

Bytom dnia: 2020-05-27

ODPOWIEDŹ
na zapytania w sprawie SIWZ

Szanowni Państwo,

Uprzejmie informujemy, iż w dniu 2020-05-26 do Zamawiającego wpłynęła prośba o wyjaśnienie zapisu specyfikacji istotnych warunków zamówienia, w postępowaniu prowadzonym na podstawie przepisów ustawy z dnia 29 stycznia 2004 roku Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz.U. z 2019 r. poz. 1843) w trybie - **Przetarg nieograniczony na dostawę materiałów opatrunkowych, płynów do odżywiania pozajelitowego oraz produktów leczniczych dla potrzeb Apteki Szpitala Specjalistycznego Nr 2 w Bytomiu.**

Treść wspomnianej prośby oraz stanowisko (wyjaśnienia) Zamawiającego w przedmiotowej kwestii jest następujące:

Pakiet nr 20

Czy w trosce o dobro i zdrowie pacjenta Zamawiający wymaga, aby gąbki hemostatyczne posiadały w instrukcji użytkowania wskazanie do stosowania w neurochirurgii? Potwierdzenie parametrów w instrukcji użytkowania jest istotne z tego względu, że treść instrukcji jest aprobowana przez jednostkę certyfikującą, która prowadzi nadzór nad produktem i przyznaje znak CE. Instrukcja stanowi również dokument, który obowiązkowo należy przedłożyć w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Czy Zamawiający wymaga złożenia wraz z ofertą instrukcji użytkowania produktu w celu potwierdzenia, że zaoferowany asortyment spełnia wymogi Zamawiającego?

Czy w trosce o dobro i zdrowie pacjenta Zamawiający oczekuje, aby gąbki hemostatyczne osiągały efekt hemostazy w ciągu 3-6 minut?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zgodnie z SIWZ.

Pakiet nr 22

Czy w trosce o dobro i zdrowie pacjenta Zamawiający wymaga, aby wyroby hemostatyczne posiadały w instrukcji użytkowania wskazanie do stosowania w neurochirurgii? Potwierdzenie parametrów w instrukcji użytkowania jest istotne z tego względu, że treść instrukcji jest aprobowana przez jednostkę certyfikującą, która prowadzi nadzór nad produktem i przyznaje znak CE. Instrukcja stanowi również dokument, który obowiązkowo należy przedłożyć w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Czy w trosce o dobro i zdrowie pacjenta Zamawiający wymaga, aby gaza hemostatyczna posiadała w instrukcji użytkowania potwierdzenia bakteriobójczości na szczepy MRSA, MRSE, VRE, PRSP, Ecoli oraz Klebsiella pneumoniae, która jest przyczyną około 8% zakażeń szpitalnych? Potwierdzenie różnych rodzajów parametrów w instrukcji użytkowania jest istotne z tego względu, że treść instrukcji jest aprobowana przez jednostkę certyfikującą, która prowadzi nadzór nad produktem i przyznaje znak CE.

Czy Zamawiający wymaga złożenia wraz z ofertą instrukcji użytkowania produktu w celu potwierdzenia, że zaoferowany asortyment spełnia wymogi Zamawiającego?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zgodnie z SIWZ.

Pakiet nr 30

Czy w trosce o dobro i zdrowie pacjenta Zamawiający wymaga, aby wyroby hemostatyczne posiadały w instrukcji użytkowania wskazanie do stosowania w neurochirurgii? Potwierdzenie parametrów w instrukcji użytkowania jest istotne z tego względu, że treść instrukcji jest aprobowana przez jednostkę certyfikującą, która prowadzi nadzór nad produktem i przyznaje znak CE. Instrukcja stanowi również dokument, który obowiązkowo należy przedłożyć w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Czy w trosce o dobro i zdrowie pacjenta Zamawiający wymaga, aby gaza hemostatyczna posiadała w instrukcji użytkowania potwierdzenia bakteriobójczości na szczepy MRSA, MRSE, VRE, PRSP, Ecoli oraz Klebsiella pneumoniae, która jest przyczyną około 8% zakażeń szpitalnych? Potwierdzenie różnych rodzajów parametrów w instrukcji użytkowania jest istotne z tego względu, że treść instrukcji jest aprobowana przez jednostkę certyfikującą, która prowadzi nadzór nad produktem i przyznaje znak CE.

Czy Zamawiający wymaga złożenia wraz z ofertą instrukcji użytkowania produktu w celu potwierdzenia, że zaoferowany asortyment spełnia wymogi Zamawiającego?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zgodnie z SIWZ.

Informujemy, że zgodnie z wymogiem art. 38 ust. 2 ustawy, stanowisko Zamawiającego zostało rozesłane do wszystkich wykonawców, którym przekazano SIWZ i zamieszczone na stronie internetowej Zamawiającego.

W imieniu Zamawiającego

