



Grudziądz, dnia 13.02.2024 r.

Wszyscy Wykonawcy

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na dostawy asortymentu medycznego jednorazowego użytku (znak sprawy: Z/120/PN/23).

Informuję, działając w oparciu o treść art. 135 Ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. 2023 r., poz. 1605 ze zm.), że w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego na **dostawy asortymentu medycznego jednorazowego użytku (znak sprawy: Z/120/PN/23)**, wpłynęły zapytania do treści Specyfikacji Warunków Zamówienia o następującej treści:

Zapytanie 1:

SWZ rozdział IV ust 4 pkt 6)

Zamawiający wymaga aby „oferowane towary muszą: posiadać informację o terminie ważności i numerze serii”.

Uprzejmie proszę o wyjaśnienie, co w przypadku kiedy producent nie umieszcza informacji o terminie ważności na opakowaniu. Prosimy o wskazanie aktu prawnego na który powołuje się Zamawiający żądając daty ważności na opakowaniu wyboru medycznego niesterylne.

UZASADNIENIE:

Zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektywy Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG, rozdział III Wymogi dotyczące informacji przekazywanych wraz z wyrobem, ust. 23.2. Informacja na etykiecie:

„Na etykiecie umieszcza się wszystkie następujące elementy: j) w przypadku gdy nie podano daty, do której można bezpiecznie używać wyrobu – datę produkcji. Taką datę można zawrzeć jako część numeru serii lub numeru seryjnego, pod warunkiem że tak podana data jest łatwo rozpoznawalna”.

Producent stosuje system oznakowania GSI (GSI jest agencją akredytowaną przez FDA (wrzesień 2013) oraz przez KE (czerwiec 2019) dla celów UDI. Zgodnie z tym standardem umieszcza na opakowaniu datę produkcji, nie ma natomiast obowiązku i nie umieszcza daty ważności

Odpowiedź:

W odpowiedzi na powyższe zapytanie Zamawiający informuje, iż dokonał modyfikacji treści SWZ w tym Załącznika nr 4 do SWZ powyższym zakresie jak poniżej.





Zapytanie 2:

Uprzejmie prosimy o wskazanie planowanego procentowego wykorzystania umowy.

Odpowiedź:

W odpowiedzi na powyższe zapytanie Zamawiający informuje, że z należytą starannością oszacował ilość przedmiotu zamówienia w celu zabezpieczenia swoich potrzeb. Ponadto zgodnie z treścią § 7 ust. 3 pkt. 1 Projektowanych postanowień umowy (Załącznik nr 4 do SWZ) przewiduje wydłużenie terminu obowiązywania umowy w przypadku niewykorzystania przez Zamawiającego zakontraktowanych ilości towaru w pierwotnie określonym terminie, o czas niezbędny do wykorzystania zakontraktowanych ilości, jednakże całkowity okres trwania umowy nie może przekroczyć 48 miesięcy od dnia jej zawarcia.

MODYFIKACJA TREŚCI SWZ

Działając na podstawie art. 137 ustawy Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 1710 ze zm.) Zamawiający informuje, że dokonał zmiany treści Specyfikacji Warunków Zamówienia w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego na ***dostawy asortymentu medycznego jednorazowego użytku (znak sprawy: Z/120/PN/23)***, **w następującym zakresie:**

- w treści Specyfikacji Warunków Zamówienia – wykreśla się treść Załącznika nr 4 zastępując nową treścią Załącznika nr 4 jak w załączeniu;

- w treści Specyfikacji Warunków Zamówienia – wykreśla się treść Rozdziału IV ust. 4 pkt 6 i zastępuje treścią następującą:

6) *posiadać informację o terminie ważności i numerze serii - w przypadku gdy nie podano daty, do której można bezpiecznie używać wyrobu – datę produkcji. Taką datę produkcji można zawrzeć jako część numeru serii lub numeru seryjnego, pod warunkiem że tak podana data jest łatwo rozpoznawalna.*

