



Mazowieckie Centrum Rehabilitacji „STOCER” Sp. z o.o.

05-510 Konstancin – Jeziorna, ul. Wierzejewskiego 12

tel. 22 711 90 00, fax: 22 711 90 02, e-mail: stocer@stocer.pl

NIP 123-11-94-950 REGON 142013120

Konstancin-Jeziorna, 12.01.2024 r.

Do wszystkich
Uczestników postępowania
Znak sprawy – PN-93/2023

Dotyczy postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego o szacunkowej wartości **powyżej progu**, którego przedmiotem jest dostawa, **nr ogłoszenia 00757712-2023 z dnia 14.12.2023 r.**

Znak sprawy – PN-93/2023 – dostawę wyrobów medycznych (materiały opatrunkowe) dla Mazowieckiego Centrum Rehabilitacji STOCER Sp. z o.o.

Zamawiający informuje, że w terminie określonym zgodnie z art. 284 ust. 2 ustawy z 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych (Dz.U. 2023 r. poz. 1605) – dalej: p.z.p., wykonawcy zwrócili się do Zamawiającego (MCR STOCER Sp. z o.o.) z wnioskiem o wyjaśnienie treści SWZ.

W związku z powyższym, Zamawiający udziela następujących wyjaśnień:

Pytanie 1- Pakiet 17

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o odstąpienie od wymogu dostarczenia próbek. Swoją prośbę motywujemy tym, że w ocenie oferty brana jest pod uwagę tylko cena, a nie jakość oferowanych wyrobów. Poza tym jest to kontynuacja przetargu i Zamawiający zna te wyroby. Dodatkowo na potwierdzenie wymagań Zamawiającego można dołączyć katalogi.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie 2

Pakiet 2 pozycje 1-3

Czy Zamawiający dopuści opaski gipsowe z 94% zawartością gipsu naturalnego, o czasie wiązania 3 minuty, nawinięte na plastikowy trzpień (krzyżak)?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 3

Pakiet 2 pozycja 3

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie opaski o długości 3m?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie 4

Pakiet 2 pozycje 4-5

Czy Zamawiający odstąpi od wymogu, aby na każdym opakowaniu jednostkowym było oznaczenie składu?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 5

Pakiet 3 pozycja 1, 2

Czy Zamawiający dopuści opaskę niejałową?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 6

Pakiet 3 pozycja 1-3

Czy Zamawiający odstąpi od wymogu potwierdzenia parametrów przez niezależne laboratorium i dopuści kartę techniczną na potwierdzenie?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 7

Pakiet 3 pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści opaskę o masie nie mniejszej niż 14g?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 8

Pakiet 3 pozycja 2

Czy Zamawiający dopuści opaskę o masie nie mniejszej niż 24g?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 9

Pakiet 3 pozycja 3

Czy Zamawiający dopuści opaskę o masie nie mniejszej niż 30g?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 10

Pakiet 3 pozycja 1-9

Czy Zamawiający dopuści kompresy zapakowane w torebkę papierowo-foliową z centymetrowym marginesem otwierania, bez wycięcia na kciuk?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 11

Pakiet 4 pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści siatkę opatrunkową o składzie 70-80% przędzy poliamidowej teksturowanej (nylon, poliamid, elastil) 20-30% poliuretanowej przędzy elastomerowej (lycra, spandex, elastyn, dorlastan)?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 12

Pakiet 4 pozycja 2

Czy Zamawiający dopuści gazę w papierowo-foliowym opakowaniu jednostkowym, zbiorczo pakowana po 25 szt. w kartonik?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 13

Pakiet 4 pozycja 5

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie kompresu o minimalnej gramaturze 3,35-3,62g?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 14

Pakiet 4 pozycja 6

Czy Zamawiający dopuści kompres z tolerancją masy +/- 10%?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 15

Pakiet 4 pozycja 7, 8

Czy Zamawiający dopuści ligninę o chłonności 12,8 g/g?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 16

Pakiet 4 pozycja 8

Czy Zamawiający dopuści ligninę w opakowaniu papierowym?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 17

Pakiet 4 pozycja 9

Czy Zamawiający dopuści opaskę o masie nie mniejszej niż 5g?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 18

Pakiet 4 pozycja 10

Czy Zamawiający dopuści opaskę o masie nie mniejszej niż 9g?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 19

Pakiet 4 pozycja 11

Czy Zamawiający dopuści opaskę o masie nie mniejszej niż 14g?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 20

Pakiet 4 pozycja 12

Czy Zamawiający dopuści o składzie: 61% przędza bawełniana, 36% elastil, 3% lycra?

