



Specjalistyczny Psychiatryczny Zespół Opieki Zdrowotnej w Łodzi
Szpital im. dr. J. Babińskiego
91-229 Łódź, ul. Aleksandrowska 159
tel. / fax. 42 71 55 777, 42 652-80-30
REGON 000297187 NIP 947-16-67-139

Łódź, dnia 24.12.2024 r.

SP ZOZ/ZPIZ/334/2024

WYJAŚNIENIA TREŚCI ZAPROSZENIA WRAZ Z ZAŁĄCZNIKAMI

Dotyczy: „Zakup wraz z sukcesywną dostawą i rozładunkiem testów narkotycznych do wykrywania substancji psychoaktywnych w ślinie do Apteki szpitalnej Spec. Psych. ZOZ w Łodzi. Znak sprawy 21/2024.”

I. Zamawiający, Specjalistyczny Psychiatryczny Zespół Opieki Zdrowotnej w Łodzi, działając na mocy § 5 ust. 11 Regulaminu udzielania zamówień publicznych o wartości nieprzekraczającej kwoty 130 000 PLN netto zgodnie z przepisami ustawy z dnia 11 września 2019 r. - Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz.U. z 2024 r. poz. 1320 z późn. zm.), stanowiącym Załącznik nr 1 do Zarządzenia nr 1/2021 Dyrektora Specjalistycznego Psychiatrycznego Zespołu Opieki Zdrowotnej z dnia 04.01.2021 r. w sprawie wejścia w życie „Regulaminu udzielania zamówień publicznych w Spec. Psych. ZOZ w Łodzi o wartości nieprzekraczającej kwoty 130 000 PLN netto zgodnie z przepisami ustawy Prawo zamówień publicznych.” - zwany dalej „Regulaminem”, udziela wyjaśnień następującej treści:

PYTANIE NR 1

Czy Zamawiający dopuści opakowania zbiorcze po 20 sztuk, przeliczając zgodnie z zapotrzebowaniem?

Odpowiedź: *W przypadku zaoferowania przez Wykonawcę innej jednostki miary/wielkości opakowania niż podana w formularzu asortymentowo - cenowym, Zamawiający dopuszcza możliwość przeliczenia wymaganych ilości w zależności od wielkości zaoferowanego opakowania. Wówczas w Uwagach (kolumna nr 11) należy podać wielkość zaoferowanego opakowania oraz przeliczyć wymaganą w Zaproszeniu ilość i w kolumnie nr 5 podać oferowaną ilość po przeliczeniu. Zaokrąglenie do pełnych opakowań zgodnie z zasadami matematyki.*

PYTANIE NR 2

Czy Zamawiający wymaga aby każdy test był zapakowany w indywidualny kartonik w którym znajduje się test, para rękawiczek jednorazowych, torebka strunowa na zużyty test oraz instrukcja?

Odpowiedź: *Zamawiający oczekuje, aby w opakowaniu zbiorczym w jednej obudowie każdy test był odpowiednio oddzielony zafoliowany (nie ma potrzeby indywidualnych kartoników). W opakowaniu zbiorczym winna być instrukcja obsługi. Zamawiający nie wymaga aby opakowanie zawierało rękawiczki oraz torebki strunowe, ale dopuszcza takie rozwiązanie.*

PYTANIE NR 3

Oświadczenie zał. Nr 4 - Zamawiający wymaga aby zaoferowany asortyment w zakresie pozycji nr 1 był dopuszczony do obrotu i stosowania w placówkach służby zdrowia, zgodnie z ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (t.j. Dz. U. z 2022 r. poz. 974 z późn. zm.) oraz z ustawą dnia 6 września 2001 r. prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. 2021 poz. 1977 z póź. zm.) i posiadał stosowne certyfikaty CE wydane przez jednostkę notyfikacyjną, deklaracje zgodności lub inne dokumenty wymagane przez polskie prawo.* Prosimy o odstąpienie od wymogu posiadania uprawnień do obrotu produktami leczniczymi zgodnie z ustawą z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. 2021 poz. 1977 z póź. zm.) gdyż opisany asortyment jest wyrobem medycznym do diagnostyki in vitro a nie produktem leczniczym. W związku z tym nie podlega prawu farmaceutycznemu a ustawie o wyrobach medycznych z dnia 7 kwietnia 2022r. (Dz. U. z 2022 r. poz. 974).

Odpowiedź: *Wykonawca winien wraz z ofertą złożyć oświadczenie, stanowiące Załącznik nr 4 do Zaprośzenia i pozostawić w treści oświadczenia opcję, która dotyczy zaoferowanego asortymentu – w tym przypadku „, zaoferowany asortyment w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego nie jest wyrobem medycznym i nie podlega przepisom ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 roku o wyrobach medycznych (t.j. Dz. U. z 2022 r. poz. 974 z późn. zm.) oraz z ustawą z dnia 6 września 2001 r. prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. 2022 poz. 2301 z póź. zm.).”*

PYTANIE NR 4

1. Formularz asortymentowo-cenowy poz. 1: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie testu wykrywającego substancje tj.: OPI40/COC20/AMP50/MET50/BZO30/THC50?

Odpowiedź: *Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe rozwiązanie. Wymogi opisu przedmiotu zamówienia pozostają bez zmian.*

Z poważaniem
Anna Śremska
p.o. Dyrektora Spec. Psych. ZOZ w Łodzi