Znak: ZOZ.V.010/DZP/86/24 Sucha Beskidzka dnia 30.10.2024r.

Dotyczy: **Dostawa materiałów opatrunkowych i pieluchomajtek.** (ZOZ.V.010/DZP/86/24).

Dyrekcja Zespołu Opieki Zdrowotnej w Suchej Beskidzkiej odpowiada na poniższe pytania:

Pakiet 12, poz. 1-15,18-21  
Czy zamawiający wydzieli poz. 1-15,18-21 do osobnego pakietu, takie rozwiązanie pozwoli na złożenie konkurencyjnej oferty. Racjonalne wydatkowanie publicznych pieniędzy jest dla Zamawiającego priorytetem, a podział pakietu to umożliwia. Złożenie ofert przez różne firmy pozwoli Zamawiającemu na dokonanie wyboru oferty zgodnej z zapisami SIWZ oraz zasadami uczciwej konkurencji w myśl ustawy PZP, gdyż większa liczba oferentów stwarza większe możliwości wyboru.  
**Odp. Zamawiający nie wyrażą zgody.**  
Pakiet 12, poz. 18-21  
Z dniem wejścia w życie rozporządzenia MDR produkty winny spełniać nałożone jej treścią wymogi, zgodnie z tym prosimy o odstąpienie od wymogu klasy II a reg.7 i dopuszczenie klasy I reg. 4, w przeciwnym razie prosimy o uzasadnienie podjętej decyzji. W związku z powyższym, czy zamawiający dopuści w pozycji wyroby z gazy niejałowej - sklasyfikowane w klasie I reg.4, gdyż zgodnie z normą MDR produkty gazowe niejałowe wcześniej sklasyfikowane w klasie IIa reg. 7 aktualnie zostały zaszeregowane do klasy I reg. 4?  
**Odp. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ. Obowiązujące rozporządzenie unijne 2017/745 oraz Polska ustawa o wyrobach medycznych z 07.04.2022 r. określają reguły klasyfikacji wyrobów medycznych. W oparciu o nie producent dokonuje klasyfikacji wyrobów, biorąc pod uwagę przewidywane zastosowanie/miejsce, czas kontaktu, stopień inwazyjności. Zamawiający opisując przedmiot zamówienia kieruje się swoimi potrzebami, aby móc dysponować wyrobami niejałowymi z gazy, które w razie nagłej potrzeby -po wyjałowieniu mogą zostać użyte jako chirurgiczne wyroby inwazyjne do krótkotrwałego użytku.**  
Pakiet 12, poz.1-15,18-21  
Czy zamawiający dopuści kompresy o wykroju 19 cm x 38 cm dla rozmiaru 10 cm x 10 cm ; o wykroju 14,5 cm x 28,5 cm dla rozmiaru 7,5 cm x 7,5 cm, o wykroju 9,5 cm x 18,5 cm; dla rozmiaru 5 cm x 5 cm ?  
**Odp. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.**  
Czy zamawiający dopuści kompresy o wadze nominalnej –dla wyrobów z gazy 17 nitkowych, 8 warstwowych :  
dla rozmiaru 5 cm x 5cm – 0,46 g (+/-5%); dla 7,5 cm x 7,5 cm – 0,985 g(+/-5%); dla 10 cm x 10 cm - 1,65 g(+/-5%)?  
**Odp. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.**  
Pakiet 12, poz. 1-17,  
Czy zamawiający dopuści opakowania bez naklejek do wklejenia do dokumentacji?  
**Odp. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.**  
Pakiet 12, poz. 1-13,16-17  
Czy zamawiający dopuści opakowania bez znacznika sterylizacji?  
**Odp. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.**  
Pakiet 12, poz. 1,4,7,  
Czy zamawiający dopuści wycenę za opakowanie ‘a 3 szt. w blistrze x 25 szt. blistrów, z przeliczeniem ilości i zaokrągleniem w górę do pełnych opakowań?  
**Odp. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.**  
Zadanie 12, poz.18  
Czy zamawiający dopuszcza wycenę za opakowanie 100 mb. z przeliczeniem ilości?

**Odp. Zamawiający dopuszcza.**