

NIP: 712-308-47-59

Regon: 060281989

Numer spray: UCS/ZP/04/21

Lublin, 06.09.2021 r.

Wykonawcy
ubiegający się o udzielenie zamówienia

dotyczy: postępowania na dostawę sprzętu medycznego jednorazowego użytku

Na podstawie art. 284 ust 2 oraz art. 286 ust 1 ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych, Zamawiający, którym jest Uniwersyteckie Centrum Stomatologii Lublinie, odpowiednio wyjaśnia oraz zmienia treść Specyfikacji Warunków Zamówienia w sposób następujący:

Pytanie 1

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: : Zamawiający nie stawia dodatkowych wymogów ponad określone w SWZ. Po stronie Wykonawcy leży odpowiednie zabezpieczenie dostawy oraz znajomość warunków ich przechowywania.

Pytanie 2

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: Dystrybutorzy zapewniają, aby w czasie, gdy są odpowiedzialni za wyrób, warunki przechowywania lub transportu były zgodne z warunkami określonymi przez producenta.

Pytanie 3

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: Zamawiający nie stawia dodatkowych wymogów ponad określone w SWZ.

Pytanie 4

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: Zamawiający nie stawia dodatkowych wymogów ponad określone w SWZ.

Pytanie 5

Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania w Zadaniu nr 2 poz. 13 kaniule dożylnie 24G, rozm. 0,7 przepływ 15ml/min. płynu. Op. a'50 szt.?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga zgodnie z SWZ.

Pytanie 6

Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania w Zadaniu nr 2 poz. 14 kaniule dożylnie 22G, rozm. 0,9 przepływ 36ml/min. płynu. Op. a'50 szt.?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza kaniule zaoferowane w pytaniu.

Pytanie 7

Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania w Zadaniu nr 2 poz. 15 kaniule dożylnie 20G, rozm. 1,1 przepływ 61ml/min. płynu. Op. a'50 szt.?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza kaniule zaoferowane w pytaniu.

Pytanie 8

Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania w Zadaniu nr 2 poz. 16 kaniule dożylnie 18G, rozm. 1,3 przepływ 90ml/min. płynu. Op. a'50 szt.?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza kaniule zaoferowane w pytaniu.

Pytanie 9

Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania w Zadaniu nr 2 poz. 18 przyrząd do długotrwałego aspirowania płynów i leków z opakowań zbiorczych, ostry kolec (osłonięty nasadką z tworzywa sztucznego zabezpieczająca kolec przed skażeniem podczas otwierania opakowania), filtr bakteryjny 1,2µm, luer-lock, samozamykająca się zatyczka portu, bez zastawki, sterylne, pakowane pojedynczo. Oznakowanie CE?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga zgodnie z SWZ.

Pytanie 10

Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania w Zadaniu nr 2 poz. 18 przyrząd do długotrwałego aspirowania płynów i leków z opakowań zbiorczych pakowane w opakowania a'25 szt. z jednoczesnym przeliczeniem wymaganej ilości opakowań i zaokrągleniem do pełnego opakowania?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zaoferowane w pytaniu opakowanie z przeliczeniem ilości w stosunku do zapotrzebowania Zamawiającego np. dla zamówienia na 1056 szt. pakowanych po 10 szt. należy zaproponować 106 opakowań, jako zaokrąglenie w górę do liczby całkowitej wyniku 105,60 op. - zgodnie z SWZ Rozdz. XVI. pkt 5.

Pytanie 11

Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania w Zadaniu nr 3 poz. 1 kieliszki o pojemności 30ml?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza pojemność kieliszków zaoferowaną w pytaniu.

Pytanie 12

Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania w Zadaniu nr 3 poz. 9 fartuchy foliowe pakowane w opakowania a'100 szt. (opakowanie foliowe) w zamian rolki?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza fartuchy opisane w pytaniu.

Pytanie 13

Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania w Zadaniu nr 3 poz. 9 fartuchy foliowe z folii PE, wymiar ok. 80x125cm, kolor biały?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza fartuchy opisane w pytaniu.

Pytanie 14

Czy Zamawiający dopuści do zaferowania w Zadaniu nr 3 poz. 9 fartuchy nawinięte na rolkę o innej średnicy i innej długości rolki niż podana (aktualny opis jest bardzo precyzyjny i wskazuje na jeden wyrób który spełnia te wymagania)?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza fartuchy opisane w pytaniu.

Pytanie 15

Czy Zamawiający dopuści do zaferowania w Zadaniu nr 3 poz. 10 podkłady w rozmiarze 51x40mm z jednoczesnym przeliczeniem wymaganej ilości rolek i zaokrągleniem do pełnej rolki (tzn. 19 rolek)?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza podkłady opisane w pytaniu.

Pytanie 16

Czy Zamawiający wymaga zaferowania w Zadaniu nr 3 poz. 13, 14, 15 ostrza (noże) wymienne sterylne z wygrawerowanym nr ostrza i nazwą producenta na pojedynczym ostrzu?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga zgodnie z SWZ.

Niniejsze wyjaśnienia treści SWZ stanowią integralną część Specyfikacji Warunków Zamówienia w prowadzonym postępowaniu na dostawę sprzętu medycznego jednorazowego użytku. Prosimy o uwzględnienie wprowadzonych zmian i zapraszamy do składania ofert.

Z poważaniem