

Konin, 23.08.2024r.

WSZ-EP-28/991/2024

**Wszyscy Wykonawcy ubiegający się o udzielenie Zamówienia publicznego/
strona internetowa prowadzonego postępowania**

Odpowiedź na zapytania w sprawie SWZ

Dotyczy postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie podstawowym bez przeprowadzenia negocjacji, o wartości mniejszej niż progi unijne, na zadanie pod nazwą: „Dostawa smoczków, butelek i nakrętek na butelki” (nr sprawy: WSZ-EP-28/2024).

Zamawiający informuje, iż do ww. postępowania zostały złożone pytania. W związku z powyższym działając na podstawie art. 284 ust. 2 i ust. 6 ustawy z dnia 11 września 2019 roku – Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2023 r. poz. 1605 ze zm.), zwanej dalej „Ustawą Pzp.”, Zamawiający przekazuje treść zapytań wraz z wyjaśnieniami.

1. Czy Zamawiający w Pakiecie 3, w pozycjach 1 i 2, sterylne butelki o pojemności 140 i 230 ml, pakowane pojedynczo, nie będące wyrobem medycznym, zgodnie z literą obowiązującego prawa, posiadające deklaracje zgodności i certyfikaty dopuszczające do używania w szpitalach, dostarczany do oddziałów neonatologicznych i pediatrycznych wszystkich stopni referencji w Polsce od kilkunastu lat. Ustawa o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 z późniejszymi zmianami (tekst jednolity Dz. U. 2017 r., poz. 211) w żadnym z punktów nie klasyfikuje smoczków i butelek przeznaczonych do podaży pokarmów noworodkom i niemowlętom. Wymieniony asortyment może uzyskać status wyrobu medycznego jedynie podczas rejestracji urządzeń medycznych jako pojemnik pomiarowy - butelka lub jako pokrywa butelki - smoczek

Ponadto Dziennik Ustaw z dnia 26 maja 2015, poz 876, Rozdział 1, Przepisy ogólne, punkt 33 definiuje- wyposażenie wyrobu medycznego (jeżeli Zamawiający chciałaby zastosować proponowane butelki, smoczki do podaży pokarmu kobiecego, w zestawie np. z laktatorem, innymi wyrobami medycznymi i produktami leczniczymi np. mleko modyfikowane, odżywki, diety, preparaty lecznicze) - artykuł który, nie będąc wyrobem medycznym, jest specjalnie przeznaczony przez wytwórcę do stosowania łącznie z wyrobem medycznym, czyli posiada dokumenty potwierdzające przeznaczenie do użytkowania w celu umożliwienia jego używania zgodnie z przewidzianym zastosowaniem, nie stanowi to przeszkody i zaleca się zastosowanie zasady „o ile dotyczy”.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ, określone powyżej wymaganie mieści się w opisie Zamawiającego.

Zamawiający informuje, że niniejszy dokument stanowi integralną część SWZ i jest wiążący dla wszystkich Wykonawców ubiegających się o udzielenie przedmiotowego Zamówienia.

Sporządziła: R. Janik
DZP tel. (63) 240-41-33