

Konin, 03.01.2024r.

WSZ-EP-52/23/1/2024

**Wykonawcy zainteresowani postępowaniem/  
strona internetowa prowadzonego postępowania**

**Odpowiedź na zapytania w sprawie SWZ**

**Dotyczy postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie podstawowym bez przeprowadzenia negocjacji, o wartości mniejszej niż progi unijne, na zadanie pod nazwą: „Dostawa smoczków lateksowych, butelek i nakrętek na butelki” (nr sprawy: WSZ-EP-52/2023).**

Zamawiający informuje, iż do ww. postępowania zostały złożone pytania. W związku z powyższym działając na podstawie art. 284 ust. 2 i ust. 6 ustawy z dnia 11 września 2019 roku – Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2023 r. poz. 1605 ze zm.), zwanej dalej „Ustawą Pzp.”, Zamawiający przekazuje treść zapytań wraz z wyjaśnieniami.

**Pytanie dotyczy pakietu nr 1 poz. 1 - 3**

Czy Zamawiający oczekuje zaferowania produktów zarejestrowanych jako wyroby medyczne zgodnie z ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 974) z jednoczesnym przeznaczeniem do użytku szpitalnego, obecnie dostarczane do Państwa placówki? Powyższy zapis nie jest zapisem blokującym, a jedynie gwarantującym bezpieczeństwo stosowania produktu, ponieważ wyroby medyczne są objęte bardzo restrykcyjnymi przepisami, a wszyscy renomowani producenci smoczków do karmienia posiadają produkty zarejestrowane jako wyroby medyczne.

**Odpowiedź:** Zamawiający zgodnie z Rozdziałem XIX SWZ (Informacja o przedmiotowych środkach dowodowych) wymaga dla wszystkich pakietów złożenia wraz z ofertą oświadczenia, że oferowane produkty są dopuszczone do używania i obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i posiadają aktualne dokumenty potwierdzające dopuszczenie ich do obrotu na ww. terytorium – zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa, w tym w szczególności odpowiednio zgodnie z przepisami rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz.Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1, z późn. zm.).

**Pytanie dotyczy pakietu nr 3 poz. 1 - 2**

Czy Zamawiający oczekuje zaferowania produktów zarejestrowanych jako wyroby medyczne zgodnie z ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 974) z jednoczesnym przeznaczeniem do użytku szpitalnego, obecnie dostarczane do Państwa placówki? Powyższy zapis nie jest zapisem blokującym, a jedynie gwarantującym bezpieczeństwo stosowania produktu, ponieważ wyroby medyczne są objęte bardzo restrykcyjnymi przepisami, a wszyscy renomowani producenci butelek do karmienia posiadają produkty zarejestrowane jako wyroby medyczne.

**Odpowiedź:** Zamawiający zgodnie z Rozdziałem XIX SWZ (Informacja o przedmiotowych środkach dowodowych) wymaga dla wszystkich pakietów złożenia wraz z ofertą oświadczenia, że oferowane produkty są dopuszczone do używania i obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej

i posiadają aktualne dokumenty potwierdzające dopuszczenie ich do obrotu na ww. terytorium – zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa, w tym w szczególności odpowiednio zgodnie z przepisami rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz.Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1, z późn. zm.).

**Pytanie dotyczy pakietu nr 3 poz. 1 - 2**

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający wymaga butelek sterylnych, pozostałe parametry zgodnie z SWZ. W opisie powyższej pozycji znajduje się: mikrobiologicznie czysty oraz sterylny co nie jest tożsame.

**Odpowiedź: Zamawiający potwierdza, że w pakiecie nr 3 poz. 1-2 wymaga butelek jednorazowych sterylnych, pozostałe parametry zgodnie z SWZ.**

Zamawiający informuje, że niniejszy dokument stanowi integralną część SWZ i jest wiążący dla wszystkich Wykonawców ubiegających się o udzielenie przedmiotowego Zamówienia.