Fundusze Europejskie Infrastruktura i Środowisko | Rzeczpospolita Polska | Unia Europejska Europejski Fundusz Rozwoju Regionalnego

Mielec, dnia 25 lutego 2021 r.

Numer referencyjny: PN.5.2021.PSPR

Wykonawcy ubiegający się o udzielenie zamówienia

Dotyczy postępowania pn. ***„Zakup i dostawa płynów i środków do dezynfekcji dla Powiatowej Stacji Pogotowia Ratunkowego Samodzielnego Publicznego Zakładu w Mielcu". Zamówienie realizowane jest w ramach projektu pn. „Wsparcie głównych dysponentów Zespołów Ratownictwa Medycznego na realizację działań związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19 oraz innych chorób zakaźnych ze środków finansowych w ramach Programu Operacyjnego Infrastruktura i Środowisko na lata 2014-2020 dla Powiatowej Stacji Pogotowia Ratunkowego Samodzielnego Publicznego Zakładu w Mielcu" w ramach działania 9.1 Infrastruktura ratownictwa medycznego oś priorytetowa IX Wzmocnienie strategicznej infrastruktury ochrony zdrowia Programu Operacyjnego Infrastruktura i Środowisko 2014 – 2020***

WYJAŚNIENIA NR I
TREŚCI SPECYFIKACJI WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

Zamawiający na podstawie art. 284 ust. 2 ustawy z dnia z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (t. j. Dz. U. 2019 r. poz. 2019 ze zm.), przedstawia treść wniosków o wyjaśnienie treści SWZ wraz wyjaśnieniami:

Wniosek nr 1:
Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie pozycji 2 do osobnego pakietu, co pozwoli większej ilości oferentów na złożenie oferty?
Wyjaśnienia nr 1:
Zamawiający nie dokonuje zmiany SWZ.

Wniosek nr 2:
Prosimy o potwierdzenie, że zaoferowany w pozycji 2 preparat powinien być przeznaczony do dezynfekcji zarówno wyrobów medycznych, jak i powierzchni nie będących wyrobami medycznymi, a tym samym posiadać rejestrację dual use (wyrób medyczny i produkt biobójczy).
Wyjaśnienia nr 2:
W przypadku, gdy środek do dezynfekcji przeznaczony jest specjalnie do dezynfekcji wyrobów medycznych zaliczany jest on do klasy II a lub IIb – reguła 15 (zgodnie z § 4 ust. 5 pkt 3 lit. a i b zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010r. w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 215, poz. 1416) i podlega przepisom ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679 ze zm., dalej: ustawa o wyrobach medycznych).
Taki wyrób medyczny musi posiadać certyfikat wydany przez jednostkę notyfikowaną ds. wyrobów medycznych uczestniczącą w ocenie zgodności z wymaganiami zasadniczymi dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych (Dz.

Urz. WE L 169 z 12.07.1993, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 12, str. 82) i być oznakowany znakiem CE.
Takie wyroby podlegają jedynie zgłoszeniu albo powiadomieniu, dane pochodzące ze zgłoszeń i powiadomień gromadzone są przez Prezesa Urzędu w bazie danych, zgodnie z art. 64 ust. 1 ustawy o wyrobach medycznych.
Zamawiający wskazuje produkt medyczny do dezynfekcji wyrobów medycznych oraz powierzchni o spektrum biobójczym.

Wniosek nr 3:
Prosimy o potwierdzenie, że zaoferowany w pozycji 2 preparat powinien posiadać badania potwierdzające aktywność mikrobiologiczną, przeprowadzone zgodnie z wytycznymi dla preparatów stosowanych w obszarze medycznym?.
Wyjaśnienia nr 3:
Zamawiający wymaga dostawy środka zgodnego z SWZ.

Powyższe wyjaśnienia stają się integralną częścią SWZ.

DYREKTOR
Powiatowej Stacji Pogotowia Ratunkowego
Samodzielnego Publicznego Zakładu
w Wieluniu
dr n. med. Grzegorz Gałuszka