

Toruń, dn. 10 sierpnia 2022 r.

L.dz. SSM.DZP.200.140.2022

dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publiczne w trybie podstawowym na dostawę sprzętu do żywienia dojelitowego.

W związku ze skierowanymi przez Wykonawcę w dniu 10.08.2022 r. pytaniami do SWZ Specjalistyczny Szpital Miejski im. M. Kopernika w Toruniu informuje o ich treści i udzielonej na nie odpowiedzi.

Pytanie

Bardzo proszę o dopuszczenie w pozycji 1 zgłębnika bez nadrukowanych numerów katalogowy. Oferowany przez nas producent nie nadrukowuje numerów na opakowaniu jednostkowy, nie ma takiego wymogu. Pozostałe wymogi zgodnie z SWZ.

Odpowiedź na pytanie

Minimalne warunki określono w SWZ (Zamawiający w poz.1 nie wymaga przedłożenia próbki).

Pytanie

W związku z faktem, iż Zamawiający w ww. postępowaniu oczekuje zaoferowania wyrobów medycznych, co do których producenci określili specjalne warunki magazynowania i transportu (np. dla strzykawek, przyrządów wymagana temperatura wynosi 10-35°C, igieł, cewników, zgłębników 5-37°C, rurek intubacyjnych, tracheostomijnych 5-40°C), prosimy o wyjaśnienie czy i w jaki sposób Zamawiający będzie sprawdzał czy zakupiony produkt był magazynowany i transportowany z zachowaniem wymaganych warunków. Pragniemy nadmienić, że zgodnie z nowym rozporządzeniem unijnym (UE) 2017/745 (rozporządzenie MDR) to na dystrybutorze sprzętu medycznego spoczywa obowiązek magazynowania lub transportu zgodnie z warunkami określonymi przez producenta. Nieprzestrzeganie tych warunków rodzi dla Zamawiającego ryzyko użytkowania uszkodzonych w transporcie produktów.

Odpowiedź na pytanie

Minimalne warunki określono w SWZ.

Pytanie

Czy Zamawiający potwierdza, że zgodnie z rozporządzeniem unijnym (UE) 2017/745, art. 14, pkt 3 (rozporządzenie MDR) dystrybutorzy muszą zapewnić, że w czasie, gdy są odpowiedzialni za wyrób, warunki przechowywania lub transportu mają być zgodne z warunkami określonymi przez producenta ?

Odpowiedź na pytanie

Minimalne warunki określono w SWZ.

Pytanie

Czy na okoliczność spełnienia warunków transportu określonych w rozporządzeniu unijnym (UE) 2017/745, art. 14, pkt 3 (rozporządzenie MDR) Zamawiający wymaga przedstawienia wykazu odpowiednich środków transportu tj. samochodów z zabudową typu izoterma z możliwością rejestracji i wydruku temperatury?

Odpowiedź na pytanie

Minimalne warunki określono w SWZ.

Pytanie

Czy na okoliczność spełnienia warunków transportu określonych w rozporządzeniu unijnym (UE) 2017/745, art. 14, pkt 3 (rozporządzenie MDR) Zamawiający wyklucza możliwość wykonywania dostaw za pomocą standardowej usługi kurierskiej bez możliwości rejestracji i wydruku temperatury?

Odpowiedź na pytanie

Minimalne warunki określono w SWZ.

Pozostałe warunki SWZ nie ulegają zmianie.

Dnia 10/08/2022 r. odpowiedzi na pytania do SWZ zamieszczono na stronie prowadzonego postępowania