



Szpital Kliniczny im. ks. Anny Mazowieckiej
Ul. KAROWA 2,00-315 WARSZAWA

L.dz. SK/788z/DPUB/05/2021

Warszawa, dnia 15.10.2021 r.

**Wyjaśnienie
Specyfikacji Warunków Zamówienia**

Dotyczy postępowania o zamówienie publiczne prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na „Dostawy preparatów do dezynfekcji i pielęgnacji ran” nr 02/10/21 opublikowanego w Suplemencie do Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej w dniu 08.10.2021 r pod nr 2021/S 196-507878

W związku z prośbami o wyjaśnienie treści SWZ w przedmiotowym postępowaniu, działając na podstawie **art. 135 ust. 6** ustawy dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. 2021, poz. 1129), Zamawiający wyjaśnia, co następuje

Pytanie nr 1

W związku z faktem, iż Zamawiający w ww. postępowaniu oczekuje zaofiarowania wyrobów medycznych, co do których producenci określili specjalne warunki magazynowania i transportu, 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 nie będzie określał sposobu magazynowania i transportu. Odpowiedzialność w tym zakresie spoczywa na Wykonawcy.

Pytanie nr 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 ?

Odpowiedź:

Sposób magazynowania i transportu mam być zgodny z obowiązującymi przepisami.

Pytanie nr 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?

Odpowiedź:

Nie, Zamawiający nie wymaga przedstawienia takiego wykazu.

Pytanie nr 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?

Odpowiedź:

Wybór transportu i odpowiedzialność w tym zakresie spoczywa na Wykonawcy.

ZATWIERDZIŁ
DYREKTOR SZPITALA
mgr Ewa Piotrowska