



Limanowa dnia: 2024-06-25

Pismo: NZ-26-2024-38-D-P-L

WYKONAWCY

ubiegający się o zamówienie publiczne

WYJAŚNIENIA TREŚCI SWZ Nr 2

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, prowadzonego w trybie Tryb podstawowy bez negocjacji - art. 275 pkt. 1 ustawy Pzp na **”Dostawy szwów chirurgicznych ujętych w 10 zadaniach asortymentowych”** – znak sprawy **NZ-26-2024-38-D-P-L**

Zamawiający, **Szpital Powiatowy w Limanowej Imienia Miłosierdzia Bożego, Sekcja Zamówień Publicznych**, 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:

Niniejszym działając na podstawie art. 284 Ustawy z dnia 11 września 2019. Prawo zamówień publicznych, zwracam się z wnioskiem o wyjaśnienie zapisów Specyfikacji Warunków Zamówienia. Dotyczy §3 ust. 11 wzoru umowy dla zadania nr 9: „Na opakowaniu zbiorczym i jednostkowym wymaga się oznaczeń i opisu w języku polskim: charakterystyka szwu, w formie znaków graficznych: kod katalogowy, opis igły, długość nitki, seria, data ważności oraz nazwa podmiotu odpowiedzialnego, ilość szaszetek w opakowaniu zbiorczym oraz instrukcja użytkowania w opakowaniu zbiorczym.” Zwracamy się z prośbą o odstąpienie od wymogu informacji o produkcie na opakowaniu w języku polskim w przypadku, gdy nazwa wyrobu na opakowaniu jednostkowym i zbiorczym jest międzynarodowa i nie podlega tłumaczeniu na inne języki. Użytkownik może jednoznacznie zidentyfikować wyrób na podstawie nazwy i kodu katalogowego, które są identyczne z tymi podanymi w ofercie. Ponadto na opakowaniu znajduje się data ważności (w uniwersalnym formacie) oraz zharmonizowane symbole także niepodlegające tłumaczeniu. Instrukcja użytkowania wyrobu jest w języku polskim. Opis szwu na opakowaniu jest w języku angielskim, jednak umożliwia jego identyfikację nawet osobie nieposiadającej znajomości języka angielskiego. Zgodnie z obowiązującą ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. 2022 r. poz. 974) art. 12 ust. 1 „Wyrób, system lub zestaw zabiegowy przeznaczony do stosowania przez laików ma etykiety, instrukcje używania i interfejs użytkownika w języku polskim lub wyrażone za pomocą zharmonizowanych symboli lub rozpoznawalnych kodów oraz deklarację zgodności UE albo oświadczenia, o których mowa w art. 22 ust. 1 lub 3 rozporządzenia 2017/745, w języku polskim albo przetłumaczone na język polski” oraz ust. 4 „Wyrób, system lub zestaw zabiegowy przeznaczony do stosowania przez użytkowników niebędących laikami oraz wyrób, system lub zestaw zabiegowy

udostępniony w celu używania przez użytkowników niebędących laikami ma deklarację zgodności UE albo oświadczenia, o których mowa w art. 22 ust. 1 lub 3 rozporządzenia 2017/745, oraz etykiety i instrukcje używania w języku polskim lub języku angielskim, z wyjątkiem informacji przeznaczonych dla pacjenta, które podaje się w języku polskim lub wyraża za pomocą zharmonizowanych symboli lub rozpoznawalnych kodów”.

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający wyraża zgodę na zaproponowane zmiany.

Centrala: 18 33 01 700
Sekretariat: 18 33 01 780
Fax: 18 33 72 778

NIP: 737-17-41-935
REGON: 000304378
Konto: BS w Limanowej
07 8804 0000 0000 0013 9494 0001



PRACOWNIA:
BAKTERIOLOGICZNA