot. IZP.2411.164.2023.MS:** **Zakup wraz z dostawą wyrobów medycznych dla Świętokrzyskiego Centrum Onkologii w Kielcach.**

Na podstawie art. 284 ust. 2 ustawy Prawo zamówień publicznych Zamawiający przekazuje treść zapytań dotyczących zapisów SWZ wraz z wyjaśnieniami.

W przedmiotowym postępowaniu wpłynęły następujące pytania:

**Pytanie nr 1**

**Dotyczy: Pakiet nr 6, poz. 1 i 2**

Klips naczyniowy jest inwazyjnym wyrobem medycznym służącym do długoterminowej implantacji. Zgodnie z § 4.1. pkt. 4) regułą 8 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010 r. *w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych* (Dz. U. nr 2015, poz. 1416) **wyroby medyczne, które są przeznaczone do implantacji i chirurgiczne inwazyjne wyroby medyczne do długotrwałego użytku zalicza się do klasy IIb.**

Każdy producent wyrobów medycznych ma za zadanie stosowne zakwalifikowanie swoich wyrobów zgodnie z wyżej wymienioną klasyfikacją wyrobów medycznych biorąc pod uwagę przewidziane zastosowanie danego wyrobu medycznego, zaś poprawność tej klasyfikacji nadzoruje niezależna jednostka notyfikowana, która certyfikuje wyrób medyczny danego producenta.

Zgodnie z międzynarodową praktyką, klipsy naczyniowe do zastosowania chirurgicznego, klasyfikowane są jako produkt klasy IIb (m. in. dokument Komisji Europejskiej – MEDDEV 2.4/1 Rev. 9).

Wynika to z faktu, że standardowo wyrób ten nie jest przeznaczony do użycia w bezpośrednim kontakcie z mózgiem (*encephalon*), oponami mózgowymi (*meninges cerebri*), rdzeniem kręgowym (*medulla spinalis*), sercem, tętnicami płucnymi (*arteriae pulmonales*), aortą wstępującą (*aorta ascendens*), łukiem aorty (*arcus aortae*), aortą zstępującą do rozwidlenia (*aorta descendens ad bifurcatio aortae*), tętnicami wieńcowymi (*arteriae coronariae*), tętnicą szyjną wspólną (*arteria carotis communis*), tętnicą szyjną zewnętrzną (*arteria carotis externa*), tętnicą szyjną wewnętrzną (*arteria carotis interna*), tętnicami mózgowymi (*arteriae cerebrales*), pniem ramienno–głowowym (*truncus brachiocephalicus*), żyłą piersiową (*vena cordis*), żyłami płucnymi (*venae pulmonales*), żyłą główną górną (*vena cava superior*), żyłą główną dolną (*vena cava inferior*), a tylko takie zastosowanie w myśl reguły 8 uzasadniałoby zaklasyfikowanie tego wyrobu do klasy III.

Co więcej należy wskazać, że wbrew mylnemu wrażeniu fałszywe jest twierdzenie, że produkty klasy III cechuje wyższy poziom bezpieczeństwa niż wyroby klasy IIb. Jest wręcz przeciwnie. Co do zasady, **im wyższa klasa wyrobu tym ryzyko związane z jego użyciem wyższe**.

Wstęp do *Dyrektywy Rady 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych* (Dyrektywa implementowana do polskiego porządku prawnego przez ustawę o wyrobach medycznych) wskazuje, iż „zasady klasyfikacji oparte są na wrażliwości ciała ludzkiego, uwzględniając potencjalne zagrożenie związane z projektowaniem technicznym i wytwarzaniem takich wyrobów”. Ponadto w wydanym przez Komisję Europejską dokumencie MEDDEV 2.4/1 Rev. 9 – *Wyroby medyczne: Wytyczne – klasyfikacja wyrobów medycznych* w sekcji 1 powtórzono powyższe założenie i wskazano, iż „klasyfikacja wyrobów medycznych jest systemem ‘opartym na ryzyku’ opartym na wrażliwości ciała ludzkiego uwzględniającym potencjalne ryzyko związane z wyrobami.” Oznacza to, że wyrobom sklasyfikowanym w wyższej klasie wytwórca przypisuje większe niebezpieczeństwo związane z ich użyciem.

