



Poznań, dnia 22 czerwca 2023 roku

Oznaczenie sprawy: PN- 63/23

**Uczestnicy postępowania
prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego
na dostawę wyrobów medycznych (27 części)**

WYJAŚNIENIE NR 3 TREŚCI SPECYFIKACJI WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

Część 6: Czy Zamawiający dopuści produkty które nie są klasyfikowane jako wyroby medyczne ponieważ nie podlegają dyrektywie w sprawie wyrobów medycznych 93/42/EWG ani rozporządzeniu w sprawie wyrobów medycznych 2017/745? Ze względu na to, że nie podlegają dyrektywom dotyczącym urządzeń medycznych, produkty nie mogą być oznaczone znakiem CE. Standardy jakości zgodne z normą BS EN 14350:2020. Wyprodukowano zgodnie z normą ISO 9001: 2015. Materiał zgodny z "Materiałami i wyrobami z tworzyw sztucznych do kontaktu z żywnością" EU 10/2011 i zmienioną wersją EU2020/1245

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza produktów, które nie są klasyfikowane jako wyrób medyczny – zbiornik na siarę musi być sterylne, ponieważ jest stosowany przy podawaniu siary wcześniakom krytycznej masie ciała wymagającym szczególnych procedur o wysokiej sterylności.

Część 6: Czy Zamawiający dopuści przezroczysty pojemnik o pojemności 20 ml, z podziałką od 0 do 20 ml, co 5 ml ?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza pojemnik o pojemności 20 ml z podziałką co 5 ml, pod warunkiem spełnienia pozostałych parametrów zgodnych z SWZ oraz pod warunkiem kompatybilności z laktatorami Medela Symphony, które są w posiadaniu Zamawiającego.

Część 6: Czy Zamawiający dopuści pojemniki o średnicy 28 mm ?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza pojemnika o średnicy 28 mm, ponieważ nie będzie on kompatybilny z posiadanymi laktatorami.