Odpowiedź: Zgodnie z zapisami SWZ.

Pytanie 21

Pakiet 4 pozycja 12-14

Czy Zamawiający dopuści o składzie: 55 % przędzy bawełnianej, 43% przędzy poliamidowej, 2 % spandex?

Odpowiedź: Zgodnie z zapisami SWZ.

Pytanie 22

Pakiet 4 pozycja 12

Czy Zamawiający dopuści opaskę o masie nie mniejszej niż 16g?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 23

Pakiet 4 pozycja 13

Czy Zamawiający dopuści opaskę o masie nie mniejszej niż 25g?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 24

Pakiet 4 pozycja 14

Czy Zamawiający dopuści opaskę o masie nie mniejszej niż 30g?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 25

Pakiet 5 pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści kompresy o minimalnej gramaturze 0,65-0,70g?

Odpowiedź: Zgodnie z zapisami SWZ.

Pytanie 26

Pakiet 5 pozycja 2

Czy Zamawiający dopuści kompresy o minimalnej gramaturze 1,48-1,55g?

Odpowiedź: Zgodnie z zapisami SWZ.

Pytanie 27

Pakiet 5 pozycja 3

Czy Zamawiający dopuści kompresy o minimalnej gramaturze 2,58-2,65g?

Odpowiedź: Zgodnie z zapisami SWZ.

Pytanie 28

Pakiet 5 pozycja 4

Czy Zamawiający dopuści kompresy o minimalnej gramaturze 5,40g?

Odpowiedź: Zgodnie z zapisami SWZ.

Pytanie 29

Pakiet 5 pozycja 5

Czy Zamawiający dopuści kompresy o minimalnej gramaturze 0,67-0,69g?

Odpowiedź: Zgodnie z zapisami SWZ.

Pytanie 30

Pakiet 5 pozycja 6

Czy Zamawiający dopuści kompresy o minimalnej gramaturze 1,49-1,51g?

Odpowiedź: Zgodnie z zapisami SWZ.

Pytanie 31

Pakiet 5 pozycja 7

Czy Zamawiający dopuści kompresy o minimalnej gramaturze 2,76-2,86g?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 32

Pakiet 5 pozycja 8

Czy Zamawiający dopuści kompresy o minimalnej gramaturze 5,25-5,28g?

Odpowiedź: Zgodnie z zapisami SWZ.

Pytanie 33

Pakiet 5 pozycja 1-8

Czy Zamawiający odstąpi od bezpośredniego wskazania na naklejce TAG ilości kompresów w opakowaniu? Nasze naklejki zawierają numer katalogowy, gdzie ostatnia liczba oznacza na ilość kompresów w opakowaniu.

Odpowiedź: Zgodnie z zapisami SWZ.

Pytanie 34

Pakiet 6 pozycja 1, 2

Czy Zamawiający dopuści kompresy 4-warstwowe?

Odpowiedź: Zgodnie z zapisami SWZ.

Pytanie 35

Pakiet 6 pozycja 1, 2

Czy Zamawiający dopuści kompresy zapakowane w opakowanie papierowo-foliowe?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 36

Pakiet 6 pozycja 2

Czy Zamawiający dopuści wycenę za opakowanie a'5 szt. kompresów, pakowanych po 20 opakowań w kartonik z przeliczeniem podanych ilości do pełnych opakowań w górę?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 37

Pakiet 6 pozycja 2, 4, 6

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na podanie ceny za opakowanie a'30 szt. z przeliczeniem podanych ilości, z zaokrągleniem po pełnych opakowań w górę?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie 38

Pakiet 14 pozycja 5

Czy Zamawiający dopuści opatrunek sterylizowany tlenkiem etylenu?

Odpowiedź: Zgodnie z zapisami SWZ.

Pytanie 39

Pakiet 14 pozycja 5, 6

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na podanie ceny za opakowanie a'100 szt. z przeliczeniem podanych ilości?

Odpowiedź: Zgodnie z zapisami SWZ.

Pytanie 40

Pakiet 14 pozycja 7, 8

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na podanie ceny za opakowanie a'30 szt. z przeliczeniem podanych ilości?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie 41

Pakiet 18 pozycja 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie ubrania operacyjnego wykonanego z włókniny SMS o gramaturze 35g/m²?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 42

Pakiet 18, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści ubranie operacyjne z rękawami i nogawkami ciętymi prosto bez podszycia?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 43

Pakiet 18, pozycja 1

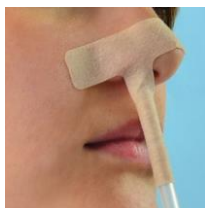
Czy Zamawiający dopuści ubranie operacyjne posiadające wycięcie "V" zakończone obszyciem w kolorze ubrania?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 44

Pakiet 20, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści opatrunek do zabezpieczania drenów donosowych/sond żołądkowych, włókninowy, w kolorze cielistym, pokryty hipoalergicznym klejem, 2 stopniowy system aplikacji, rozmiar 7x7,1cm?



Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 45

Pakiet 20 pozycja 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na podanie ceny za opakowanie a'50 szt. z przeliczeniem podanych ilości?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie 46

Pakiet 18, poz. 1

Proszę o doprecyzowanie czy Zamawiający oczekuje ubrań spełniających normę EN 13795-2 tj. ściśle przylegające do szyi, posiadające długie rękawy, rękawy i nogawki zakończone ściągaczem, ponieważ tylko tak skonstruowane ubrania są zgodne normą EN 13795-2? Według stanowiska URPLW MiPB wydanego na podstawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady Unii Europejskiej w sprawie wyrobów medycznych (MDR - Medical Device Regulation), w którym URPL stwierdza, że wyrobami medycznymi są wyłącznie wyroby sterylne lub przeznaczone do sterylizacji, spełniające normę EN 13795. URPL podkreśla, że ubrania spełniające wspomnianą normę muszą posiadać długie rękawy oraz nogawki zakończone ściągaczami, a także okrągłe wycięcie na poziomie szyi. Brak tych elementów powoduje, że pacjent nie jest należycie chroniony przed mikroorganizmami przenoszonymi na złuszczonej naskórku personelu medycznego.

Odpowiedź: Nie.

Pytanie 47

Pakiet 18, poz. 1

Zgodnie z normą EN 13795-2 ubrania takie jak opisane przez Zamawiającego, a więc z krótkimi rękawami i spodniami bez ściągaczy to jedynie „roboczy wyrób odzieżowy dla personelu Sali operacyjnej, co do którego nie ma konieczności spełnienia wymagań dotyczących odzieży dla bloków operacyjnych. Kitel [ang. - Scrub Suit, który pojawia się w deklaracjach oraz na opakowaniach ubrań wykonawców] nie jest zasadniczo przeznaczony do zapobiegania rozprzestrzenianiu się czegokolwiek drogą powietrzną od personelu medycznego”

Czy Zamawiający oczekuje zaferowania ubrań higienicznych z bluzą z krótkimi rękawami, oraz spodniami bez ściągaczy ?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 48

Pakiet 18, poz. 1

Czy w związku z Wiązącymi Informacjami Stawkowymi nr WIS 0115-KDST2-1.450.1201.2020.18.AW, oraz WIS 0115-KDST2-1.450.1205.2020.23.MDO które wprost mówią, że ubrania takie jak opisane przez Zamawiającego są objęte 23% stawką VAT, nie mogą być więc wyrobem medycznym, Zamawiający wymaga ubrań objętych 23% stawką VAT ?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 49

Pakiet 18, poz. 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie ubrania o gramaturze 35 gr?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 50

Pakiet 18, poz. 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie ubrania z rękawem niepodszitym oraz nogawkami niepodszitymi?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie 51

Rozdział IV SWZ: pkt 2: czy Zamawiający potwierdza, że Wykonawca musi wyrazić zgodę na zawarcie aneksu?

Odpowiedź: Wykonawca nie musi wyrazić zgody z uwagi na konieczność zapewnienia ciągłości pracy Szpitala.

Pytanie 52

Pakiet 3, poz. 10: czy Zamawiający dopuści opakowania a'50, z przeliczeniem ilości?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 53

Pakiet 4, poz. 2: czy Zamawiający dopuści gazę w pojedynczym opakowaniu papierowo-foliowym?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 54

Pakiet 4, poz. 6: czy Zamawiający potwierdza, że należy zaoferować kompresy niejłowe?

Odpowiedź: Tak.

Pytanie 55

Pakiet nr 1.

Pozycja 3.

czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania misek sklasyfikowanych jako wyrób medyczny i opodatkowanych stawką podatku VAT 8%, pozostałe parametry spełnione.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 56

Pakiet nr 6.

Pozycja 8.

czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania przylepca z białej włókniny lub na tkaninie od zewnętrznej strony przylepce impregnowane hydrofobowo w celu zabezpieczenia przed wilgocią o wymiarach 2,5cm x 9,20m bez przeliczania ilości.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza przyklepiec włókninowy o zaproponowanych parametrach.

Pytanie 57

Zapisy SWZ rozdział F: Wymagania dotyczące wadium.

