****

**Adres: ul. Artwińskiego 3C, 25-734 Kielce Dział Zamówień Publicznych**

**tel.: (0-41) 36-74-474 fax.: (0-41) 36-74071/481 strona www:** <http://www.onkol.kielce.pl/> **Email:zampubl@onkol.kielce.pl**

IZP.2411.139.2024.MMO Kielce, dn. 12.06.2024 r.

**DO WSZYSTKICH ZAINTERESOWANYCH**

**PYTANIA I ODPOWIEDZI ORAZ ZMIANA TERMINU SKŁADANIA I OTWARCIA OFERT**

**Dot. IZP.2411.139.2024.MMO:** Zakup wraz z dostawą prześcieradeł włókninowych niesterylnych dla Świętokrzyskiego Centrum Onkologii w Kielcach stosownie do Załącznika nr 1.

**Pytanie nr 1**

Prosimy o potwierdzenie, że zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych (Medical Devices Regulation) MDR, art. 14, pkt 3 Zamawiający wymaga aby dostawy do jego jednostki były realizowane zgodnie z warunkami określonymi przez producenta?

**Odpowiedź: Dostarczony towar ma być przewożony zgodnie z wymogami producenta co do warunków transportu towaru i obowiązującymi przepisami.**

**Pytanie nr 2**

Prosimy o potwierdzenie, że zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 27 października 2022 r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki, § 13.1 pkt. g, Zamawiający kontroluje warunki, w jakich odbywał się transport wyrobów medycznych, tj. sprawdza m.in. temperaturę przestrzeni ładunkowej pojazdu, którym wykonano dostawę? W przypadku negatywnej odpowiedzi prosimy o wyjaśnienie dlaczego Zamawiający nie stosuje się do obowiązujących przepisów prawa.

**Odpowiedź: Środki transportu oraz temperatura przestrzeni ładunkowej ma być dostosowana do wymogów producenta oferowanych wyrobów medycznych.**

**Pytanie nr 3**

Prosimy o wyjaśnienie, czy w świetle obowiązujących przepisów prawa, tj. Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych (Medical Devices Regulation) MDR oraz Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 27 października 2022 r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki, Zamawiający wymaga realizacji dostaw wyłącznie środkami transportu posiadającymi możliwość dokumentacji temperatury z przestrzeni ładunkowej ?

**Odpowiedź: Dostawa asortymentu ma odbywać się zgodnie z wymogami producenta co do warunków transportu towaru i temperatury oraz obowiązującymi przepisami.**

**Pytanie nr 4**

Czy zamawiający dopuści w pakiecie 1, pozycji 1 prześcieradło włókninowe niesterylne o gramaturze 40g/m2, o wymiarach 210x80 z włókniny SMS?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza powyższe.**

**Pytanie nr 5**

Czy zamawiający dopuści w pakiecie 1, pozycji 2 prześcieradło włókninowe niesterylne o gramaturze 20g/m2, o wymiarach 210x160 z włókniny polipropylenowej?

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy zapytania ofertowego.**

**Pytanie nr 6**

**Przedmiotowe środki dowodowe**

Czy Zamawiający przewiduje uzupełnienie środków dowodowych tj. próbki, DZ, CE, ulotki?

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający przewiduje uzupełnienie w/w dokumentów.**

**Pytanie nr 7**

**Pozycja 1 i 2**

Czy Zamawiający dopuści włókninę min. 30 g/m2?

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy zapytania ofertowego.**

Jednocześnie Zamawiający informuje że, przedłuża termin składania ofert do dnia: **18.06.2024 r. do godz. 9.00** oraz wyznacza nowy termin otwarcia ofert tj. **18.06.2024 r. godz. 10:00** .

Modyfikacja jest wiążąca dla wszystkich uczestników postępowania.

Z poważaniem

*Kierownik Sekcji Zamówi Publicznych*

*mgr Mariusz Klimczak*