



Znak: AE/ZP-27-35/21

Tarnów, 2021-09-03

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w trybie podstawowym bez negocjacji o wartości nie przekraczającej progów unijnych (poniżej 214.000 EURO) na dostawy: mikrocewników, wyrobów medycznych jednorazowego użytku do terapii tlenowej oraz cewników urologicznych dla Specjalistycznego Szpitala im. E. Szczeklika w Tarnowie.

W związku z zapytaniem jednego z Wykonawców o następującej treści:

1. **Dotyczy SWZ.** 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°C, igieł, cewników, zgłębników 5-37°C, rurek intubacyjnych, tracheostomijnych 5-40°C), 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.
2. **Dotyczy SWZ.** 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?
3. **Dotyczy SWZ.** 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?
4. **Dotyczy SWZ.** 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?

Specjalistyczny Szpital im. E. Szczeklika w Tarnowie udziela następującej odpowiedzi:

Ad 1- 4 Zamawiający podtrzymuje zapisy i wymagania określone w SWZ. Oczywistym jest fakt, że niezależnie od zapisów SWZ przepisy Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. muszą być przestrzegane w każdym zakresie, w tym również dotyczącym jakości dostarczanych wyrobów jak i warunków transportu z ich dostawami.

Otrzymują:

1. Platforma Zamawiającego
2. a/a

Zastępca Dyrektora
mgr Danuta Nosek

