

Bytom dnia: 2022-06-17

Szpital Specjalistyczny nr 2
Batorego 15
41-902 Bytom

WYKONAWCY

ubiegający się o zamówienie publiczne

WYJAŚNIENIA TREŚCI SWZ

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, prowadzonego w trybie Tryb podstawowy bez negocjacji - art. 275 pkt. 1 ustawy Pzp na **"Dostawa materiałów opatrunkowych, produktów leczniczych dla potrzeb Apteki Szpitala Specjalistycznego Nr 2 w Bytomiu."** – znak sprawy **15/15PN/2022**.

Zamawiający, **Szpital Specjalistyczny nr 2**, działając na podstawie art. 284 ust. 6 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz.U. z 2021r. poz. 1129 z późn. zm.), udostępnia poniżej treść zapytań do Specyfikacji Warunków Zamówienia (zwanej dalej "SWZ") wraz z wyjaśnieniami:

Pytanie nr 12

Dot. Pakietu nr 15, poz. 10 Czy Zamawiający wymaga ligniny bielonej, która jest wyrobem medycznym, posiadającym 8% stawkę podatku VAT oraz Deklarację Zgodności UE, potwierdzającą, że wyrób medyczny opisany w deklaracji opatrzony jest oznakowaniem CE, zgodne z wymaganiami Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych (MDR) z późniejszymi zmianami?

Pytanie wynika z faktu, iż Zamawiający prowadzi działalność leczniczą w myśl art. 17.1 pkt 2, Ustawy o Działalności Leczniczej, która do realizacji procedur medycznych nakłada obowiązek stosowania wyrobów medycznych, a co za tym idzie Zamawiający powinien oczekiwać zaoferowania wyrobu medycznego, odpowiadającego wymaganiom ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych i dyrektywy UE 93/42 EWG w sprawie wyrobów medycznych dopuszczonych do stosowania na terenie UE. Jednocześnie obserwujemy na rynku wyroby, które posiadają deklarację zgodności, która jest niezgodna z obowiązującym na dzień dzisiejszy Rozporządzeniem MDR. Rozporządzenie UE w sprawie wyrobów medycznych 2017/745 (zwane również jako: rozporządzenie MDR) weszło w życie 26 maja 2021 r. i zastąpiło dotychczas obowiązującą dyrektywę Rady Europejskiej 93/42/EWG (tzw. dyrektywę MDD).

Aktualna deklaracja zgodności powinna odwoływać się do Rozporządzenia MDR i spełniać co do zawartości wymagania zał. IV MDR, między innymi posiadać Kod Basic UDI-DI oraz powinna przywoływać aktualną ustawę o wyrobach medycznych - aktualna ustawa jest opublikowana w Dz. U. 2010 Nr 107 poz. 679 (t.j. Dz. U. z 2021 r. poz. 1565.). Kolejnym wymogiem Rozporządzenia MDR zawartym w zał. I pkt.23.2 q. jest naniesienie na wyrób informacji, że jest to wyrób medyczny.

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:

Tak.

Dot. Pakietu nr 15, poz. 11-12 Czy Zamawiający dopuści watę bawełnianą, która jest wyrobem medycznym, posiadającą 8% stawkę podatku VAT? Parametry minimalne medycznej waty bawełnianej są identyczne lub wyższe, jak w przypadku waty bawełniano - wiskozowej. Pytanie wynika z faktu, iż Zamawiający prowadzi działalność leczniczą w myśl art. 17.1 pkt 2, Ustawy o Działalności Leczniczej, która do realizacji procedur medycznych nakłada obowiązek stosowania wyrobów medycznych, a co za tym idzie Zamawiający powinien oczekiwać zaoferowania wyrobu medycznego, odpowiadającego wymaganiom ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych i dyrektywy UE 93/42 EWG w sprawie wyrobów medycznych dopuszczonych do stosowania na terenie UE.

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Dot. Pakietu nr 15, poz. 11 Czy Zamawiający dopuści watę 500g z przeliczeniem zamawianych ilości?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:

Tak, Zamawiający dopuszcza.

Dot. Pakietu nr 17, poz. 1-2, 4-8 Czy Zamawiający oczekuje setonów jałowych?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:

Tak, Zamawiający dopuszcza.

Dot. Pakietu nr 27, poz. 1-2 Czy Zamawiający może doprecyzować czy oczekuje serwet jałowych czy niejałowych?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza serwety jałowe oraz niejałowe.

Dot. Pakietu nr 33, poz. 1 Czy Zamawiający dopuści hydrożelowy opatrunek, o postaci przezroczystego żelu zapewniający odpowiednie uwodnienie tkanki martwicznej w tubie 15g?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:

Nie, Zamawiający nie dopuszcza.

Dot. Pakietu nr 37, poz. 1 Czy Zamawiający dopuści opatrunek nieprzezroczysty?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:

Nie, zgodnie z SWZ.

Zamawiający