

Znak sprawy Sp/AZP/382/3/2020

Pyskowice, 2020-02-13

WYJAŚNIENIA TREŚCI SIWZ nr 12

dot.: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego. Numer sprawy: Sp/AZP/382/3/2020. Nazwa zadania: **Opatrunki 2020**

W odpowiedzi na skierowane do zamawiającego zapytanie dotyczące treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia informujemy:

Pytanie 1

ZADANIE NR 2

Poz. nr 4,5 - czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania opasek elastycznych w rozmiarze odpowiednio:

- poz. 4 – 15cmx5m

- poz. 5 – 8cmx5m

Pozostałe parametry bez zmian.

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 2

ZADANIE NR 5

Poz. nr 5 - Czy Zamawiający dopuszcza możliwość zmiany w zakresie klasyfikacji kompresów gazowych 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 gazowych niesterylnych, jako produktów nie będących już wyrobem inwazyjnym do procedur tzw. „ wysokiego ryzyka”.

W związku z powyższym wnosimy o wprowadzenie zmian postanowień umowy poprzez dodanie poniższego zapisu:

"Strony dopuszczają możliwość zmiany umowy w zakresie dotyczącym zmiany klasy wyrobu medycznego w przypadku, gdy producent wyrobu medycznego, w związku z wejściem w życie 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 uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG, dokona zmiany klasy tego wyrobu medycznego."

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 3

ZADANIE NR 8

Poz. nr 5 - czy Zamawiający dopuści możliwość zaferowania plastra do kaniul z folii poliuretanowej dodatkowo wzmocnionym włókniną w rozmiarze 7x9cm?

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 4

ZADANIE NR 14

1. Poz. nr 2 - czy Zamawiający dopuści możliwość zaferowania fartucha chirurgicznego posiadającego dodatkowe wzmocnienie w części przedniej i w rękawach o gramaturze 42g/m²? Pozostałe parametry bez zmian.
2. Poz. nr 3 – Czy Zamawiający dopuści możliwość zaferowania okularów ochronnych zakwalifikowanych jako sprzęt ochrony indywidualnej (PPE – personal protective equipment), kategoria II, zgodny z normą EN 166 oraz Dyrektywą WE 89/686/EEC?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie 5

ZADANIE NR 15

Poz. nr 1 - czy Zamawiający dopuści możliwość zaferowania zestawu zgodnego z SIWZ, jednakże w którym ręczniki celulozowe mają rozmiar 30 x 33cm? Pozostałe parametry bez zmian.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie 6

ZADANIE NR 19

Poz. nr 1 - Czy Zamawiający dopuści możliwość zaferowania pianki do oczyszczania skóry przeznaczonej do stosowania w placówkach medycznych, dopuszczonej do obrotu zgodnie z wymogami Rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 Parlamentu Europejskiego i Rady dotyczącego produktów kosmetycznych oraz zgłoszoną w bazie portalu produktów kosmetycznych CPNP?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Zamawiający informuje, że pytania oraz odpowiedzi na nie stają się integralną częścią specyfikacji istotnych warunków zamówienia i będą wiążące przy składaniu ofert. W związku z faktem, że udzielona odpowiedź nie powoduje modyfikacji treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia, zamawiający nie przedłuża terminu składania ofert. Wszelkie ustalenia dotyczące miejsca i terminu składania i otwarcia ofert pozostają bez zmian.

SZPITAL W MIAKOWICACH sp. z o.o.
GŁÓWNY KSIĘGOWY
PROKURENT
mgr Beata Telepko