

WYKONAWCY

ubiegający się o zamówienie

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego:

Nazwa zamówienia: **Zakup i dostawy materiałów opatrunkowych oraz wyrobów medycznych**
Numer referencyjny: **ZP.3311.27-10.2024**

WYJAŚNIENIA TREŚCI SWZ

Samodzielny Publiczny Wojewódzki Szpital Specjalistyczny w Chełmie, działając na podstawie art. 284 ust. 6 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2023r. poz. 1605), udostępnia poniżej treść zapytań do Specyfikacji Warunków Zamówienia (zwanej dalej "SWZ") wraz z wyjaśnieniami:

1. **Pytanie:** „Zadanie 10, poz. 1-2. Z dniem wejścia w życie rozporządzenia MDR produkty winny spełniać nałożone jej treścią wymogi, zgodnie z tym prosimy o odstąpienie od wymogu klasy II a reg.7 i dopuszczenie klasy I reg. 4, w przeciwnym razie prosimy o uzasadnienie podjętej decyzji. W związku z powyższym, czy zamawiający dopuści w pozycji wyroby z gazy niejąłowej - sklasyfikowane w klasie I reg.4, gdyż zgodnie z normą MDR produkty gazowe niejąłowe wcześniej sklasyfikowane w klasie IIa reg. 7 aktualnie zostały zaszeregowane do klasy I reg. 4?”

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

2. **Pytanie:** „Zadanie 10, poz. 3-4. Czy zamawiający dopuści wycenę za opakowanie 'a 2 szt. w blistrze x 25 szt. blistrów, z przeliczeniem ilości i zaokrągleniem w górę do pełnych opakowań?”

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

3. **Pytanie:** „Zadanie 11, poz. 1-3. Czy 1 op. = 100 szt. kompresów w opakowaniu?”

Odpowiedź: Tak, 1 op. = 100 sztuk.

4. **Pytanie:** „Zadanie 11, poz. 2-3. Czy zamawiający dopuści kompresy o wadze nominalnej –dla wyrobów z gazy 13 nitkowych, 8 warstwowych: dla rozmiaru 5 cm x 5cm – 0,32 g (+/-5%); dla 7,5 cm x 7,5 cm – 0,74 g(+/-5%)?”

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę pod warunkiem spełnienia pozostałych wymagań określonych w SWZ.

5. **Pytanie:** „Zadanie 11, poz. 1. Czy zamawiający dopuści kompresy o wadze nominalnej –dla wyrobów z gazy 17 nitkowych, 8 warstwowych: dla rozmiaru 10 cm x 20 cm – 2,85 g (+/-5%)?”

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę pod warunkiem spełnienia pozostałych wymagań określonych w SWZ.

6. **Pytanie:** „Zadanie 11, poz. 1-3. Z dniem wejścia w życie rozporządzenia MDR produkty winny spełniać nałożone jej treścią wymogi, zgodnie z tym prosimy o odstąpienie od klasy chirurg. Inwazyjnych wyrobów medycznych do krótkotrwałego użytku i dopuszczenie klasy I reg. 4, w przeciwnym razie prosimy o uzasadnienie podjętej decyzji. W związku z powyższym, czy zamawiający dopuści w pozycji

wyroby z gazy niejałowej - sklasyfikowane w klasie I reg.4, gdyż zgodnie z normą MDR produkty gazowe niejałowe wcześniej sklasyfikowane w klasie IIa reg. 7 aktualnie zostały zaszeregowane do klasy I reg. 4?”

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

7. **Pytanie:** „Zadanie 12, poz. 1-2. Czy zamawiający dopuści kompresy o wadze nominalnej –dla wyrobów z gazy 17 nitkowych, 8 warstwowych: dla rozmiaru 5 cm x 5cm – 0,46 g (+/-5%); dla 7,5 cm x 7,5 cm – 0,985 g(+/-5%); dla 10 cm x 10 cm - 1,65 g(+/-5%)?”

Odpowiedź: Poz. 1 (rozmiar 7,5x7,5 cm) – Zamawiający nie wyraża zgody na gramaturę 0,985 g; w poz. nr 2 (rozmiar 5x5 cm) – Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie gramatury 0,46 g. W SWZ nie występuje rozmiar 10x10 cm.

8. **Pytanie:** „Zadanie 12, poz. 3-9. Czy zamawiający dopuści kompresy 17 nit. 8 warstwowe?”

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

9. **Pytanie:** „Czy zamawiający dopuści kompresy o wadze nominalnej –dla wyrobów z gazy 17 nitkowych, 8 warstwowych: dla rozmiaru 5 cm x 5cm – 0,46 g (+/-5%); dla 7,5 cm x 7,5 cm – 0,985 g(+/-5%); dla 10 cm x 10 cm - 1,65 g(+/-5%)?”

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

10. **Pytanie:** „Zadanie 12, poz. 1-2. Z dniem wejścia w życie rozporządzenia MDR produkty winny spełniać nałożone jej treścią wymogi, zgodnie z tym prosimy o odstąpienie od wymogu klasy II a reg.7 i dopuszczenie klasy I reg. 4, w przeciwnym razie prosimy o uzasadnienie podjętej decyzji. W związku z powyższym, czy zamawiający dopuści w pozycji wyroby z gazy niejałowej - sklasyfikowane w klasie I reg.4, gdyż zgodnie z normą MDR produkty gazowe niejałowe wcześniej sklasyfikowane w klasie IIa reg. 7 aktualnie zostały zaszeregowane do klasy I reg. 4?”

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody. Zamawiający wymaga wyrobów z gazy „chirurgiczny wyrób inwazyjny” przeznaczony do krótkotrwałego użytku, klasa IIa reg. 7. Są to wyroby stosowane na salach operacyjnych, które penetrują wnętrze ciała przez jego powierzchnię, w tym przez błony śluzowe otworów ciała przy pomocy operacji chirurgicznej lub w związku z nią

11. **Pytanie:** „Zadanie 15, poz. 1. Z dniem wejścia w życie rozporządzenia MDR produkty winny spełniać nałożone jej treścią wymogi, zgodnie z tym prosimy o odstąpienie od klasy chirurg. Inwazyjnych wyrobów medycznych do krótkotrwałego użytku i dopuszczenie klasy I reg. 4, w przeciwnym razie prosimy o uzasadnienie podjętej decyzji. W związku z powyższym, czy zamawiający dopuści w pozycji wyroby z gazy niejałowej - sklasyfikowane w klasie I reg.4, gdyż zgodnie z normą MDR produkty gazowe niejałowe wcześniej sklasyfikowane w klasie IIa reg. 7 aktualnie zostały zaszeregowane do klasy I reg. 4?”

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

Dyrektor
Samodzielnego Publicznego Wojewódzkiego
Szpitala Specjalistycznego w Chełmie

mgr Agnieszka Kruk
/podpis/