Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej



**UNIWERSYTECKIE CENTRUM STOMATOLOGII W LUBLINIE**

20-093 Lublin, ul. Dra Witolda Chodźki 6

tel. +48 (81) 502 17 00

www.ucs.lublin.pl e-mail: sekretariat@ucs.lublin.pl **NIP:** 712-308-47-59 **Regon:** 060281989

Numer sprawy: ZP.26.1.13.2024 Lublin, dnia 19.08.2024 r.

**Wykonawcy**

**ubiegający się o udzielenie zamówienia**

dotyczy: postępowania na udzielenie zamówienia publicznego na dostawę sprzętu jednorazowego użytku do anestezjologii – 2 zadania

Na podstawie art. 284 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych, Zamawiający, którym jest Uniwersyteckie Centrum Stomatologii w Lublinie wyjaśnia treść Specyfikacji Warunków Zamówienia w sposób następujący:

1. 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 10-35 stopni Celsjusza, igieł, cewników, zgłębników 5-37 stopni Celsjusza, rurek intubacyjnych, tracheostomijnych 5-40 stopni Celsjusza), 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 Zmawiającego ryzyko użytkowania uszkodzonych w transporcie produktów.

**Odpowiedź**: Po stronie Dostawcy leży odpowiednie zabezpieczenie dostawy oraz znajomość warunków ich przechowywania. Na Dostawcy ciąży obowiązek prawidłowego przechowywania i transportu - zgodnie z warunkami określonymi przez producenta i obowiązującymi przepisami prawa.

1. 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:** Zamawiający potwierdza, iż na Dostawcy ciąży obowiązek prawidłowego przechowywania i transportu - zgodnie z warunkami określonymi przez producenta i obowiązującymi przepisami prawa.

1. 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:** Zamawiający nie stawia dodatkowych wymogów ponad określone w SWZ.

1. 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:** Zamawiający nie stawia dodatkowych wymogów ponad określone w SWZ.

1. Czy Zamawiający w Zadaniu 1 poz. 19 dopuści do zaoferowania maski tlenowe Venturigo z zestawem 2 zwężek umożliwiające ustawienie następujących stężeń tlenu: 24%, 26%, 28%, 30% oraz 35%, 40%, 50%?

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody na proponowaną zmianę SWZ.

1. Czy Zamawiający w Zadaniu 1 poz. 19 dopuści do zaoferowania maski tlenowe Venturigo z zestawem 6 zwężek?

**Odpowiedź:** Przedmiotem zamówienia jest maska z 6-cioma zwężkami, każda z nich o stężeniu wskazanym w SWZ. Każdy produkt, który spełnia te cechy może być zaproponowany w ofercie.

1. Czy Zamawiający w Zadaniu 1 poz. 36 dopuści do zaoferowania układ (obwód) oddechowy anestetyczny pacjenta do aparatów do znieczulenia wykonany z medycznego tworzywa składający się z:

- dwóch rur z możliwością rozciągnięcia do 180cm

- trzecia rura z możliwością rozciągnięcia do 90cm

z workiem oddechowym o pojemności 2 litrów

- łącznika Y z kolankiem

- portu do kapnometrii

- zestaw biologicznie czysty lub sterylny pakowany pojedynczo?

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody na proponowaną zmianę SWZ.

1. Czy Zamawiający w Zadaniu 1 poz. 12 dopuści do zaoferowania łącznik z wbudowanym kolankiem obrotowym długość rozciągania 8 – 15cm?

**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę za zaproponowanie produktu z długością rozciągania 8 – 15 cm.

1. Czy Zamawiający w Zadaniu 1 poz. 20 dopuści do zaoferowania obwód oddechowy z zastawką APL o dł. 180 cm, z workiem 2l, kompatybilny z aparatem do znieczulania WATO EX – 65?

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody na proponowaną zmianę SWZ. Jednocześnie Zamawiający informuje, iż wyraża zgodę na zmianę pojemności worka i zaakceptuje obwód oddechowy posiadjący worek 1-litrowy.

1. Prosimy o potwierdzenie, że zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych (Medical Devices Regulation) MDR, art. 14, pkt 3 Zamawiający wymaga aby dostawy do jego jednostki były realizowane zgodnie z warunkami określonymi przez producenta?

**Odpowiedź:** Potwierdzamy, iż na Dostawcy ciąży obowiązek prawidłowego przechowywania i transportu - zgodnie z warunkami określonymi przez producenta i obowiązującymi przepisami prawa.

1. Prosimy o potwierdzenie, że zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 27 października 2022 r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki, § 13.1 pkt. g, Zamawiający kontroluje warunki, w jakich odbywał się transport wyrobów medycznych, tj. sprawdza m.in. temperaturę przestrzeni ładunkowej pojazdu, którym wykonano dostawę? W przypadku negatywnej odpowiedzi prosimy o wyjaśnienie dlaczego Zamawiający nie stosuje się do obowiązujących przepisów prawa.

**Odpowiedź:** Zamawiający nie stawia dodatkowych wymogów ponad określone w SWZ. Potwierdzamy, iż na Dostawcy ciąży obowiązek prawidłowego przechowywania i transportu - zgodnie z warunkami określonymi przez producenta i obowiązującymi przepisami prawa.

1. Prosimy o wyjaśnienie, czy w świetle obowiązujących przepisów prawa, tj. Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych (Medical Devices Regulation) MDR oraz Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 27 października 2022 r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki, Zamawiający wymaga realizacji dostaw wyłącznie środkami transportu posiadającymi możliwość dokumentacji temperatury z przestrzeni ładunkowej?

**Odpowiedź:** Zamawiający nie stawia dodatkowych wymogów ponad określone w SWZ.

Zamawiający informuje, iż wyznaczył nowe terminy dla postępowania wg poniższego:

- termin składania ofert, który przypada na dzień 22 sierpnia 2024 r. godz. 09:00,

- termin otwarcia ofert, który nastąpi w w/w dniu o godz. 09:15,

- termin związania ofertą, który przypada na dzień 20 września 2024 r.

Niniejsze „Wyjaśnienia treści SWZ” stanowią integralną część Specyfikacji Warunków Zamówienia w prowadzonym postępowaniu.

Pozostałe zapisy SWZ pozostają bez zmian. Prosimy o uwzględnienie udzielonych wyjaśnień   
i zapraszamy do składania ofert.

Z poważaniem,

**Dyrektor**

**Uniwersyteckiego Centrum Stomatologii**

**w Lublinie**

**dr hab. n. med. Elżbieta Pels**