

SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ

Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji
w Poznaniu

im. prof. Ludwika Bierkowskiego



Dział Zamówień Publicznych

ul. Dojazd 34, 60-631 Poznań
tel. 61-846-47-70,

www.szpitalmswia.poznan.pl
zamowienia@szpitalmswia.poznan.pl

Poznań, dnia 08.07.2024 r.

ZP/p/11/2024

**Do wszystkich Wykonawców
ubiegających się o udzielenie
zamówienia publicznego**

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie podstawowym na podstawie art. 275 pkt 1 ustawy Pzp na dostawę wyposażenia na rzecz SP ZOZ MSWiA im. prof. Ludwika Bierkowskiego w Poznaniu

WYJAŚNIENIE TREŚCI SWZ Nr 2

Zgodnie z art. 284 ust. 2 i 284 ust. 6 ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych (tj. Dz. U. z 2023 r., poz. 1605 ze zm.), Zamawiający Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji Poznaniu, im. prof. Ludwika Bierkowskiego, informuje, że w przedmiotowym zwrócono się o wyjaśnienie treści Specyfikacji Warunków Zamówienia (SWZ). Zamawiający niniejszym publikuje treść zapytań wraz udzielonymi wyjaśnieniami.

Zestaw zapytań nr 1

Pytanie nr 1 dotyczy „SWZ rozdział 3 poz. 15 Przedmiotowe środki dowodowe pkt b - dokumenty dopuszczające do i używania (deklaracja zgodności i/lub Certyfikaty CE)

Działając w imieniu, w odniesieniu do w/w postępowania w części 4 „Regały do przechowywania leków (6 szt.)” wnoszę o odstąpienie od wymogu przedstawienia certyfikatów potwierdzający posiadanie znaku CE lub deklaracji zgodności.

Wniosek swój argumentuję interpretacją Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, a także literalnym brzmieniem artykułu 2 ust. 1 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady UE 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. zawierającego definicję legalną wyrobu medycznego. Zgodnie z powyższym:

„wyrób medyczny” oznacza narzędzie, aparat, urządzenie, oprogramowanie, implant, odczynnik, materiał lub inny artykuł przewidziany przez producenta do stosowania – pojedynczo lub łącznie – u ludzi do co najmniej jednego z następujących szczególnych zastosowań medycznych:

- **diagnozowanie, profilaktyka, monitorowanie, przewidywanie, prognozowanie, leczenie lub łagodzenie choroby,**
- **diagnozowanie, monitorowanie, leczenie, łagodzenie lub kompensowanie urazu lub niepełnosprawności,**
- **badanie, zastępowanie lub modyfikowanie budowy anatomicznej lub procesu lub stanu fizjologicznego lub chorobowego,**
- **dostarczanie informacji poprzez badanie in vitro próbek pobranych z organizmu ludzkiego, w tym pobranych od dawców narządów, krwi i tkanek...”.**

Tym samym, jeżeli wyrób nie jest używany w powyższych celach bezpośrednio nie może być on uznany za wyrób medyczny. Przechowywane leków nie mieści się w katalogu przedstawionym powyżej.

Regały te powinny być wyrobem specjalistycznym, przeznaczonym do służby zdrowia, dopuszczonymi do stosowania w placówkach medycznych na zasadach ogólnych co mogą potwierdzać atesty higieniczne PZH oraz karty techniczne oraz deklaracja producenta, potwierdzająca spełnienie wszystkich wymagań stawianych wyrobom medycznym oraz poświadczająca, że wyrób jest przeznaczony do stosowania w służbie zdrowia pomimo że, wyroby te nie mogą być uznane za wyroby medyczne w rozumieniu Ustawy o wyrobach medycznych z dnia 7 kwietnia 2022 r..

Odpowiedź Zamawiającego:Tak, Zamawiający odstąpi od wymogu przedstawienia certyfikatów potwierdzający posiadanie znaku CE lub deklaracji zgodności dla tej części, tj. dla części nr 4 Regały do przechowywania leków (6 szt.).

Pytanie nr 2

dotyczy Zestawienie minimalnych Parametrów techniczno-użytkowych część 4 regały do przechowywania leków (6 szt.) B. Wymogi podstawowe:

Poz. 2 czy Zamawiający dopuści Fronty przednie jak i pozostałe boki regałów wykonane z blachy ocynkowane malowanej farbą proszkową zamiast z płyty MDF.