Niezależnie od klasy każdy wyrób spełniać musi wynikające z przepisów wymagania zasadnicze, a na straży prawidłowości tych działań stoją jednostki notyfikowane i organy kompetentne.

W rozumieniu przepisów ustawy z dnia 11 września 2019 r.- *Prawo zamówień publicznych*, jednostka organizująca przetarg nie powinna stosować zapisów w opisach przedmiotu zamówienia, które **wskazują na jednego wykonawcę, jak również konkretnego producenta, który oferuje dany wyrób, bowiem takie ukształtowanie zapisów ogranicza uczciwą konkurencję oraz narusza zasadę równego traktowania wykonawców w postępowaniach o udzielenie zamówienia publicznego**.

Na międzynarodowym rynku medycznym jest tylko jedna firma oferująca polimerowe klipsy naczyniowe zakwalifikowane do klasy III według klasyfikacji wyrobów medycznych, a produkująca wyrób w tej samej technologii, kształcie i o tym samym zastosowaniu co inni czołowi producenci polimerowych klipsów naczyniowych.

Wobec powyższych okoliczności wyjaśniamy, iż wymóg Zamawiającego posiadania przez klipsy naczyniowe w pakiecie nr 6 poz. 1 i 2 w Deklaracji Zgodności klasy III umożliwia złożenia ważnej, niepodlegającej odrzuceniu oferty tylko jednemu podmiotowi, jak również naraża Zamawiającego na znacznie wyższe koszty związane z zastosowaniem klipsów naczyniowych w chirurgii w danej placówce medycznej.

**W związku z powyższym wnosimy o dopuszczenie przez Zamawiającego w Pakiecie nr 6 poz,. 1 i 2** [Zgodnie z § 4.1. pkt. 4 regułą 8 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010 r. w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych (Dz. U. 2010 nr 215, poz. 1416) oraz z pkt. 5.4. regułą 8 załącznika VIII do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych zwane „MDR”, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2022 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG zwaną „MDD” wyroby medyczne, które są przeznaczone do implantacji i chirurgiczne wyroby inwazyjne do długotrwałego użytku powinny posiadać klasę IIb ], **klipsów naczyniowych polimerowych , zaklasyfikowanych do klasy IIb.**

Klipsy polimerowe kl. IIb były przez naszą firmę dostarczane do Państwa placówki, w ramach umów przetargowych ponad 10 lat.

**Odpowiedź:**  **Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe.**

**Pytanie nr 2**

**Pakiet nr 6**

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie klipsów jak wymagane, sklasyfikowanych jako klasa II b, umożliwiających wykonywanie badań w polu o natężeniu do 3 Tesli. Większość producentów klipsów ma zastosowaną i zaakceptowaną taką klasyfikację. Produkty posiadające w dokumentach klasę II b są od lat z powodzeniem stosowane w naszym kraju.

**Odpowiedź:**  **Zamawiający nie dopuszcza powyższego.**

**Pytanie nr 3**

Pakiet 5 pozycja 1:

Czy zamawiający dopuści okrągły czepek pielęgniarski typu beret o gramaturze 18g/m2?

**Odpowiedź:** **Zamawiający dopuszcza powyższe, przy zachowaniu pozostałych parametrów SWZ.**

**Pytanie nr 4**

Pakiet 5 pozycja 1:

Czy zamawiający dopuści okrągły czepek pielęgniarski typu beret pakowany w folię?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza powyższe, przy zachowaniu pozostałych parametrów SWZ.**

**Pytanie nr 5**

Pakiet 5 pozycja 1:

Czy zamawiający dopuści czepek pielęgniarski typu beret wyłącznie w kolorze niebieskim?