Pakiet nr 8

Prosimy Zamawiającego o potwierdzenie wysokości kwoty wadium, gdyż w naszej ocenie jest nieadekwatna do wartości pakietu.

Odpowiedź: Zamawiający modyfikuje zapisy SWZ, kwota wadium dla pakietu nr 8 wynosi 1.052,00 zł.

Pytanie 58

Do wadium :

Zwracam się z prośbą o odstąpienie przez Zamawiającego od wymogu wniesienia wadium. Rozwiązanie to, uwzględniając fakt pogorszenia się sytuacji ekonomicznej przedsiębiorców działających na rynku zamówień publicznych, przyczyni się do ograniczenia po stronie wykonawców kosztów uzyskania zamówienia publicznego, a przez to zwiększy dostępność rynku zamówień publicznych dla wykonawców oraz pobudzi koniunkturę gospodarczą.

Zamawiający winien rozważyć zasadność sięgania po rozwiązania fakultatywne, nieobligatoryjne, takie jak właśnie żądanie wniesienia wadium w ramach postępowania. Jako przesłanki mogące przemawiać za możliwością żądania wniesienia wadium (o którym mowa w art. 97 ust. 1 ustawy Pzp) wskazuje się okoliczności skutkujące poważnym

zakłóceniem postępowania przetargowego, w tym mogące wpłynąć na jego wynik (np. ryzyko wystąpienia zmowy wykonawców, udziału w postępowaniu niesolidnego wykonawcy). Ponieważ charakter i zakres niniejszego postępowania nie wskazuje na występowanie ww. ryzyk, to żądanie wniesienia wadium w tym przypadku wydaje się bezcelowe.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje SWZ z uwagi na konieczność zapewnienia prawidłowości postępowania przetargowego.

Pytanie 59

Pakiet 16, poz. 1-3

Czy Zamawiający dopuści kompresy żelowe ciepło zimno bez pokrowca włókninowego?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza w poz. 2, w poz. 1 i 3 Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 60

Pakiet 16, poz. 1

Czy Zamawiający dopuści kompres żelowy ciepło zimno w rozmiarze 20 x 28 cm?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 61

Pakiet 16, poz. 1

Czy Zamawiający dopuści kompres żelowy ciepło zimno w rozmiarze 28 x 34 cm?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 62

Pakiet 16, poz. 2

Czy Zamawiający dopuści kompres żelowy ciepło zimno w rozmiarze 8 x 12 cm?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 63

Pakiet 16, poz. 2

Czy Zamawiający dopuści kompres żelowy ciepło zimno w rozmiarze 12 x 18 cm?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 64

Pakiet 16, poz. 3

Czy Zamawiający dopuści kompres żelowy ciepło zimno w rozmiarze 20 x 18 cm?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 65

Pakiet 16, poz. 3

Czy Zamawiający dopuści kompres żelowy ciepło zimno w rozmiarze 28 x 18 cm?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 66

Pakiet 16, poz. 3

Czy Zamawiający dopuści kompres żelowy ciepło zimno w rozmiarze 20 x 28 cm?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 67

Pakiet 18

Czy Zamawiający dopuści ubranie operacyjne z bluzą, krótkie rękawy oraz spodnie z nogawkami cięte laserowo. Cięcie laserowe zapewnia zakończenie materiału bez dodatkowego pylenia oraz braku wysuwania się luźnych fragmentów materiału.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 68

Dotyczy Pakiet 12, poz. 2:

Czy Zamawiający w Pakiecie 12 poz. 2 wyrazi zgodę na realizację zamówienia w pełnych opakowaniach handlowych – produkt pakowany po 20 szt. w op. zbiorczym?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie 69

Dotyczy Zapis SWZ:

Zgodnie z art. 439 ust. 1 PZP umowa, której przedmiotem są dostawy, zawarta na okres dłuższy niż 6 miesięcy, powinna zawierać postanowienia dotyczące zasad wprowadzania zmian wysokości wynagrodzenia należnego Wykonawcy w przypadku zmiany ceny materiałów lub kosztów związanych z realizacją zamówienia.

Projekt umowy nie zawiera postanowienia określającego zasady wprowadzania takich zmian, co stanowi naruszenie przepisów PZP.

W związku z powyższym prosimy o wskazanie, czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację projektu umowy poprzez dodanie klauzuli waloryzacyjnej, o której mowa w art. 439 ust. 1 i 2 PZP. Nadmieniamy, że w naszej ocenie taka klauzula waloryzacyjna powinna umożliwiać fakultatywną zmianę wysokości wynagrodzenia (w przypadku wystąpienia zastrzeżonych przypadków) – tj. zmianę umowy za zgodą obydwu stron.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje SWZ – projekt umowy przewiduje w § 9 ust. 2 zasady waloryzacji ze względu na zmianę poziomu cen materiałów lub kosztów.

