

DZP/11PN/2020

Wszyscy Wykonawcy

Dotyczy: zapytania do postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na: **Dostawę jednorazowych wyrobów medycznych, kosmetyków i drobnego oprzyrządowania medycznego dla Szpitala Specjalistycznego w Zabrze Sp. z o.o. DZP/11PN/2020**

Szpital Specjalistyczny w Zabrze Sp. z o.o. informuje, że w toku prowadzenia postępowania o udzielenie zamówienia publicznego wpłynęło zapytanie jednego z wykonawców następującej treści:

Pakiet nr 1 poz. 127-128

Pyt. 1

Czy w trosce o dobro i zdrowie pacjenta Zamawiający wymaga, aby gąbki hemostatyczne posiadały w instrukcji użytkowania wskazanie do stosowania w neurochirurgii? Potwierdzenie parametrów w instrukcji użytkowania jest istotne z tego względu, że treść instrukcji jest aprobowana przez jednostkę certyfikującą, która prowadzi nadzór nad produktem i przyznaje znak CE. Instrukcja stanowi również dokument, który obowiązkowo należy przedłożyć w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Ad. 1

Zamawiający nie wymaga ale dopuszcza aby gąbki hemostatyczne posiadały w instrukcji użytkowania wskazanie do stosowania w neurochirurgii.

Zamawiający zgodnie z zapisami SIWZ rozdz. XIII pkt.4 w celu potwierdzenia parametrów zaoferowanego sprzętu i potwierdzenia, że jest to wyrób medyczny, wymaga na każde żądanie m in. dokumentów:

„4.2.2. dokumenty potwierdzające posiadanie przez gotowy do użycia sprzęt świadectw dopuszczenia do stosowania na terenie Rzeczypospolitej Polskiej, spełniające wymagania ustawy z dnia 20.05.2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U.2020.186 t.j. z dnia 2020.02.06) obowiązujących w Polsce jak i w Unii Europejskiej, a więc posiadające wszelkie wymagane prawem dopuszczenia do obrotu, atesty i świadectwa ich stosowania np. Deklarację zgodności CE, dla wyrobów medycznych

4.2.3. Charakterystykę Produktu Leczniczego (CHPL) w przypadku zaoferowania asortymentu, który uzyskał status leku

4.2.4 karty techniczne potwierdzające zgodność parametrów technicznych oferowanego gotowego wyrobu medycznego (GOTOWEGO produktu PO STERYLIZACJI) oraz inne dokumenty np. katalogi, foldery, karty charakterystyk zgodne z wymaganiami SIWZ, w tym dla wszystkich elementów wszczepiennych (np. klipsów, protezek) dokument potwierdzający możliwość późniejszych badań pacjenta techniką rezonansu magnetycznego. W razie braku dokumentów w języku polskim Zamawiający wymaga dostarczenia dokumentów wraz z tłumaczeniem na język polski - **dotyczy Pakietów nr 1 do 5;**

4.2.8. próbki w przypadku wątpliwości co do jakości zaoferowanego produktu w stosunku do opisu dla wszystkich pakietów w postępowaniu. Prośba ze strony Zamawiającego o przesłanie próbki dotyczyć będzie wyłącznie oferowanego przez Wykonawców asortymentu, co do którego powstaną wątpliwości, czy faktycznie odpowiada opisowi przedmiotu zamówienia. „

Tym samym instrukcja obsługi jest dokumentem potwierdzającym parametry zaoferowanego sprzętu i wymagana jest na każde żądanie Zamawiającego, co nie wyklucza że Wykonawca sam może złożyć w/w dokument wraz z ofertą.

Pyt. 2

Czy Zamawiający wymaga złożenia wraz z ofertą instrukcji użytkowania produktu w celu potwierdzenia, że zaoferowany asortyment spełnia wymogi Zamawiającego?

Ad. 2

Zgodnie z odpowiedzią nr 1 Zamawiający nie wymaga złożenia wraz z ofertą w/w dokumentu.

Pyt. 3

Czy w trosce o dobro i zdrowie pacjenta Zamawiający oczekuje, aby gąbki hemostatyczne osiągały efekt hemostazy w ciągu 3-6 minut

Ad. 3

Zamawiający nie wymaga ale dopuszcza aby gąbki hemostatyczne osiągały efekt hemostazy w ciągu 3-6 minut

Pyt. 4

Zwracamy się z prośbą o wydzielenie ww. produktów do osobnego pakietu. Wydzielenie ww. pozycji spowoduje dopuszczenie innych firm do udziału oraz zaproponowanie konkurencyjnych cen przy jakości wymaganej przez Zamawiającego.

Ad. 4

Nie, Zamawiający nie wyraża zgody.

Pyt. 5

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie opakowania handlowego 10 sztuk z odpowiednim przeliczeniem ilości.

Ad. 5

Tak, Zamawiający wyraża zgodę, przy odpowiednim przeliczeniu ilości.