**Odpowiedź:** **Zamawiający dopuszcza powyższe, przy zachowaniu pozostałych parametrów SWZ.**

**Pytanie nr 6**

Pakiet 5 pozycja 1:

Czy zamawiający dopuści:

Furażerka z gumką w tylnej części

Na bokach wykonana z chłonnego, przewiewnego materiału z włókniny typu Spunlace o gramaturze 45g/m2 w kolorze niebieskim

Górna część wykonana z PP o gramaturze 26 g/m2 w kolorze białym

Część przednia wydłużona z możliwością wywinięcia

Opakowanie kartonik 100 sztuk umożliwiający wyjmowanie pojedynczych sztuk

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza powyższego.**

**Pytanie nr 7**

Część 5 pozycja 2:

Czy zamawiający dopuści czepek chirurgiczny typu furażerka

• wiązany w tylnej części na troki

• Na bokach wykonana z chłonnego, przewiewnego materiału z włókniny typu Spunlace o gramaturze 45g/m2 w kolorze niebieskim

• Górna część wykonana z PP o gramaturze 26 g/m2 w kolorze białym

• Część przednia wydłużona z możliwością wywinięcia

• Wysokość czepka w części czołowej 13 cm

• Wyrób może być stosowany na bloku po wyjałowieniu

• Wyrób zgodny z Normą EN 13795-1:2019

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza powyższego.**

**Pytanie nr 8**

Pakiet 5 pozycja 2:

Czy zamawiajacy dopuści czepek typu furażerka z trokami o szerokości 1cm?

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza powyższego.**

**Pytanie nr 9**

Pakiet 5 pozycja 2:

Czy zamawiający dopuści długość troków o długości 33cm

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza powyższe, przy zachowaniu pozostałych parametrów SWZ.**

**Pytanie nr 10**

Pakiet 5 pozycja 2:

Czy zamawiający dopuści czepek chirurgiczny typu furażerka pakowany w opakowaniu zbiorczym w kartonik po 100 szt z odpowiednim przeliczeniem w formularzu cenowym?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza powyższe.**

**Pytanie nr 11**

Pakiet 5 pozycja 3:

Czy zamawiający opuści czepek chirurgiczny typu furażerka

• wiązany w tylnej części na trok

• Na bokach wykonana z chłonnego, przewiewnego materiału z włókniny typu Spunlace o gramaturze 45g/m2 w kolorze niebieskim

• Górna część wykonana z PP o gramaturze 26 g/m2 w kolorze białym

• W części przedniej (czołowej) posiada wstawkę pochłaniającą pot z włókniny spunlance o gramaturze 52g/m2 i wysokości 7,5 cm

• Wysokość czepka w części czołowej 13 cm

• Wyrób może być stosowany na bloku po wyjałowieniu

• Wyrób zgodny z Normą EN 13795-1:2019

**Odpowiedź:** **Zamawiający nie dopuszcza powyższego.**

**Pytanie nr 12**

Pakiet 5 pozycja 3:

Czy zamawiajacy dopuści czepek typu furażerka z trokami o szerokości 1cm?

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza powyższego.**

**Pytanie nr 13**

Pakiet 5 pozycja 3:

Czy zamawiający dopuści długość troków o długości 33cm?

**Odpowiedź:** **Zamawiający dopuszcza powyższe, przy zachowaniu pozostałych parametrów SWZ.**

**Pytanie nr 14**

Pakiet 5, pozycja 1 – Czy Zamawiający dopuści czepek o gramaturze 18g/m2?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza powyższe, przy zachowaniu pozostałych parametrów SWZ.**

**Pytanie nr 15**

Pakiet 5, pozycja 1 i 3 – Prosimy Zamawiającego o odstąpienie od wymogu zamieszczenia na etykiecie informacji o wyrobie bezlateksowym.

**Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na powyższe.**

**Pytanie nr 16**

Pakiet 5, pozycja 2 – Czy Zamawiający dopuści czepek chirurgiczny typu furażerka, wykonany z włókniny polipropylenowej o gramaturze 30g/m2, zapewniający przepuszczalność powietrza i komfort noszenia, wiązany na troki, kolor biały z kolorowym motywem, rozmiar uniwersalny, pakowany w kartoniki po 100szt?



**Odpowiedź:** **Zamawiający dopuszcza powyższe.**

**Pytanie nr 17**

Pakiet 5, pozycja 2 – Czy Zamawiający dopuści czepek głęboki w formie furażerki z trokami do umocowania. Wykonany w całości z perforowanej włókniny wiskozowej o gramaturze 25g/m2 zapewniającej doskonałą oddychalność i komfort noszenia, wysokość czepka z przodu 20,5 cm +/- 1cm. Wysokość części przedniej umożliwiająca wywinięcie i utworzenie dodatkowej warstwy stanowiącej zabezpieczenie przed potem. Wymiary denka 29 cm x 12 cm +/- 1cm. Szerokość troków 4 cm +/- 0,5 cm. Szyty techniką owerlok. Opakowanie a'100 szt. w formie kartonika umożliwiającego wyjmowanie pojedynczych sztuk. Dostępny w kolorze zielonym i niebieskim?

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza powyższego.**

**Pytanie nr 18**

Pakiet 5, pozycja 3 – Czy Zamawiający dopuści czepek głęboki w formie furażerki z trokami do umocowania. Wykonany w całości z perforowanej włókniny wiskozowej o gramaturze 25g/m2 zapewniającej doskonałą oddychalność i komfort noszenia, wysokość czepka z przodu 20,5 cm +/- 1cm. Wysokość części przedniej umożliwiająca wywinięcie i utworzenie dodatkowej warstwy stanowiącej zabezpieczenie przed potem. Wymiary denka 29 cm x 12 cm +/- 1cm. Szerokość troków 4 cm +/- 0,5 cm. Szyty techniką owerlok. Opakowanie a'100 szt. w formie kartonika umożliwiającego wyjmowanie pojedynczych sztuk. Dostępny w kolorze zielonym i niebieskim?

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza powyższego.**

**Pytanie nr 19**

Czy ze względu na okres urlopowy, wynikającymi z tego licznymi absencjami, a także utrudnienia funkcjonowania firm kurierskich w związku ze świętem katolickim w dniu 15 sierpnia, Zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenie terminu składania ofert ?

Przesunięcie ww. terminu pozwoli potencjalnym oferentom na przygotowanie wiarygodnych i konkurencyjnych ofert.

**Odpowiedź: Zgodnie z pismem z dnia 16.08.2023r. Zamawiający wyznaczył nowy termin składania
i otwarcia ofert na 23.08.2023r.**

**Pytanie nr 20**

Czy w związku z tym, że kryterium oceny ofert stanowi cena oraz termin płatności, Zamawiający wyrazi zgodę na dostarczenie próbek na wezwanie?

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe.**

**Pytanie nr 21**

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie w zadaniu 2 zestawu do drenażu klatki piersiowej, trzykomorowy, sterylny zestaw do drenażu klatki piersiowej z mechaniczną regulacją siły ssania (regulacja za pomocą słupa wody wykluczona) posiadający wydzieloną komorę zastawki podwodnej z barwnikiem, komorę na wydzielinę o pojemności 2300 ml wyskalowaną co 1ml w zakresie 0-100ml; co 5ml do 250ml i co 10ml do 2300ml, z wyskalowanym pokrętłem umieszczonym na górnej ścianie, posiadający wskaźnik pływakowy umożliwiający wizualizację prawidłowego działania drenażu, automatyczną zastawkę zabezpieczającą przed wysokim dodatnim ciśnieniem oraz mechaniczną zastawkę zabezpieczającą przed wysokim ciśnieniem ujemnym z filtrem. Zestaw z samouszczelniającym portem igłowym do pobierania próbek drenowanego płynu. Zestaw o budowie kompaktowej, o stabilnej podstawie i wysokości 35cm, z uchwytem umożliwiającym przenoszenie lub powieszenie. Dren łączący bezlateksowy zabezpieczony przed zagięciem, z możliwością odłączenia.