Pytanie 70**Dotyczy Zapis SWZ:**

Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację § 2 ust. 11 poprzez wskazanie, iż w przypadku wykonania zastępczego (tzw. zakup interwencyjny) Wykonawca jest zobowiązany do zwrotu różnicy cen pomiędzy ceną wskazaną w umowie, a ceną, za jaką Zamawiający faktycznie nabył asortyment u podmiotu trzeciego. Powyższe rozwiązanie stanowi standard rynkowy i pozwala na pokrycie faktycznej szkody wyrządzonej Zamawiającemu w związku z niedostarczeniem wyrobów medycznych.

Odpowiedź: Zamawiający modyfikuje § 2 ust. 11 projektu umowy poprzez nadanie brzmienia:

„W przypadku nie zawinionej przez Zamawiającego odmowy przez Wykonawcę dostawy jakiegokolwiek produktu/wyrobu będącego przedmiotem zamówienia, na który opiewa niniejsza Umowa, Zamawiający zastrzega sobie prawo do wykonania zastępczego Umowy, poprzez zakup produktów leczniczych/wyrobów medycznych u innego dostawcy i obciążenia Wykonawcy kosztami takiej dostawy, przez które Strony rozumieją różnicę w cenie pomiędzy ceną wynikającą z niniejszej Umowy, a ceną jaką będzie zmuszony zapłacić Zamawiający realizując dany zakup zastępczy, jeżeli przekraczają koszt nabycia produktu na podstawie niniejszej Umowy. Rozliczenie należności przez Zamawiającego następuje przez sporządzenie noty księgowej wraz z pisemnym uzasadnieniem oraz terminem zapłaty.”

Pytanie 71

Część 18, poz. 1

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie ubrań operacyjnych z włókniny typu SMS o gramaturze min. 35 g/m².

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 72

Część 18, poz. 1

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie ubrań operacyjnych z włókniny typu SMMS o gramaturze min. 45 g/m².

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 73

Wymogi SWZ – Pakiet 18 poz. 1,

Zamawiający w Rozdz. V, pkt C, ppkt 2 żąda złożenia wraz z ofertą „certyfikatu”, prosimy o potwierdzenie, iż wymóg ten nie dotyczy pakietu 18 – tj. ubrań operacyjnych, które jako wyrób niejako nie podlegają obowiązkowi nadzoru jednostki notyfikowanej. Dopuszczenie wyrobu medycznego do obrotu i do używania oraz oznakowanie znakiem CE potwierdzone zostanie deklaracją zgodności (wyrób medyczny klasy I).

Odpowiedź: Zamawiający potwierdza.

Pytanie 74

Pakiet 18

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie ubrania operacyjnego o poniższych parametrach:

komplet składający się z bluzy i spodni pakowanych w zestawach, wykonane z wielowarstwowej włókniny polipropylenowej SMS, o gramaturze 35 g/m², niezawierającej lateksu. Włóknina zgodna z wymaganiami normy EN 13795. Dekolt w kształcie litery V, wykończony lamówką, bluza z trzema kieszeniami. Bluza w rozmiarach XS – XXL (tj. o długości od 70 cm do 77 cm ± 2 cm). Spodnie z regulacją rozmiaru w postaci wiązanej taśmy. Spodnie w rozmiarach XS – XXL (tj. o długości od 112 cm do 120 cm ± 2 cm). W kolorze niebieskim. Pakowane w pojedynczą, szczelną torbę poliestrową. Pakowane po 50 kompletów w kartonie zbiorczym.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza ubrań o gramaturze 35 g/m².

Pytanie 75

Pakiet nr 4 i 5

Czy zamawiający dopuści w pakiecie nr 4 poz. 3-6 oraz pakiecie nr 5 poz. 5-5 wyroby gazowe niejałowe sklasyfikowane w klasie I reguła 4, ponieważ zgodnie z nową normą MDR, która weszła w życie 26.05.2021 i reklasyfikowała produkty, które były objęte klasą IIa reguła 7, do klasy I reguła 4, prosimy o odstąpienie od wymogu klasyfikacji wyrobów gazowych niejałowych klasa IIa reguła 7. Produkty z dniem wejścia w życie MDR muszą spełnić wymogi zgodne z rozporządzeniem.

Jeśli zamawiający nie odstąpi od wymogu klasa IIa reguła 7, proszę o argumentację podjętej decyzji.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody i podtrzymuje zapisy SWZ, ze względu na specyfikację wykonywanych procedur.