



WYJAŚNIENIA DO TREŚCI SWZ

Dyrektor

dr n. med.
Włodzimierz Dziubdziela

ul. Francuska 20-24
40-027 Katowice

SEKRETARIAT
tel.: (32) 259-16-50
fax.: (32) 255 46 33

spskm@spskm.katowice.pl
www.spskm.katowice.pl

CENTRALA :
Tel. (32) 259-12-00

Zamawiający informuje, że w terminie określonym zgodnie z art. 220 ust. 3 ustawy z 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych (Dz.U. poz. 2019 ze zm.) – dalej: ustawa Pzp, wykonawca zwrócił się do zamawiającego z wnioskiem o zmianę zapisów projektu umowy w postępowaniu na dostawę **LEKÓW 11** sygn., sprawy: **ZP-23-033UN**.
W związku z powyższym, zamawiający udziela następujących wyjaśnień:

Nawiązując do wyroku KIO z dnia 4 czerwca 2020 r. (KIO 505/20) prosimy o udzielenie rzetelnych i precyzyjnych wyjaśnień na zadane poniżej pytania. Zgodnie z przytoczonym wyrokiem, Zamawiający nie może pozostawić pytań Wykonawcy bez merytorycznej odpowiedzi, np. poprzez udzielenie odpowiedzi „zgodnie z SWZ”, gdyż odpowiedź taka nie rozwiewa wątpliwości i może prowadzić do złożenia oferty niespełniającej wymagań Zamawiającego.

Pytanie nr 1 - dotyczy pakiet nr 28

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie wyrobu medycznego w postaci sterylnej (sterylizacja radiacyjna), rozpuszczalnego w wodzie żelu, używanego do ułatwiania wprowadzania cewników oraz innych urządzeń medycznych podczas zabiegów dotyczących cewki moczowej jak np. cewnikowanie, endoskopia czy cystoskopia oraz do zabiegów odbytniczych i okrężniczych jako żel lubrykacyjny.

100 g żelu zawiera:

- Wodę destylowaną
- Glikol propylenowy, hydroksyetylocelulozę
- 2g chlorowoderek lidokainy
- 0.250g glukonian chloroheksydyny (stężenie 20%)
- hydroksybenzoat metylu
- hydroksybenzoat propylu

Produkt w bezlateksowych i wygodnych ampułkostrzykawkach z podziałką o pojemności: 6ml (6g) opakowanie zawiera 25szt.

Odp.: Zamawiający wyraża zgodę za zaoferowanie wyrobu medycznego w zakresie Pakietu Nr 28. W takiej sytuacji nie jest wymagane podanie kody EAN. W przypadku zaoferowania w/w produktu jako wyrobu medycznego Wykonawca zobowiązany jest do dołączenia do oferty następujących przedmiotowych środków dowodowych:

- Opisy, foldery, ulotki lub dokumentacja techniczna w języku polskim potwierdzające wymagane w opisie przedmiotu zamówienia parametry.**
Z dołączonego opisu/folderów/katalogu musi jednoznacznie wynikać, że oferowany przedmiot zamówienia spełnia wymogi określone w SWZ.
- Powiadomienie/Zgłoszenie lub Wpis do Rejestru Wyrobów Medycznych** potwierdzający, że oferowany przedmiot zamówienia sklasyfikowany jest jako wyrób medyczny i jest dopuszczony do obrotu i używania w służbie zdrowia na terenie kraju zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 7 kwietnia 2022r. o wyrobach medycznych
- Numer katalogowy dla oferowanego wyrobu medycznego

W przypadku zaoferowania wyrobu medycznego klasy I zamawiający wymaga:

- Deklaracji zgodności EC (WE) sporządzonej przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczająca zgodność oferowanego wyrobu z Dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., dotyczącą wyrobów medycznych klasy I, które zostały dopuszczone do obrotu przez producenta przed dniem 26.05.2021r. lub deklarację zgodności, wystawioną przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczającej zgodność oferowanych wyrobów z wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r. w sprawie wyrobów medycznych. Do dokumentu należy dołączyć wszystkie załączniki**



potwierdzające przynależność deklaracji zgodności do oferowanych wyrobów medycznych w formularzu asortymentowo-cenowym.

d) W przypadku zaoferowania wyrobu medycznego dotyczącego klasy Is, Im, Ir, IIa, IIb, III wyrobów medycznych zamawiający wymaga:

- 1) Deklaracji zgodności oferowanych wyrobów, wystawioną przez producenta lub autoryzowanego przedstawiciela, poświadczającą zgodność wyrobów z wymaganiami dyrektywy nr 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., lub deklarację zgodności, wystawioną przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczającą zgodność oferowanych wyrobów z wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r. Treść przedstawionej deklaracji musi zawierać numery katalogowe/REF wyrobu medycznego.
- 2) Certyfikatu wystawionego przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z wymaganiami dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., dla wyrobów medycznych objętych okresem przejściowym lub wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r.
- 3) Zamawiający wymaga zawarcia w treści deklaracji zgodności kodu Basic UDI-DI dla wyroby medycznego do implantacji oraz klasy III zgodnego z wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r.

UWAGA! Zamawiający przypomina, że brak dołączenia do oferty przedmiotowych środków dowodowych lub nie podanie numeru katalogowego w formularzu asortymentowo-cenowym spowoduje odrzucenie złożonej oferty.

Pytanie nr 2 - dotyczy pakiet nr28

Prosimy o potwierdzenie, iż mając na uwadze warunki przechowywania produktu, Zamawiający wymaga zaoferowania preparatu, którego przechowywanie może odbywać się w temperaturze 5-30 stopni. Obecnie na rynku oferowane są preparaty, których przechowywanie wymaga zachowania w pomieszczeniu temperatury 20-30 stopni, co w wielu przypadkach jest niemożliwe do spełnienia. Produkt, który nie jest przechowywany zgodnie z informacją w Instrukcji Użycia i na opakowaniu, może zmienić swoje właściwości, a co za tym idzie stanowić zagrożenie dla pacjenta.

Odp.: Zamawiający określił swoje wymagania w treści SWZ i nie zmienia ich.