



„Pro-Medica” w Elku Sp. z o.o.

19-300 Elk, ul. Baranki 24,

tel. 87 620-95-71 wew. 51 - Automatyczna Centrala

tel. 87 621-96-20 - Sekretariat, Zarząd Spółki

Dział Zaopatrzenia i Zamówień Publicznych

tel. 87 620-95-93

tel. 87 620-95-76

tel. 87 620-96-26

e-mail: zaopatrzenie-pm@elk.com.pl

e-mail: przetargi@promedica.elk.pl

www.promedica.elk.com.pl

Odpowiedź na Zapytanie 8

Wszyscy uczestnicy postępowania

Znak: P-M/DZZP/ 1689 / 2784 / 24

Data: 12.08.2024 r.

Dotyczy: przetargu nieograniczonego na dostawę sprzętu medycznego jednorazowego użytku na potrzeby „Pro-Medica” w Elku Sp. z o.o. Znak Sprawy 2133/2024.

Na podstawie art. 135 ust. 1-2 ustawy Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2023 r. poz. 1605 ze zm.) Zamawiający przekazuje treść zapytań dotyczących zapisów specyfikacji warunków zamówienia wraz z wyjaśnieniami. W przedmiotowym postępowaniu wpłynęło następujące pytanie:

PYTANIE nr 1 dot. Pakietu nr 97 - Załącznik Nr 3 do SWZ – Formularz Asortymentowo-Cenowy

Pytanie pakiet nr 97

Zamawiający w SIWZ w rozdziale nr XIII punkt nr 6/4 (przedmiotowe środki dowodowe) oraz rozdziale IV punkt 8 i 9 wymaga aby zaferowane produkty były dopuszczone do obrotu zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa. W przypadku zaferowania produktu kosmetycznego z 23% vat jedynym dokumentem określającym prawidłową rejestrację produktu kosmetycznego oraz niezbędne dokumenty jest ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (WE) NR 1223/2009 gdzie w rozdziale nr 3 (OCENA BEZPIECZEŃSTWA, DOKUMENTACJA PRODUKTU), w artykule 10 i 11 są opisane wymagania dotyczące Raportu Bezpieczeństwa Produktu Kosmetycznego który jest niezbędnym dokumentem potrzebnym do sprzedawania produktu kosmetycznego w Polsce i UE. Podobnie jak deklaracja zgodności CE w przypadku zaferowania wyrobu medycznego. Dlatego prosimy zamawiającego o postawienie wymogu posiadania, przedstawienia deklaracji zgodności CE w przypadku zaferowania w zadaniu nr 97 wyrobu medycznego oraz postawienia wymogu posiadania, przedstawienia Raportu Bezpieczeństwa Produktu Kosmetycznego wykonanego zgodnie z ustawą o kosmetykach w przypadku zaferowania w zadaniu nr 97 produktu kosmetycznego. Jednocześnie informuję że sam wpis do CPNP (Portal Wyrobów Kosmetycznych) nie oznacza że kosmetyk został dopuszczony do obrotu i że można go sprzedawać w Szpitalach.

Odpowiedź: Zamawiający nie przychylił się do przedstawionej prośby Wykonawcy. Zamawiający wymaga produktu kosmetycznego który jest zarejestrowany w CPNP (Cosmetics Products Notification Portal - Portal Zgłaszania Produktów Kosmetycznych).

Wykonawcy zobowiązani są do uwzględnienia w ofercie treści udzielonych odpowiedzi i dokonanych zmian, stanowią one bowiem integralną część SWZ.

Z poważaniem

