



Grudziądz, dnia 13.12.2024 r.

Wszyscy Wykonawcy

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na dostawy zestawów materiałów opatrunkowych i obłożeń na okres 24 miesięcy (znak sprawy: Z/89/PN/24).

Informuję, działając w oparciu o treść art. 135 Ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. 2024 r., poz. 1320 ze zm.), że w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego na **dostawy materiałów opatrunkowych i obłożeń na okres 24 miesięcy (znak sprawy: Z/89/PN/24)**, wpłynęły zapytania do treści Specyfikacji Warunków Zamówienia o następującej treści:

Zapytanie 1:

Pakiet nr 1 poz. 1-6

Czy Zamawiający dopuszcza możliwość zmiany w zakresie klasyfikacji kompresów niejałowych w przypadku, gdy producent w związku z wejściem w życie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG, dokona zmiany klasyfikacji?

Producenci w ramach procesu uzyskiwania deklaracji zgodności w związku z wymaganiami w/w rozporządzenia mogą dokonywać zmiany klasyfikacji wyrobu medycznego. Co oznacza, że wyrób medyczny, który zgodnie z obecnie obowiązującymi przepisami ma klasę IIa reg. 7 może zostać zakwalifikowany do klasy I reg.4. Nie wynika to ze zmiany jego parametrów technicznych czy jakościowych, bo te pozostaną bez zmian, lecz podejścia producenta do procesu sklasyfikowania wyrobów niesterylnych, jako produktów nie będących już wyrobem inwazyjnym do procedur tzw. „wysokiego ryzyka”.

W związku z powyższym wnosimy o dopuszczenie kompresów niesterylnych zakwalifikowanych do klasy I reg. 4?

Odpowiedź:

W odpowiedzi na powyższe zapytanie Zamawiający informuje, że nie przewiduje modyfikacji w zakresie zapytania Wykonawcy i pozostaje przy zapisach SWZ.

Zapytanie 2:

Pakiet nr 12 poz. 5-6

Czy Zamawiający dopuszcza możliwość zaoferowania przylepca o długości 5m, z odpowiednim przeliczeniem ilości?

Odpowiedź:

W odpowiedzi na powyższe zapytanie Zamawiający informuje, że nie przewiduje modyfikacji w zakresie zapytania Wykonawcy i pozostaje przy zapisach SWZ.





Zapytanie 3:

Pakiet nr 12 poz. 19

Czy Zamawiający dopuści przylepiec pakowany po 50szt z odpowiednim przeliczeniem ?

Odpowiedź:

W odpowiedzi na powyższe zapytanie Zamawiający informuje, że dopuszcza opakowanie 50szt z odpowiednim przeliczeniem, pozostałe parametry bez zmian. W przypadku zaoferowania Wykonawca zobowiązany jest do naniesienia na formularz cenowy stosowanych zmian. Zamawiający dokonał modyfikacji SWZ w przedmiotowym zakresie.

Zapytanie 4:

Pakiet nr 15 poz. 1-2

Czy Zamawiający oczekuje przylepca z ramką?

Odpowiedź:

W odpowiedzi na powyższe zapytanie Zamawiający informuje, że oczekuje przylepca bez ramki.

MODYFIKACJA TREŚCI SWZ

Działając na podstawie art. 137 ustawy Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 1320 ze zm.) Zamawiający informuje, że dokonał zmiany treści Specyfikacji Warunków Zamówienia w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego na ***dostawy materiałów opatrunkowych i obłożeń na okres 24 miesięcy (znak sprawy: Z/89/PN/24), w następującym zakresie:***

- w treści Specyfikacji Warunków Zamówienia – wykreśla się treść Załącznika nr 2 do SWZ w zakresie zadania nr 12 zastępując nową treścią Załącznika nr 2 do SWZ w zakresie zadania nr 12 po modyfikacji jak w załączeniu.