Odpowiedź Zamawiającego:Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 3

dotyczy Zestawienie minimalnych Parametrów techniczno-użytkowych część 4 regały do przechowywania leków (6 szt.) B. Wymogi podstawowe:

Pytanie dotyczy poz. 7 Szuflady poziome

proszę o wyszczegółowienie zapisu „szuflady poziome 2-dzielne- wysokie lub 3-dzielne - niskie” czy szuflady wysokie mają być dzielone wewnątrz 1 przegrodą np. poprzeczną (jako 2-podziałową) jak na poniższym zdjęciu?

a niskie dzielone 2-ma przegrodami np. poprzecznymi (jako 3 podziałową)



Odpowiedź Zamawiającego:

Szuflady wysokie mają być dzielone wewnątrz 1 przegrodą (równoległą do dłuższego boku szuflady).

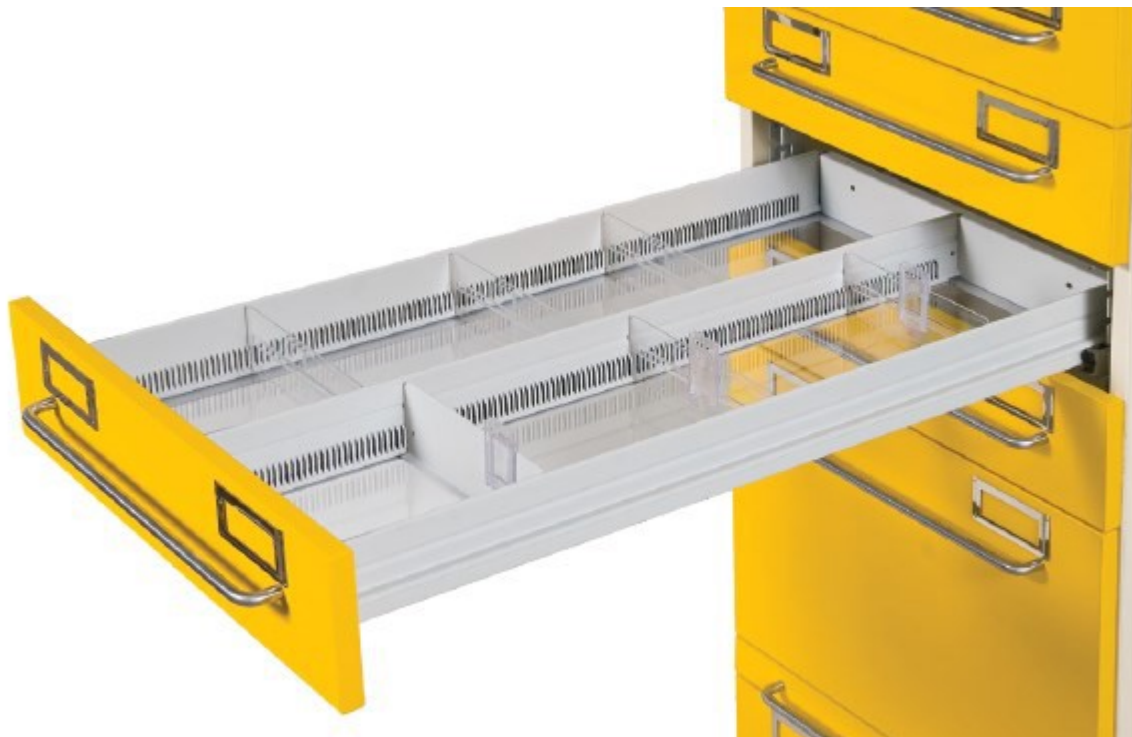
Szuflady niskie mogą być dzielone wewnątrz 1 lub 2 przegrodami (równoległą do dłuższego boku szuflady).

Pytanie nr 4

dotyczy Zestawienie minimalnych Parametrów techniczno-użytkowych część 4 regały do przechowywania leków (6 szt.) B. Wymogi podstawowe: poz. 13

Ze względu na dostęp do każdego produktu w regale poprzez wyciągnięcie ręki, bez użycia podestu lub drabiny. Produkty w najwyższych częściach regału muszą być swobodnie widoczne z pozycji osoby stojącej na podłodze.

Czy zamawiający dopuści górne szuflady z dnem ze szkła akrylowego umożliwiającą pełny przegląd przechowywanej zawartości w górnych szufladach wg. poniższe ilustracji ?



Odpowiedź Zamawiającego:Zamawiający nie dopuszcza zaproponowanego rozwiązania.

Niniejszy dokument stanowi integralną część SWZ i jest wiążący dla wszystkich Wykonawców ubiegających się o udzielenie niniejszego zamówienia publicznego.

Z poważaniem

SPECJALISTA
ds. zamówień publicznych
A. Waraczewska
mgr inż. Aleksandra Waraczewska