

Katowice, dn. 09.05.2023r.

## WYJAŚNIENIA DO TREŚCI SPECYFIKACJI WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w przetargu nieograniczonym na dostawę wyrobów medycznych jednorazowego użytku 16,  
Nr sprawy: ZP-23-062UN

W związku z pytaniami Wykonawcy, które cytuję poniżej a dot. treści specyfikacji warunków zamówienia w przedmiotowym postępowaniu, działając na podstawie art. 135 ust. 2 ustawy Pzp, zamawiający udziela następujących wyjaśnień:

### **Pytanie 1, dot. SWZ, rozdział II, pkt 2, lit. c) oraz Załącznika nr 10 do SWZ – Projekt umowy, § 2 Warunki dostawy, ust. 13**

*„Zamawiający wymaga obecności kodu UDI na etykiecie wyrobu medycznego i wyższych poziomach opakowania oraz zawarcia w treści deklaracji zgodności kodu Basic UDI-DI dla wyrobów medycznych do implantacji oraz klasy III zgodnych z wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r.”*

Zgodnie z wymogami prawa, obowiązek umieszczania kodu UDI-DI na etykiecie wyrobu medycznego oraz wszystkich wyższych poziomach opakowania w przypadku wyrobów klasy IIa stosuje się do wyrobów wyprodukowanych po 23 maja 2023r.

Nasze wyroby wyprodukowane po tej dacie będą miały kody UDI-DI, jednak wkłady wyprodukowane przed tą datą nie posiadają na etykietach kodu UDI-DI.

Czy zatem Zamawiający, zgodnie z obowiązującymi przepisami, przyjmie dopuści do zaoferowania w pakiecie nr 8 takie wyroby?

**Odp.: Zamawiający zgodnie z treścią SWZ, oceniając ofertę weźmie pod uwagę okres przejściowy zgodnie z aktualnie obowiązującym prawem. Wymagany kod UDI tylko dla wyrobów med. zgodnych z rozporządzeniem nr 2017/745.**

### **Pytanie 2, Pakiet nr 2 poz. 1**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę igieł z otworem bocznym za op. a'100 szt. z odpowiednim przeliczeniem?

**Odp.: Zamawiający dopuszcza podanie ceny za opakowanie z zachowaniem ilości wskazanej w SWZ. W takiej sytuacji należy wyraźnie zaznaczyć, że oferowana cena jest za opakowanie i podać ile sztuk zawiera opakowanie. Oferowana ilość pełnych opakowań w przeliczeniu na sztuki musi być zgodna z ilością zamawianą. Zamawiana ilość sztuk podzielona przez zaoferowaną wielkość opakowania musi dawać pełną ilość opakowań, bez reszty.**

### **Pytanie 3, Pakiet nr 1 poz. 1**

Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania igły kulkowej Luer-Lock w rozmiarze 1,25 x 81 mm? Pozostałe parametry bez zmian.

**Odp.: Zamawiający dopuszcza z zachowaniem pozostałych parametrów bez zmian.**

### **Pytanie 4, Pakiet nr 3**

Czy Zamawiający oczekuje zaoferowania nożyczek chirurgicznych zarejestrowanych w klasie IIa - jako wyroby chirurgicznie inwazyjne?

**Odp.: Zamawiający swoje wymagania określił w SWZ.**