

COZL/DZP/AS/3412/TP-111/21

Lublin, dnia 21.09.2021 r.

Do wszystkich wykonawców

Dotyczy postępowania prowadzonego w trybie przetargu podstawowego na :

**„Dostawa oprzyrządowania "Systemu do hydrochirurgicznego oczyszczenia ran" oraz masek tlenowych z rezerwuarem i drenem na potrzeby COZL
(Nr postępowania COZL/DZP/AS/3412/TP-111/21)**

Działając w oparciu o zapisy art. 284 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. (t.j. Dz. U. z 2021 r. poz. 1129) informuję, że w niniejszym postępowaniu wpłynęły następujące zapytania:

Pytanie nr 1

Część 2, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści maski tlenowe o wysokiej koncentracji (60%-80%) wykonane z wysokiej jakości medycznego PCV zawierającego śladowe ilości ftalanów?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 2

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 Zamawiającego ryzyko użytkowania uszkodzonych w transporcie produktów.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 3

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 podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 4

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 podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 5

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 podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 6**Część 2**

Prosimy o dopuszczenie maski tlenowej mikrobiologicznie czystej, pozostałe parametry jak w siwz.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 7**Część 2**

Czy zamawiający oczekuje maski tlenowej z rezerwuarem i drenem 210cm, antyzagięciowym, z łącznikiem uniwersalnym do podłączenia aparatury wymagającej łącznika standardowego lub do aparatury wymagającej łącznika gwintowanego?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 8**Część 2**

Czy zamawiający oczekuje maski tlenowej bez zawartości lateksu, ftalanów, DEHP i bisfenolu?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 9**Część 2**

Czy zamawiający oczekuje by na opakowaniu maski znajdowała się grafika produktu z jego opisem, data ważności, numer serii, kod GTIN EAN-128?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.