



Poznań, dnia 13.05.2020r.

Dz. Z. P. 15/20

**Uczestnicy postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego
w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę wyrobów medycznych**

WYJAŚNIENIE TREŚCI SPECYFIKACJI ISTOTNYCH WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

W związku z zapytaniami dotyczącymi specyfikacji istotnych warunków zamówienia złożonymi przez Wykonawców, Zamawiający, Ginekologiczno - Położniczy Szpital Kliniczny Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu, na podstawie art. 38 ust.1, 2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r – Prawo zamówień publicznych (tekst jednolity Dz. U z 2019 r. poz. 1843) udziela wyjaśnień:

Zestaw pytań nr 1

Część 7

Pytanie 1

Czy Zamawiający w Części 7, w pozycji 1, 2, 3 stosując zasadę równoważności, dopuści jednorazowe, sterylne smoczki, kształtem, wielkością części wewnątrzustnej i szybkością przepływu dostosowane do stanu oraz gotowości noworodka do poboru pokarmu, w fizjologicznym kształcie prostym-okrągłym i w fizjologicznym kształcie anatomicznym - profilowanym, miękkie, elastyczne, wykonane z naturalnego lateksu oraz ze sztucznego termoplastycznego elastomeru, przeznaczone dla noworodków przedwcześnie urodzonych o różnej wadze urodzeniowej i noworodków donoszonych, do wyboru dla Zamawiającego ?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza smoczki wykonane z naturalnego lateksu i termoplastycznego elastomeru. Zamawiający nie precyzuje kształtu smoczka i dopuszcza złożenie oferty na smoczki proste-okrągłe i o kształcie anatomicznym mając możliwość dokonywania swobodnego wyboru spośród oferowanego asortymentu podczas realizacji zamówienia. Zamawiający wymaga spełnienia wszystkich pozostałych wymagań opisanych w specyfikacji.

Pytanie 2

Krajowy Konsultant w dziedzinie neonatologii zaleca, aby neonatologiczne oddziały kliniczne, dysponowały szerokim i wyczerpującym asortymentem do żywienia noworodków, umożliwiały indywidualny dobór i terapię funkcji jedzenia. W związku z powyższym, czy Zamawiający w Części 7, w pozycji 1, 2, 3 wymaga aby zaofiarowane sterylne smoczki różniły się kształtem, wielkością części wewnątrzustnej, twardością i szybkością przepływu, do wyboru dla Zamawiającego ?

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza złożenie oferty na smoczki różniące się kształtem: proste-okrągłe i o kształcie anatomicznym i różnej twardości: wykonane z naturalnego lateksu i termoplastycznego elastomeru z możliwością swobodnego wyboru spośród zaofiarowanego asortymentu podczas realizacji zamówienia. Pozostałe wymagania specyfikacji bez zmian.

Pytanie 3

Zgodnie z Ustawą o wyrobach medycznych z dn. 20.05.2010r. (Dz.U. nr 107 poz. 679) klasyfikacji i kwalifikacji wyrobów dokonuje wytwórca produktu. Asortymentu wymienionego w Części 7, w pozycji 1, 2, 3, wytwórca nie zaklasyfikował jako wyrób medyczny, ale oferowane, sterylne produkty posiadają deklaracje zgodności, dopuszczające, certyfikat ISO. Zgodnie z ustawą brak statusu wyrobu medycznego nie dyskwalifikuje w/w wyrobów z używania w placówkach leczniczych, od kilkunastu lat są przedmiotem postępowań we wszystkich szpitalach w Polsce. Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie złożenia stosownego dokumentu, iż wymieniony asortyment nie został zaklasyfikowany jako wyrób medyczny w myśl Ustawy o wyrobach medycznych z dn. 20.05.2010r. ale posiada wszystkie zgodnie z literą prawa dokumenty dopuszczające do obrotu, światowe certyfikaty, ISO i zastosowanie zasady „o ile dotyczy”.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza

Zamieszczono na stronie internetowej zamawiającego.

Strona 1 z 1