**Odpowiedź:** **Zamawiający może dopuścić w Pakiecie nr 2 zestaw do drenażu klatki piersiowej pod warunkiem, że zgodnie z zapisem zestaw spełnia następujące warunki: „… z możliwością położenia w pozycji poziomej na krótki czas, nie powodując wymieszania roztworów wewnątrz komory…” oraz „… i konstrukcji nie wymagającej mocowania na stojaku w przypadku umieszczenia na podłodze…”. Przez ostatecznym dopuszczeniem konieczne będzie również przetestowanie próbek dostarczonych przez producenta.**

**Pytanie nr 22**

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie w pakiecie 3 zestawu do cewnikowania żył centralnych do hemodializy, zawierającego:
Skład zestawu: cewnik 12 FR/12 ga długości 15 cm dwuświatłowy poliuretanowy z miękką i elastyczną końcówką atraumatyczną z przedłużeniami wprowadzany metodą Seldingera, prowadnica o średnicy 0,038 cala x 60 cm, igła do nakłucia 18 GA/7 cm, koreczki heparynizowane, rozszerzadło 12F i 8F, strzykawką 5 ml.

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.**

**Pytanie nr 23**

Pakiet 5, poz. 1-3

Czy zamawiający dopuści czepek pakowany po 100 szt. w opakowaniu foliowym, do transportu zbiorczo pakowany w karton; Opakowanie foliowe umożliwiające wyjmowanie pojedynczej sztuki oraz zmniejszenie powierzchni magazynowania.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza powyższe.**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie wyceny za najmniejsze opakowanie handlowe 100 szt. z przeliczeniem ilości z zaokrągleniem w górę do pełnych opakowań.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza powyższe.**

**Pytanie nr 24**

Pakiet 5, poz.1

czy zamawiający dopuści czepek pielęgniarski okrągły, jednorazowy, z włókniny polipropylenowej o gramaturze min. 14 g/m2?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza powyższe, przy zachowaniu pozostałych parametrów SWZ.**

**Pytanie nr 25**

Pakiet 5, poz. 2

Czy zamawiający dopuści czepek typu furażerka, z lamówką około 8 mm, przechodzącą z tyłu w troki, wiązany na troki, niesterylny, wykonany z włókniny polipropylenowej, o gramaturze 25 g/m2,bez możliwości wydłużenia, troki o dł. ponad 20 cm każdy, głębokość czepka ok. 13 cm, denko o wymiarach ok. 20 cm x 12,5 cm, w kolorze niebieskim, rozmiar uniwersalny?

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza powyższego.**

**Pytanie nr 26**

Pakiet 5, poz. 3

Czy zamawiający dopuści czepek typu furażerka, z lamówką około 8 mm, przechodzącą z tyłu w troki, wiązany na troki, niesterylny, wykonany z włókniny polipropylenowej, o gramaturze 25 g/m2,z warstwą pochłaniającą pot (45 g/m2) przedniej części o długości ok. 32 cm i wysokości 5 cm, troki o dł. ponad 20 cm każdy, głębokość czepka ok. 13 cm, denko o wymiarach ok. 20 cm x 12,5 cm, w kolorze niebieskim, rozmiar uniwersalny?

