



ZP/30-2022/PN

Olecko dnia 2022-12-07

WYJAŚNIENIA TREŚCI SPECYFIKACJI WARUNKÓW ZAMÓWIENIA Część IV

Dotyczy postępowania w trybie podstawowym, bez negocjacji, pod nazwą: „**Dostawa materiałów medycznych i drobnego sprzętu medycznego jednorazowego i wielorazowego użytku na potrzeby szpitala „Olmedica w Olecku sp. z o. o.”**”

Zamawiający – Olmedica w Olecku sp. z o. o., ul. Gołdapska , 19-400 Olecko, działając na podstawie art. 135 ust.2 stawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych (t. j. Dz. U. z 2019, poz. 2019 ze zm.), w związku z pytaniami Wykonawców dotyczącymi treści Specyfikacji Warunków Zamówienia - przekazuje treść zapytań wraz z wyjaśnieniami bez ujawniania źródła zapytania jak poniżej:

PYTANIE 6

Czy Zamawiający w **Pakiecie nr 3 w poz. 2** wymaga szczoteczki o włoskach bocznie ułożonych, równoległych do trzonu, której środkowa usztywniona część posiada włoski położone prostopadle do trzonu, co umożliwi jednoczesne pobranie zwiększonej ilości komórek gruczołowych z kanału szyjki macicy oraz komórek nabłonka płaskiego z szyjki i strefy transformacji? Załączone zdjęcie nr 1.



Zdjęcie nr 1

Odpowiedź: Zamawiający wymaga.

PYTANIE 7

Czy w **Pakiecie nr 3 w poz. 1** powinny być zaoferowane szczoteczki cytologiczne, których efektywność została klinicznie zweryfikowana?

Odpowiedź: Tak, Wykonawca powinien zaoferować szczoteczki cytologiczne, których efektywność została klinicznie zweryfikowana.

PYTANIE 23

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 10-350C, igieł, cewników, zgłębników 5-370C, rurek intubacyjnych, tracheostomijnych 5-400C), 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 wymaga wyrobów zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia, w przypadku określenia przez producenta warunków magazynowania i transportu zaoferowanego asortymentu, Wykonawca powinien ich przestrzegać.

PYTANIE 24

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: Wykonawcy są zobowiązani do przestrzegania prawa podczas realizacji umowy, również w zakresie, o którym mowa Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego I Rady (UE) 2017/745. Zamawiający dodaje zapis w projekcie umowy w § 2 ust. 17, 18 o brzmieniu:

1. „Wykonawca zobowiązany jest do realizacji umowy zgodnie z Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego I Rady (UE) 2017/745. Wykonawca oświadcza, iż dostarczone wyroby medyczne będą dostarczone zgodnie z warunkami magazynowania i transportu określonymi przez producenta.
2. Zamawiający może żądać od Wykonawcy dokumentu opisującego sposób magazynowania i transportu wydanej przez producenta dla zaoferowanych wyrobów medycznych.”

PYTANIE 25

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: Wykonawca zobowiązany jest do transportu zaoferowanych wyrobów medycznych zgodnie z wymogami producenta.

PYTANIE 26

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: Wykonawca zobowiązany jest do transportu zaoferowanych wyrobów zgodnie z wymogami producenta.

W przypadku, w którym Zamawiający w wyniku odpowiedzi dopuścił tolerancję np.: wymiarów, parametrów, wymaga wskazania w formularzach cenowych zaoferowanych przez Wykonawcę: wymiarów, parametrów itp.

Zamawiający informuje, iż powyższe zmiany stają się integralną częścią Specyfikacji Warunków Zamówień i będą wiążące przy składaniu ofert.

ZATWIERDZAM

Prezes Zarządu Olmedica w Olecku Sp. z o.o.

/-/mgr Katarzyna Mróz



Olmedica w Olecku sp. z o.o.
REGON: 519558690 NIP: 847-14-88-956
ul. Gołdapska 1, 19 – 400 Olecko, tel (087) 520 22 95-96
Fax. (087) 520 25 43
e-mail: olmedica@olmedica.pl



Sąd Rejonowy w Olsztynie VIII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego KRS 0000164875
Wysokość kapitału zakładowego: 5.190.000 PLN
Certyfikat **ISO 9001:2015** nr: 251631-2017-AQ-POL-RvA
Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia Certyfikat akredytacyjny nr: 2020/2