



„Pro-Medica” w Elku Sp. z o.o.  
19-300 Elk, ul. Baranki 24,  
tel. 87 620-95-71 wew. 51 - Automatyczna Centrala  
tel. 87 621-96-20 - Sekretariat, Zarząd Spółki

Dział Zaopatrzenia i Zamówień Publicznych  
tel. 87 620-95-93  
tel. 87 620-95-76  
tel. 87 620-96-26

e-mail: zaopatrzenie-pm@elk.com.pl  
e-mail: przetargi@promedica.elk.pl  
[www.promedica.elk.com.pl](http://www.promedica.elk.com.pl)

## Odpowiedź na Zapytanie 23

### Wszyscy uczestnicy postępowania

Znak: P-M/DZZP/ 1732 /3148 /2023

Data: 09.08.2023r.

**Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na „Dostawę sprzętu medycznego jednorazowego użytku na potrzeby „Pro-Medica” w Elku Sp. z o. o. ” Znak: 2505/2023**

Na podstawie art. 135 ust. 1-2 ustawy Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2022 r. poz. 1710 ze zm.) Zamawiający przekazuje treść zapytań dotyczących zapisów specyfikacji warunków zamówienia wraz z wyjaśnieniami. W przedmiotowym postępowaniu wpłynęły następujące pytania:

#### ***PYTANIE nr 1 – dotyczy Pakietu 95***

Wnosimy o potwierdzenie przez Zamawiającego, że w Pakiecie nr 95 [Zgodnie z § 4.1. pkt. 4 regułą 8 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010 r. w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych (Dz. U. 2010 nr 215, poz. 1416) oraz z pkt. 5.4. regułą 8 załącznika VIII do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych zwane „MDR”, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2022 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG zwaną „MDD” wyroby medyczne, które są przeznaczone do implantacji i chirurgiczne wyroby inwazyjne do długotrwałego użytku powinny posiadać klasę IIb], wymagać będzie zaoferowania wyrobów medycznych – klipsów naczyniowych zaklasyfikowanych do klasy IIb.

***Odpowiedź: Zamawiający wymaga aby klipsy polimerowe oraz tytanowe były wyrobem medycznym klasy IIb.***

#### ***PYTANIE nr 2 – dotyczy Pakietu 84, Pozycja 4***

Wnosimy o dopuszczenie w Pakiecie nr 84 poz. nr 4 wkładu o pojemności 2000 ml spełniającego wszystkie pozostałe parametry określone przez Zamawiającego takiego jak obecnie dostarczany do Zamawiającego na podstawie umowy przetargowej.

***Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.***

#### ***PYTANIE nr 3 – dotyczy Pakietu 84, Pozycja 14***

Wnosimy o dopuszczenie w Pakiecie nr 84 poz. nr 14 wkładów do ssaka typu Medela, bez żelu, o pojemności 1 i 2l, do wyboru przez Zamawiającego w chwili składania zamówienia takich jak obecnie dostarczane do Zamawiającego na podstawie umowy przetargowej.

***Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.***

***Wykonawcy zobowiązani są do uwzględnienia w ofercie treści udzielonych odpowiedzi i dokonanych zmian, stanowią one bowiem integralną część SWZ.***

***Z poważaniem***

