



Certyfikat Jakości
ISO 9001-2015

Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji w Koszalinie

75-720 KOSZALIN, ul. Szpitalna 2

Nr KRS 000006439 SR w Koszalinie IX Wydz. KRS

Regon 330904973

NIP 669-21-91-946

Konto bankowe: Bank Gospodarstwa Krajowego O/Szczecin Nr 08 1130 1176 0022 2136 3720 0001

Koszalin, 20.06.2022 r.

M-2373-05/2022 – P2

Do oferentów

Dotyczy: postępowania nr M-2373-05/2022 na „Zakup i sukcesywna dostawa materiałów opatrunkowych dla Działu Farmacji Szpitalnej SP ZOZ MSWiA w Koszalinie”.

SP ZOZ MSWiA w Koszalinie informuje, że do postępowania nr M-2373-05/2022 wpłynęły poniższe zapytania:

Pytanie nr 1

Czy Zamawiający nie popełnił omyłki w SWZ, ponieważ na stronie internetowej postępowanie jest ogłoszone w formie zapytania ofertowego a w SWZ jest zapis: Zaprasza do złożenia oferty w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie podstawowym bez negocjacji o wartości zamówienia nie przekraczającej progów unijnych o jakich stanowi art. 3 ustawy z 11 września 2019 r. - Prawo zamówień publicznych (Dz. U. 2021. 1129 z późn. zm.) – dalej p.z.p.

Odpowiedź – Zamawiający nie popełnił omyłki. Postępowanie jest wystawione na platformie EZamowienia. Dodatkowo Zamawiający poprawił nazewnictwo oraz udostępnił link do platformy.

Pytanie nr 2

Cześć 7 poz. 1-8: Wyroby sklasyfikowane w klasie I reguła 4 są nieinwazyjnymi wyrobami medycznymi, których zastosowanie zgodnie z klasyfikacją wyrobów medycznych nie dopuszcza do kontaktu np. z: - błoną śluzową jamy ustnej, -błoną śluzową oka, -błoną śluzową jamy nosowej -przewodem słuchowym ucha zewnętrznego. Wykorzystanie produktów do kontaktu z wymienionymi przykładami w ograniczonym zakresie dopuszcza dopiero reguła 5 klasyfikacji wyrobów medycznych, opisana w rozporządzeniu Ministra Zdrowia. Zatem, na podstawie przytoczonej regulacji prawnej, nie wolno stosować wyrobów z klasy I reguła 4 w procedurach takich, jak np. pobranie wymazu bądź zaopatrywanie uszkodzeń błony śluzowej jamy ustnej, oka, jamy nosowej lub przewodu słuchowego ucha zewnętrznego. W znaczeniu prawnym kompresy sklasyfikowane w klasie I reguła 4 mogą być użyte wyłącznie jako bariera mechaniczna, do ucisku lub do absorpcji wysięków i nie można używać ich we wskazanych przykładach. W związku z powyższym, czy Zamawiający zmieni zapis SWZ i będzie wymagał zaoferowania wyrobów sklasyfikowanych w klasie IIa reguła 7 jako chirurgiczne inwazyjne wyroby medyczne przeznaczone do krótkotrwałego użytku?

Odpowiedź – zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 3

Cześć 7 poz. 24: Czy Zamawiający wymaga ligniny, która jest wyrobem medycznym? Pytanie wynika z faktu, iż Zamawiający prowadzi działalność leczniczą w myśl art. 17.1 pkt 2, Ustawy o Działalności Leczniczej, która do realizacji procedur medycznych nakłada obowiązek stosowania wyrobów medycznych, a co za tym idzie Zamawiający powinien oczekiwać zaoferowania wyrobu medycznego, odpowiadającego wymaganiom ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych i dyrektywy UE 93/42 EWG w sprawie wyrobów medycznych dopuszczonych do stosowania na terenie UE. W przypadku niepożądanego incydentu medycznego spowodowanego wykorzystaniem przy pacjencie wyrobu niemedycznego odpowiedzialność jest po stronie użytkownika.

Odpowiedź – Zamawiający wymaga ligniny, która jest wyrobem medycznym.

Pytanie nr 4

Cześć 7 poz. 24: Czy Zamawiający może potwierdzić, że nastąpiła omyłka i zapis o „PZH” został wprowadzony omyłkowo?

Odpowiedź – Zamawiający potwierdza wprowadzenie zapisu „PZH” jako pomyłki

Pytanie nr 5

Cześć 7 poz. 24: Czy Zamawiający odstąpi od przedstawienia PZH?

Odpowiedź – Zamawiający odstąpi od przedstawienia PZH

Pytanie nr 6

Cześć 7 poz. 23: Czy Zamawiający dopuści watę bawełnianą, która jest wyrobem medycznym, posiadającą 8% stawkę podatku VAT? Parametry minimalne medycznej waty bawełnianej są identyczne lub wyższe, jak w przypadku waty bawełniano - wiskozowej. Pytanie wynika z faktu, iż Zamawiający prowadzi działalność leczniczą w myśl art. 17.1 pkt 2, Ustawy o Działalności Leczniczej, która do realizacji procedur medycznych nakłada obowiązek stosowania wyrobów medycznych, a co za tym idzie Zamawiający powinien oczekiwać zaoferowania wyrobu medycznego, odpowiadającego wymaganiom ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych i dyrektywy UE 93/42 EWG w sprawie wyrobów medycznych dopuszczonych do stosowania na terenie UE.

Odpowiedź – Zamawiający dopuści watę bawełnianą.

Pytanie nr 7

Cześć 7 poz. 23: Czy Zamawiający zgodzi się na zaoferowanie waty bawełniano- wiskozowej, która jest wyrobem higienicznym i posiada Vat 23%?

Odpowiedź – Zamawiający dopuści watę bawełniano-wiskozową.

Pytanie nr 8

Czy Zamawiający zgodzi się na obniżenie kary umownej za nieterminową realizację dostaw do wysokości 0,5% całej wartości brutto danego asortymentu nie dostarczonego w terminie za każdy dzień nieterminowego dostarczenia.

Odpowiedź – zgodnie z projektem umowy.

Pytanie nr 9

Zadanie nr 1

1. **Poz. nr 3** - czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania opatrunku do zabezpieczania miejsc wkłucia, bez wycięcia? Pozostałe parametry opatrunku bez zmian.

Odpowiedź – Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 10

Zadanie nr 2

1. **Poz. nr 8** - czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania przylepca spełniającego wymagania SWZ, jednakże o długości 9,2 m, z odpowiednim przeliczeniem ilości w pakiecie cenowym.
2. **Poz. nr 11, 13** - czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania plastrów opatrunkowych spełniających wymagania SWZ, jednakże o długości 5 m, z odpowiednim przeliczeniem ilości w pakiecie cenowym.
3. **Poz. nr 17** - czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania włókninowego przylepca spełniającego wymagania SWZ, jednakże o długości 10 m, z odpowiednim przeliczeniem ilości w pakiecie cenowym.

Odpowiedź – Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 11

Zadanie nr 3

1. **Poz. nr 8 i 9** - czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania opasek wyścielających spełniającego wymagania SWZ, jednakże pakowanych a' 5 szt. z odpowiednim przeliczeniem ilości opakowań w pakiecie cenowym.

Odpowiedź – Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 12

Zadanie nr 7

Poz. nr 19- czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania kompresów gazowych sterylizowanych tlenkiem etylenu? Pozostałe parametry kompresów bez zmian.

Odpowiedź – Zgodnie z SWZ.

Elżbieta Czeszewska

.....
Dyrektor
SP ZOZ MSWiA w Koszalinie