

Milicz, dnia 26.04.2022r.

**Zamawiający:**

Milickie Centrum Medyczne Sp. z o.o.  
ul. Grzybowa 1  
56-300 Milicz

**Odpowiedzi na zapytania wykonawców dotyczące treści SWZ**

**Dotyczy: Dostawa jednorazowego sprzętu medycznego dla Milickiego Centrum Medycznego.**

Zamawiający informuje, że w terminie określonym zgodnie z art. 284 ust. 2 ustawy z 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych (Dz.U. poz. 2019 ze zm.) – dalej: ustawa Pzp, wykonawcy zwrócili się do zamawiającego z wnioskiem o wyjaśnienie treści SWZ.

W związku z powyższym, zamawiający udziela następujących wyjaśnień:

**Pytania z 15.04.2022**

1. Doprecyzowując opis Specyfikacji do rzeczonego zapytania ofertowego, czy jednym z wymogów w rzeczonego postępowania jest to aby dopuszczone zostały tylko **paski i glukometry** które spełniają w całości normę ISO 15107: 2015 wraz z obowiązującym dla tej normy hematokrytem, w pełnym zakresie normy 15197: 2015 od punktu 1 do punktu 8, wraz z załącznikiem A, której to zapisy rekomendowane są przez Polskie Towarzystwo Diabetologiczne i gwarantują dokładność, precyzję oraz powtarzalność pomiarów oraz obecności pasków testowych na listach refundacyjnych? Oraz aby wraz z ofertą Wykonawca złożył w przedmiotowym postępowaniu na potwierdzenie spełnienia tego wymogu, to jest spełniania normy ISO 15197:2015 Certyfikat wystawiony przez akredytowany podmiot badawczy zewnętrzny, niezależny od producenta, będącego przedmiotem dostawy, gdzie przez akredytowany podmiot uprawniony należy rozumieć właściwe urzędowo instytucje lub agencje kontroli jakości (podmioty zewnętrzne, niezależne od producentów i Wykonawcy), potwierdzające zgodność przez odniesienie do specyfikacji lub norm zgodnie z ustawą z dnia 13.04.2016 r. o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku (Dz. U. poz. 542) oraz rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008 z dnia 9 lipca 2008 r. ustanawiającym wymagania w zakresie akredytacji i nadzoru rynku odnoszącym się do warunków wprowadzania produktów do obrotu i uchylającym rozporządzenie (EWG) nr 339/93? Uwzględniając w tym również okresowe walidacje, pełną obsługę serwisową z dedykowanymi płynami kontrolnymi, których koszt pokryje Wykonawca?

**Odp.**

TAK – Zamawiający dopuszcza również proponowane rozwiązanie

2. Doprecyzowując opis Specyfikacji do rzeczonego postępowania oraz mając na uwadze, że Zamawiający ma prawo do przedstawienia takiego opisu przedmiotu zamówienia, który umożliwi mu otrzymanie produktu dostosowanego do jego potrzeb. W tym miejscu pragniemy zacytować wyrok KIO z dnia 20.10.2014 r., sygn. akt 1987/14: „Konkurencja w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego nie jest kategorią absolutną i powołując się na nią nie można wymagać, aby zamawiający dokonał zakupu usług (lub towarów) nie spełniających jego wymagań”, czy podtrzymują Państwo wymóg, aby do

rzeczonego postępowania **pakiecie 19** przystępowały Hurtownie z testami paskowymi kompatybilnymi z opisem zawartym w SiWZ

**Odp.**

TAK – Zamawiający dopuszcza również proponowane rozwiązanie

**Pytanie 1** - Pakiet 13 poz. 8 - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie pojemników o pojemności 30 ml ?

**Odp.**

TAK – Zamawiający dopuszcza również proponowane rozwiązanie

**Pytanie 2** - Pakiet 13 poz. 9 - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie pojemników o pojemności 60 ml ?

**Odp.**

NIE – Zamawiający nie dopuszcza proponowanego rozwiązania

**Pytanie 3** - Pakiet 13 poz. 9 - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie pojemników o pojemności 30 ml ?

**Odp.**

TAK – Zamawiający dopuszcza również proponowane rozwiązanie

**Pytanie 4** - Pakiet 31 poz. 9 - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie cewnika Foley z balonem o pojemności 30-50ml?

**Odp.**

TAK – Zamawiający dopuszcza również proponowane rozwiązanie

**Pytanie 5** - Pakiet 31 poz. 12 - Czy Zamawiający wymaga zaoferowania cewnika Foley z balonem o pojemności 30-50ml?

**Odp.**

NIE – Zamawiający nie dopuszcza proponowanego rozwiązania

**Pytanie 6** - Pakiet 31 poz. 15-17 - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie cewnika Foley CH18-CH22 z balonem o pojemności 30 ml?

