



Słupsk, dnia 18.03.2024 r.

**Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego, pn.: „Dostawa gazów medycznych i technicznych wraz z dzierżawą zbiorników stacjonarnych i butli przenośnych”- nr postępowania 13/PN/2024**

Na podstawie art. 135 ust. 6 – przetarg nieograniczony ustawy z dnia 11 września 2019 r. - Prawo zamówień publicznych (t. j. Dz. U. z 2023 r. poz. 1605 ze zm.), [zwanej dalej także „PZP”] Zamawiający udostępnia treść zapytań dotyczących zapisów specyfikacji warunków zamówienia (dalej „SWZ”) wraz z wyjaśnieniami. W przedmiotowym postępowaniu wpłynęły następujące zapytania:

**Pytanie nr 1:**

Ad. Załącznik nr 1 – Wzór Formularza Oferty - FORMULARZ OFERTOWY

Prosimy o wyjaśnienie punktu 2.b. o treści „Do realizacji przedmiotu zamówienia zapewniam ..... etatów (podać).” Czy dla dużego przedsiębiorstwa wymagają Państwo podania ilości etatów całej firmy?

***Odp.: Zamawiający informuje, że punkt został omyłkowo dodany i zostanie wykreślony.***

**Pytanie nr 2:**

Ad. Załącznik nr 1 – Wzór Formularza Oferty - FORMULARZ OFERTOWY

Prosimy o zmianę w punkcie 2, podpunkcie „g” dotyczącym wyrobów medycznych.

Z:

g) Oferowany przedmiot zamówienia posiada dokumenty dopuszczające go do obrotu, jako wyrób medyczny, zgodnie z ustawą z dnia 7 kwietnia 2022r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 974 ze zm.), którymi są:

- certyfikat zgodności lub deklaracja zgodności w zależności od klasy wyrobu; oraz
- dowód zgłoszenia lub powiadomienia Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, albo dowód wpisu do bazy danych o wytwórcach i wyrobach medycznych, prowadzonej przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. (nie dotyczy wyrobów medycznych pierwszy raz wprowadzanych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej)

Ponadto zobowiązuję się okazać w/w dokumenty na każde żądanie Zamawiającego w terminie nie dłuższym niż 3 dni od wezwania przez Zamawiającego. (dotyczy wyrobów medycznych)

Na:

g) Oferowany przedmiot zamówienia posiada dokumenty dopuszczające go do obrotu, jako wyrób medyczny, zgodnie z ustawą z dnia 7 kwietnia 2022r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 974 ze zm.), którymi są:

- certyfikat zgodności lub deklaracja zgodności w zależności od klasy wyrobu; Ponadto zobowiązuję się okazać w/w dokumenty na każde żądanie Zamawiającego w terminie nie dłuższym niż 3 dni od wezwania przez Zamawiającego. (dotyczy wyrobów medycznych)

Prośbę swą motywujemy faktem, że dnia 1 lipca 2023 roku został uruchomiony wykaz dystrybutorów na podstawie art. 21 ustawy z dnia 7 kwietnia o wyrobach medycznych (Dz. U. poz. 974). Jest to elektroniczna platforma gromadzenia informacji o podmiotach

i wyrobach wprowadzanych na terytorium RP. Do dnia 30.06.2024 dystrybutorzy mają wybór dokonywania powiadomienia za pomocą wykazu dystrybutorów lub w dotychczasowej formie papierowej. Wykaz dystrybutorów zastąpi dotychczasową formę dokonywania powiadomień o wprowadzeniu do obrotu wyrobów medycznych na terytorium RP, a co za tym idzie, nie będzie można w przetargach przedstawić potwierdzenia dokonania powiadomienia za pomocą formularza nr 1 i formularza nr 4, jeśli dokonamy powiadomienia za pomocą wykazu dystrybutorów. Tym samym Zamawiający nie powinien żądać od dystrybutora potwierdzenia dokonania powiadomienia (formularz nr 1 i formularz nr 4). Zamawiający może i powinien samodzielnie weryfikować taką informację. Komunikat URPL w tej sprawie znajduje się pod linkiem: <https://urpl.gov.pl/pl/komunikat-prezesa-urz%C4%99du-z-dnia-30-czerwca-2023-r-dotycz%C4%85cy-gromadzenia-danych-o-podmiotach-i>.

Zmiana tych zapisów leży w interesie Zamawiającego aby treść umowy i SWZ była spójna oraz zgodna ze stanem faktycznym.

**Odp. Zamawiającego: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.**

  
KIEROWNIK  
Działu Zakupów i Zamówień Publicznych  
Piotr Feszak

Załączniki:

1. Wzór formularza ofertowego