

Lubań, dnia 25 marca 2025 r.

Wszyscy Wykonawcy

PYTANIA I WYJAŚNIENIA Nr 2

**do treści SWZ na „Zakup wraz z dostawą sprzętu jednorazowego użytku
do pobierania krwi dla NZOZ Łużyckie Centrum Medyczne
w Lubaniu sp. z o.o.”, nr postępowania ZP/03/2025**

Na podstawie art. 284 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019 roku Prawo zamówień publicznych, Zamawiający przekazuje treść zapytań dotyczących zapisów Specyfikacji Warunków Zamówienia wraz z wyjaśnieniami. W przedmiotowym postępowaniu wpłynęły następujące zapytania:

Pytanie 1 dot. Formularza asortymentowo-cenowego, poz. 13.

Ponieważ igły motylkowe pakowane są po 120 szt. w opakowanie handlowe i są wyrobami medycznymi, które zgodnie z regulacjami unijnymi nie mogą być rozpakowywane, czy Zamawiający dokona przeliczenia zamawianych ilości lub zostawi ilości z tabeli w celu porównania ofert ale zobowiąże się do kupna pełnych opakowań handlowych?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pytanie 2 Dot. Formularza asortymentowo-cenowego poz. 20 i 21

Ponieważ próbki w powyższych pozycjach pakowane są po 100 sztuk w opakowanie handlowe i są wyrobami medycznymi, które zgodnie z regulacjami unijnymi nie mogą być rozpakowywane, czy Zamawiający dokona przeliczenia zamawianych ilości lub zostawi ilości z tabeli w celu porównania ofert ale zobowiąże się do kupna pełnych opakowań handlowych?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pytanie 3 Dot. Rozdziału VII pkt 1 oraz Rozdziału XI pkt 2 ust 6. SWZ

Czy Zamawiający odstąpi od wymogu dołączania do oferty powiadomień / zgłoszeń do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych i wyrazi zgodę na dołączenie jedynie deklaracji zgodności i certyfikatu jednostki notyfikowanej - o ile dotyczy danej grupy produktów zgodnie z ustawą z dnia 07.04.2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. 2022 poz. 974)?

Uzasadnienie: Zgodnie z komunikatem Prezesa URPL z dnia 27.09.2023r. wyrób medyczny wprowadzany jest do obrotu na podstawie przeprowadzonej oceny zgodności zakończonej wydaniem deklaracji zgodności oraz certyfikatu jednostki notyfikowanej - jeżeli jest wymagany. Złożenie formularza zgłoszenia bądź powiadomienia nie stanowi potwierdzenia, że objęty nim produkt poprawnie zakwalifikowany został przez producenta jako wyrób medyczny oraz nie stanowi potwierdzenia dopuszczenia wyrobu medycznego do obrotu i do używania na terytorium RP. Zgłoszenia i powiadomienia mają wyłącznie charakter informacyjny i stanowią czynność materialno-techniczną, podobnie jak zarejestrowanie wyrobu w bazie EUDAMED.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pytanie 4. Dot. zapisów umowy par. 3 ust. 8

Zamawiający wymaga, aby na każdej partii towaru znajdowały się etykiety w języku polskim. Zwracamy się z prośbą o możliwość zastosowania etykiet w języku angielskim. Zgodnie z ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (rozdział 3, art. 12 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”. Dlatego zwracamy się z prośbą o dopuszczenie etykiet w języku angielskim jako dostosowanie do istniejących przepisów.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

PREZES ZARZĄDU

ANNA PŁOTNICKA-MIELOCH