**Odp.**

TAK – Zamawiający dopuszcza również proponowane rozwiązanie

**Pytanie 7**

Dot. Umowy §2 pkt. 1

Prosimy Zamawiającego o podanie dodatkowych informacji na temat miejsca dostawy, tj. określenie kondygnacji, dostępu do windy lub innych istotnych czynników mających wpływ na wykonanie dostawy.

**Odp.**

Dostawy następować będą do pomieszczeń położonych na parterze obiektu szpitala

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 strzykawk, 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.

**Odp.**

Zamawiający nie przewiduje co do każdorazowego sprawdzania sposobu magazynowania i transportu zakupionych produktów, przyjmując założenie, iż podmiot świadczący dostawy, podlega na mocy obowiązujących przepisów prawa kontroli GIF.

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 ?

**Odp.**

TAK – Zamawiający potwierdza powyższe

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?

**Odp.**

TAK – Zamawiający dopuszcza również proponowane rozwiązanie, jednak będzie ono stosowane w uzasadnionych przypadkach, co pozostaje w związku z założeniem Zamawiającego, iż podmiot świadczący dostawy, podlega na mocy obowiązujących przepisów prawa kontroli GIF.

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?

**Odp.**

Tylko w przypadku produktów termolabilnych

**Pytania z 18.04.2022**

**PYTANIE 1 – dotyczy pakietu nr 13, pozycji 2**

Czy Zamawiający dopuści pojemnik do moczu z zakrętką o pojemności 120 ml. Większa pojemność pojemnika jest korzystniejsza, ponieważ można zebrać większą ilość moczu do badania.

Dodatkowo pragniemy nadmienić, że zgodnie art. 101 ust. 4 ustawy PZP, Zamawiający jest obowiązany dopuścić rozwiązania równoważne opisywanym. Umożliwi to Zamawiającemu otrzymanie większej ilości konkurencyjnych ofert, pozwoli na wybór najkorzystniejszej oraz osiągnięcie niższych cen i racjonalne gospodarowanie finansami publicznymi.

W razie odmowy, żądamy wyjaśnienia przesłanek medycznych i użytkowych, wraz ze wskazaniem podstaw prawnych, przemawiających za stanowiskiem Zamawiającego.

**Odp.**

TAK – Zamawiający dopuszcza również proponowane rozwiązanie

**PYTANIE 2 – dotyczy pakietu nr 13, pozycji 3**

Czy Zamawiający dopuści pojemnik na płwocinę o pojemności 30 ml?

Pragniemy nadmienić, że zgodnie art. 101 ust. 4 ustawy PZP, Zamawiający jest obowiązany dopuścić rozwiązania równoważne opisywanym. Umożliwi to Zamawiającemu otrzymanie większej ilości konkurencyjnych ofert, pozwoli na wybór najkorzystniejszej oraz osiągnięcie niższych cen i racjonalne gospodarowanie finansami publicznymi.

W razie odmowy, żądamy wyjaśnienia przesłanek medycznych i użytkowych, wraz ze wskazaniem podstaw prawnych, przemawiających za stanowiskiem Zamawiającego.

**Odp.**

TAK – Zamawiający dopuszcza również proponowane rozwiązanie

**PYTANIE 3 – dotyczy pakietu nr 13, pozycji 10, 11, 12**

Czy Zamawiający dopuści jako rozwiązanie równoważne pojemnik z pokrywą „na wcisk”?

Dopuszczenie powyższego pozwoli na złożenie konkurencyjnej oferty, na czym Zamawiającemu jako dysponentowi środków publicznych powinno zależeć.

**Odp.**

NIE – Zamawiający nie dopuszcza proponowanego rozwiązania

**PYTANIE 4 – dotyczy pakietu nr 13, pozycji 10, 11, 12**

Czy Zamawiający dopuści pojemniki na wycinki do badań histopatologicznych o stawce VAT 23%?

Umożliwi to Zamawiającemu otrzymanie większej ilości konkurencyjnych ofert, pozwoli na wybór najkorzystniejszej oraz osiągnięcie niższych cen i racjonalne gospodarowanie finansami publicznymi.

W razie odmowy, żądamy wyjaśnienia przesłanek medycznych i użytkowych, wraz ze wskazaniem podstaw prawnych, przemawiających za stanowiskiem Zamawiającego.

**Odp.**

TAK – Zamawiający dopuszcza również proponowane rozwiązanie

**PYTANIE 5 – dotyczy pakietu nr 18**

Czy Zamawiający dopuści saszetkę o wymiarach 180 mm x 310 mm? Dopuszczenie powyższego pozwoli na złożenie konkurencyjnej oferty, na czym Zamawiającemu jako dysponentowi środków publicznych powinno zależeć.

**Odp.**

TAK – Zamawiający dopuszcza również proponowane rozwiązanie