

Elbląg, **22 LUT. 2022**

Oznaczenie sprawy: SZZP.074.5.Pu/2022

Do wszystkich uczestników postępowania

dotyczy: postępowania, prowadzonego w trybie art. 2 ust. 1 pkt. 1 *a contrario* ustawy z dnia 11.09.2019 r. Prawo zamówień publicznych ogłoszonego przez Wojewódzki Szpital Zespolony w Elblągu na **sprzedaż i dostawę odzieży i elementów ochrony radiologicznej w 3 pakietach.**

Wojewódzki Szpital Zespolony w Elblągu informuje, że w dniu 17.02.2022 r. i 19.02.2022 r. wpłynęły od Wykonawców pytania o następującej treści:

Pytanie 1 Dotyczy Załącznika Nr 1, Nr 2 i Nr 3

Bardzo prosimy Zamawiającego o odstąpienie z wymogu posiadania certyfikatów amerykańskich FDA. Prośbę dokumentujemy tym, iż certyfikat FDA jest wystawiany i może być wymagany dla produktów medycznych. Odzież ochrony radiologicznej to nie produkt medyczny lecz odzież ochronna i tego kategorii produkty powinny posiadać europejski certyfikat zgodny z wymogami EU 2016/425 (Personal Protective Equipment Regulation), a co nie wyklucza ich handlu również w Stanach Zjednoczonych..

Odp. 1 Zamawiający nie wymaga. Zamawiający dokonał zmian w zapisach Załącznika Nr 1, Nr 2 i Nr 3.

Pytanie 2 Dotyczy Załącznika Nr 1 - Arkusz asortymentowo-cenowy – PAKIET Nr 1 - Fartuch ochronny przed RTG.

Wnosimy o usunięcie oznaczenia niemieckiej normy DIN 6857-1 z zapisu: „Materiał pozytywnie przechodzący procedury testowe IEC 61331-1, DIN 6857-1”.

Odp. 2 Zamawiający dokonał zmian w zapisach Załącznika Nr 1.

Pytanie 3 Dotyczy Załącznika Nr 3 - Arkusz asortymentowo-cenowy - PAKIET Nr 3 - Osłona głowy.

Wnosimy o usunięcie oznaczenia dyrektywy 89/686/EEC z zapisu: „Posiada europejskie i amerykańskie znane certyfikaty bezpieczeństwa w tym certyfikat FDA/dopuszczenie osłon na głowę spełniających normę EN 61331-1:2002 i zgodnych z dyrektywą 89/686/EEC”.

Odp. 3 Zamawiający dokonał zmian w zapisach Załącznika Nr 3.

Pytanie 4 Dotyczy Załącznika Nr 1, 2 i 3.

Wnosimy o usunięcie z poniższych zapisów wymogów posiadania przez Zamawiającego amerykańskich znanych certyfikatów w tym certyfikatu FDA na oferowane wyroby:

Pakiet 1- „Posiada europejskie i amerykańskie znane certyfikaty bezpieczeństwa w tym certyfikat FDA”

Pakiet 2- „Posiada europejskie i amerykańskie znane certyfikaty bezpieczeństwa w tym certyfikat FDA”

Pakiet 3- „Posiada europejskie i amerykańskie znane certyfikaty bezpieczeństwa w tym certyfikat FDA/dopuszczenie osłon na głowę spełniających normę EN 61331-1:2002 i zgodnych z dyrektywą 89/686/EEC”.

Odp. 4 Zamawiający dokonał zmian w zapisach Załącznika Nr 1, Nr 2 i Nr 3.

Pytanie 5 Dotyczy Zaprośzenia do złożenia ostatecznej oferty cenowej, pkt. III, ppkt 2 oraz Umowy § 1 pkt. 2.

Wnosimy łącznie o:

- usunięcie wymogu załączenia do oferty „Dokumentów dopuszczających do obrotu i używania zgodnie z Ustawą z dnia 20 maja 2010 roku o wyrobach medycznych (...)”
- usunięcie z umowy zapisu „Wykonawca gwarantuje, że oferowany przedmiot zamówienia posiada dokumenty dopuszczające do obrotu i używania zgodnie z Ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych”.

Odp. 5 Zamawiający dokonał zmian w Zaprośzeniu do złożenia ostatecznej oferty cenowej, pkt. III, ppkt 2 oraz Umowie § 1 pkt. 2.

 **DYREKTOR**
ds. ekonomiczno-finansowych


21 LUT. 2022