



„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

Odpowiedź na Zapytanie 57

Wszyscy uczestnicy postępowania

Znak: P-M/DZZP/ 1736 / 3148 /2023

Data: 25.08.2023r.

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 2023 r. poz. 1605 ze zm.) Zamawiający przekazuje treść zapytań dotyczących zapisów specyfikacji warunków zamówienia wraz z wyjaśnieniami. W przedmiotowym postępowaniu wpłynęły następujące pytania:

PYTANIE nr 1 – dotyczy zadania nr 97

Zamawiający w SIWZ w rozdziale nr 4 punkt nr 8 i 9 wymaga aby zaoferowane produkty były dopuszczone do obrotu zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa. W przypadku zaoferowania produktu kosmetycznego z 23% vat jedynym dokumentem określającym prawidłową rejestrację produktu kosmetycznego oraz niezbędne dokumenty jest ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (WE) NR 1223/2009 gdzie w rozdziale nr 3 (OCENA BEZPIECZEŃSTWA, DOKUMENTACJA PRODUKTU), w artykułach 10 i 11 są opisane wymagania dotyczące Raportu Bezpieczeństwa Produktu Kosmetycznego który jest niezbędnym dokumentem potrzebnym do sprzedawania produktu kosmetycznego w Polsce i UE. Podobnie jak deklaracja zgodności CE w przypadku zaoferowania wyrobu medycznego. Dlatego prosimy zamawiającego o postawienie wymogu posiadania, przedstawienia deklaracji zgodności CE w przypadku zaoferowania w zadaniu nr 97 wyrobu medycznego oraz postawienia wymogu posiadania, przedstawienia Raportu Bezpieczeństwa Produktu Kosmetycznego wykonanego zgodnie z ustawą o kosmetykach w przypadku zaoferowania w zadaniu nr 97 produktu kosmetycznego.

Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapisy bez zmian, jednakże Zamawiający informuje, że zgodnie z Załącznikiem Nr 9 do SWZ - Oświadczenie Wykonawcy dot. dopuszczenia do obrotu produktu składanym przez Wykonawcę wraz z ofertą Wykonawca Oświadcza, iż posiada dopuszczenia do obrotu na każdy oferowany produkt (w postaci Deklaracji Zgodności wydanej przez producenta oraz Deklarację Zgodności CE wydaną przez jednostkę notyfikacyjną (jeżeli dotyczy) zgodnie z ustawą z dnia 07.04.2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. 2022 poz. 974). W przypadku żądania Zamawiającego Wykonawca zobowiązuje się przedłożyć poświadczone za zgodność z oryginałem kserokopie tych pozwoleń (świadczeń) a jeżeli przedmiot zamówienia nie został sklasyfikowany jako wyrób medyczny i zgodnie z dyrektywami europejskimi i ustawą o wyrobach medycznych nie jest objęty deklaracjami zgodności i nie podlega żadnemu wpisowi do rejestru, Wykonawca złoży Zamawiającemu stosowne oświadczenia, gdy Zamawiający będzie tego wymagał. Ponadto Zamawiający w wymaganiach SWZ w ramach Pakietu 97 wymaga zaoferowania „Gąbki z hypoalergicznym żelem myjącym do jednorazowego użycia, wykonanej z włókna poliestrowego o wymiarach nie mniejszych niż 20 cm x 24 cm x 0,5 cm. Gramatura 100 g/cm. Żel posiada raport bezpieczeństwa produktu kosmetycznego oraz badania dermatologiczne. Informacja o hypoalergicznosci na opakowaniu. Instrukcja użytkowania w języku polskim. 1 op=12 sztuk”, oraz innych gąbek dopuszczonych w Odpowiedziach na Zapytania opublikowanych w niniejszym postępowaniu.

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

Z poważaniem