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza powyższego.**

**Pytanie nr 27**

Pakiet 7,

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie wyceny za najmniejsze opakowanie handlowe 144 szt. z przeliczeniem ilości z zaokrągleniem w górę do pełnych opakowań.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza powyższe.**

**Pytanie nr 28**

Czy Zamawiający w celu uniknięcia naruszenia art. 16 ust. 1-3 ustawy PZP, art. 99 ust. 1 do 4 i art. 134 ust. 1 pkt.4 ustawy PZP, dopuści cewniki o niewielkich różnicach technicznych, lecz tej samej lub lepszej funkcjonalności, różnice podane:

- igła echogeniczna 18G x 7,0 cm końcówka echogeniczna dla poprawy widzenia w USG, rozszerzacz z powłoką hydrofilną aktywowany solą fizjologiczną w celu zmniejszenia tarcia podczas wkładania, prowadnik nitinolowy o średnicy 50cm x 0,035 nitinol nie stalowy - dzięki temu nie załamuje się u pacjenta, koreczki strzykawka prowadząca 5CC umożliwia przejście prowadnika przez strzykawkę, skrzydło do mocowania wtórnego 2 szt. standardowe, nr. 11 standardowy skalp. Cewnik 8FR/15cm 2x16Ga

Zamiast: strzykawkę 5 ml umożliwiającą wprowadzenie prowadnicy w linii prostej bez konieczności zdejmowania strzykawki. Skład zestawu: prowadnica o średnicy 0,035 cała, długości minimum 60 cm, igła do nakłucia 18 GA/6,35 cm, igła punkcyjna w miękkiej kaniul, koreczki, igła do kontroli ciśnienia, rozszerzadło, skalpel, jednorazowa serweta jałowa, Cewnik 12 FR/12 ga,długości 16.

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.**

**Pytanie nr 29**

Na podstawie art. 99 ust.4 ustawy z dnia 11 września 2019 PZP przedmiot zamówienia nie może zostać opisany w sposób, który mógłby utrudniać uczciwą konkurencję. W przypadku odpowiedzi odmownej wnosimy o wskazanie granic równoważności w sposób zachowujący zasady uczciwej konkurencji.

**Odpowiedź:** **Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.**

**Pytanie nr 30**

Czy Zamawiający w pak 2 w miejsce pierwotnych zapisów wyrazi zgodę na złożenie oferty na oryginalny produkt znanego amerykańskiego producenta zgodnie z opisem: Trzykomorowy, sterylny zestaw do drenażu klatki piersiowej z mechaniczną regulacją siły ssania (regulacja za pomocą słupa wody wykluczona) posiadający wydzieloną komorę zastawki podwodnej z barwnikiem, komorę na wydzielinę o pojemności 2500 ml wyskalowaną co 1ml w zakresie do 100ml, w zakresie 100-200ml co 2ml i co 5ml do 2500ml, z wyskalowanym pokrętłem umieszczonym na przedniej ścianie, posiadający wskaźnik pływakowy umożliwiający wizualizację prawidłowego działania drenażu, automatyczną zastawkę zabezpieczającą przed wysokim dodatnim ciśnieniem oraz mechaniczną zastawkę zabezpieczającą przed wysokim ciśnieniem ujemnym. Zestaw z samouszczelniającym portem bezigłowym do pobierania próbek drenowanego płynu, umieszczonym na tylnej ścianie. Zestaw o budowie kompaktowej, o stabilnej podstawie i wysokości maksymalnej 25-36cm, z uchwytem umożliwiającym przenoszenie lub powieszenie. Dren łączący bezlateksowy zabezpieczony przed zagięciem, z możliwością odłączenia?

**Odpowiedź: Zamawiający może dopuścić w Pakiecie nr 2 zestaw do drenażu klatki piersiowej pod warunkiem, że zgodnie z zapisem zestaw spełnia następujące warunki: „… z możliwością położenia w pozycji poziomej na krótki czas, nie powodując wymieszania roztworów wewnątrz komory…” oraz „… i konstrukcji nie wymagającej mocowania na stojaku w przypadku umieszczenia na podłodze…”. Przez ostatecznym dopuszczeniem konieczne będzie również przetestowanie próbek dostarczonych przez producenta.**

**Pytanie nr 31**

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 6 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 wyraża zgodę na powyższe.**

Pozostałe zapisy SWZ pozostają bez zmian.

Modyfikacja jest wiążąca dla wszystkich uczestników postępowania.

 Z poważaniem

Kierownik Działu Zamówień Publicznych mgr Mariusz Klimczak