

Środa Wielkopolska, dnia 26 czerwca 2022 roku

ZP/10/22

Wyjaśnienia i modyfikacja treści Specyfikacji Warunków Zamówienia

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, prowadzonego w trybie podstawowym bez negocjacji, na podstawie art. 275 pkt 1 ustawy z dnia 11 września 2019 roku Prawo zamówień publicznych (t. j. Dz. U. z 2021 r., poz. 1129 ze zmianami), dalej: „ustawa” pn. **Sukcesywna dostawa systemu zamkniętego do pobierania krwi na potrzeby Laboratorium Analitycznego.**

I

Działając na podstawie art. 284 ust. 1 i 6 ustawy, Zamawiający przedstawia pytania Wykonawców wraz z odpowiedziami Zamawiającego:

Dot. zapisów umowy § 5 ust. 1

Zamawiający wymaga, aby na każdym pojedynczym egzemplarzu oferowanego asortymentu składającego się na system zamknięty do poboru krwi, a także na opakowaniu zbiorczym znajdowała się etykieta handlowa sporządzona w języku polskim, zawierająca numer serii.

Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na etykiety w języku angielskim. Zgodnie z rozdziałem 3 art. 12, ust. 4 Ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r o wyrobach medycznych „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 (.....) 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”.

W związku z powyższym prosimy o dopuszczenie etykiet w języku angielskim.

Odpowiedź: Tak. Zamawiający wyraża zgodę. Zamawiający dokona modyfikacji treści SWZ.

II

Działając na podstawie art. 286 ust. 1 ustawy Zamawiający dokonuje modyfikacji treści SWZ w następującym zakresie:

1)W Specyfikacji Warunków Zamówienia punkt 9 w dziale V otrzymuje brzmienie:

„Na każdym pojedynczym egzemplarzu oferowanego wyrobu, a także na opakowaniu zbiorczym musi znajdować się etykieta handlowa sporządzona w języku polskim lub języku angielskim, zawierająca numer serii.”

2) § 5 ust. 1 projektu umowy (załącznik nr 5 do SWZ) otrzymuje brzmienie:

„1. Na każdym pojedynczym egzemplarzu oferowanego asortymentu składającego się na system zamknięty do poboru krwi, a także na opakowaniu zbiorczym musi znajdować się etykieta handlowa sporządzona w języku polskim lub języku angielskim, zawierająca numer serii.”

Wyjaśnienia i modyfikacje są wiążące dla Wykonawców w chwilę publikacji.

/-/ Paweł Dopierała

Prezes Zarządu