

ODPOWIEDZI NA PYTANIA WYKONAWCÓW

Dotyczy: postępowania pn. Dostawa wyrobów reumoortopedycznych w podziale na zadania, znak sprawy: 29/PN/2023/MM.

Zamawiający, Narodowy Instytut Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji w Warszawie działając na podstawie art. 135 ust. 2 ustawy z dnia z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 1710 z późn.zm.) zwanej dalej Ustawą, informuje, iż wpłynęły pytania od Wykonawców, na które Zamawiający udziela następujących wyjaśnień i dokonuje zmian zapisów SWZ:

1. Czy w związku z faktem, iż w zakresie Zadania nr 2 asortyment ma niskie ceny jednostkowe, Zamawiający odstąpi od wymogu prowadzenia depozytu?
Odpowiedź: Tak.
2. Czy Zamawiający odstąpi od wymogu oferowania implantów sterylnych w zakresie Zadania nr 2?
Odpowiedź: Tak.
3. Czy Zamawiający w ramach Zadania nr 2 dopuści możliwość zaoferowania implantów z rocznym okresem sterylności?
Odpowiedź: Tak.
4. Zgodnie z rozporządzeniem MDR 2017/745 obowiązki i wymogi, które są związane z bazą danych Eudamed do których zalicza się również obowiązek oznaczania wyrobów kodami UDI, mają zastosowanie od dnia przypadającego po upływie sześciu miesięcy od daty opublikowania powiadomienia, w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej o osiągnięciu pełnej operacyjności i spełnienia specyfikacji funkcjonalnej bazy Eudamed. Takie powiadomienie do dnia dzisiejszego nie zostało opublikowane. Czy w związku z tym zamawiający dopuszcza nie stosowanie kodów UDI (EAN)?
Odpowiedź: Tak.

Zamawiający informuje, że zmiany stają się integralną częścią SWZ i tym samym stają się wiążące od dnia ich ogłoszenia.

Sporządził: Małgorzata Marcinkowska