



Białystok, dnia 01 lutego 2022 r.

**Wykonawcy biorący udział w postępowaniu na
dostawę materiałów medycznych do SP ZOZ
WSPR w Białymstoku**

EOP.332.3.22

***DOTYCZY:** postępowania prowadzonego w trybie podstawowym bez negocjacji na dostawę materiałów medycznych do SP ZOZ WSPR w Białymstoku*

WYJAŚNIENIA TREŚCI SWZ

Działając na podstawie art. 284 ust. 1 i ust 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo Zamówień Publicznych (Dz.U.2021.1129 t.j. z późn. zm.), w związku z prośbą o udzielenie wyjaśnień, dotyczących treści Specyfikacji Warunków Zamówienia, Zamawiający wyjaśnia:

Pytanie 1

Dotyczy Części Nr 4 poz. 1-6

Czy Zamawiający wymaga masek do podawania tlenu pozbawianych szkodliwych ftalanów?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wymaga.

Pytanie 2

Dotyczy Części Nr 5 poz. 1

Czy Zamawiający dopuści nakłuwacz j.u. o średnicy 21G, głębokości nakłucia 1,8mm przy zachowaniu pozostałych parametrów?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 3

Dotyczy Części Nr 7 poz. 1

Czy Zamawiający dopuści elektrody o średnicy 36mm ?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 4

W związku z faktem, iż Zamawiający w ww. postępowaniu oczekuje zaoferowania wyrobów medycznych, co do których producenci określili specjalne warunki magazynowania i transportu, 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 Zmawiającego ryzyko użytkowania uszkodzonych w transporcie produktów.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie 5

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:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ. Wykonawca powinien realizować umowę zgodnie z jej zapisami oraz obowiązującymi przepisami prawa.

Pytanie 6

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 podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie 7

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 podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie 8

Dotyczy Część nr 1, pozycja nr 1

Czy zamawiający dopuści jako produkt równoważny regulowany kołnierz szyjny pierwszej pomocy do unieruchomienia głowy i szyi, służący zapobieganiu dalszym obrażeniom ciała szczególnie podczas przemieszczania się lub transportu, ze specjalnym systemem regulacji umożliwiającym ustawienie rozmiaru, odpowiednie zatrzaski blokują regulację, można użytkować podczas prześwietleń RTG i badań metodą rezonansu magnetycznego, jednoczęściowa konstrukcja w wyrazistych jasnych kolorach wykonana z gąbki (polietylen) oraz z tworzywa polipropylenowego, z przodu otwór dający możliwość swobodnego badania tętna,



regulowany w 4x4 poziomach, na opakowaniu jednostkowym instrukcja obsługi, pakowany pojedynczo, kołnierze dla dorosłych jak i dla dzieci pochodzą od tego samego producenta oraz posiadają identyczny sposób doboru rozmiaru i założenia, przeznaczone dla dorosłych?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 9

Dotyczy Część nr 1, pozycja nr 2

Czy zamawiający dopuści jako produkt równoważny regulowany kołnierz szyjny pierwszej pomocy do unieruchomienia głowy i szyi, służący zapobieganiu dalszym obrażeniom ciała szczególnie podczas przemieszczania się lub transportu, ze specjalnym systemem regulacji umożliwiającym ustawienie rozmiaru, odpowiednie zatrzaski blokują regulację, można użytkować podczas prześwietleń RTG i badań metodą rezonansu magnetycznego, jednoczęściowa konstrukcja w wyrazistych jasnych kolorach wykonana z gąbki (polietylen) oraz z tworzywa polipropylenowego, z przodu otwór dający możliwość swobodnego badania tętna, regulowany w 3x3 poziomach, na opakowaniu jednostkowym instrukcja obsługi, pakowany pojedynczo, kołnierze dla dorosłych jak i dla dzieci pochodzą od tego samego producenta oraz posiadają identyczny sposób doboru rozmiaru i założenia, przeznaczone dla dzieci?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 10

Dotyczy Część 4 poz. 6

Czy Zamawiający dopuści jako równoważną maskę tlenową w uniwersalnym rozmiarze pediatrycznym?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 11

Dotyczy Część 4 poz. 8

Czy Zamawiający dopuści jako równoważny cewnik do podawania tlenu w uniwersalnym rozmiarze pediatrycznym?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Powyższe odpowiedzi nie powodują zmiany terminu składania i otwarcia ofert.