

Warszawa, 18.08.2021 r.

Wojskowa Specjalistyczna  
Przychodnia Lekarska „SpecLek”  
Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej  
w Warszawie  
Al. Gen. A. Chruściela „Montera” 103  
00-910 Warszawa  
tel. 22 673 52 35/fax. 22 673 51 93  
e-mail: [przychodnia@spzozaon.pl](mailto:przychodnia@spzozaon.pl)

Nr sprawy: PL AON/WR/05/2021

**Dotyczy: dostawy artykułów dezynfekcyjnych**

### **WYJAŚNIENIE TREŚCI SWZ**

W związku z wystosowanymi w dniu 17.08.2021 r. wystąpieniami o wyjaśnienie zapisów, udzielamy odpowiedzi na zadane pytania.

Powyższe zmiany i wyjaśnienia należy traktować jako integralne elementy SWZ dotyczącej przedmiotowego postępowania.

### **TREŚĆ PYTAŃ i ODPOWIEDZI:**

#### **Pytanie 1**

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 Zamawiającego ryzyko użytkowania uszkodzonych w transporcie produktów.

**Odpowiedź:** Wykonawca jest zobligowany do posiadania transportu przystosowanego do przewozu produktów wymagających określonej temperatury, np. izotermy samochodowe, kapsuły termiczne. Jeżeli Zamawiający stwierdzi, że dostawa wyrobów medycznych nie jest prawidłowo realizowana, produkty te nie zostaną przyjęte.

#### **Pytanie 2**

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:** Tak.

#### **Pytanie 3**

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:** Wykonawca jest zobligowany stosować warunki transportu określone w rozporządzeniu unijnym (UE) 2017/745, art. 14, pkt 3 (rozporządzenie MDR).

#### **Pytanie 4**

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:** Dostawa wyrobów medycznych za pomocą usługi kurierskiej musi być realizowana zgodnie z warunkami transportu określonymi w rozporządzeniu unijnym (UE) 2017/745, art. 14, pkt 3 (rozporządzenie MDR).

18.08.2021 r.

**DYREKTOR**  
Wojskowej Katedry i Kliniki  
Przechodni Lekarskiej Specjalizacji  
Samodzielnego Publicznego Zakładu Opieki  
Zdrowotnej w Warszawie  
**lek. Janusz Niewęglowski**