



Poznań, 13.11.2023 r.

ADZP-381-84/23

**Wykonawcy biorący udział w postępowaniu
o udzielenie zamówienia publicznego**

WYJAŚNIENIA TREŚCI SWZ

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego w przedmiocie: „**Sukcesywna dostawa implantów**” – znak sprawy **ADZP-381-84/23**.

Zamawiający, działając na podstawie art. 135 ust. 6 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2023 r. poz. 1605), udostępnia poniżej treść zapytań do Specyfikacji Warunków Zamówienia (zwanej dalej "SWZ") wraz z wyjaśnieniami:

Pytanie nr 1

Czy Zamawiający w zadaniu 1 w kolumnie „szt” ma na myśli pojedyncze ilości sztuk klipsów tytanowych i polimerowych czy też ilość magazynków zawierających 4-6 szt. klipsów? Jest to istotna informacja w celu prawidłowego wyliczenia wartości pakietu.

Odpowiedź: Zamawiający ma na myśli ilość magazynków zawierających 4 – 6 klipsów.

Pytanie nr 2: Wnosimy o potwierdzenie przez Zamawiającego, że w Pakiecie nr 1 poz. 1, 2 [Zgodnie z § 4.1. pkt. 4 regułą 8 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010 r. w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych (Dz. U. 2010 nr 215, poz. 1416) oraz z pkt. 5.4. regułą 8 załącznika VIII do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych zwane „MDR”, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2022 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG zwaną „MDD” wyroby medyczne, które są przeznaczone do implantacji i chirurgiczne wyroby inwazyjne do długotrwałego użytku powinny posiadać klasę IIb], wymagać będzie zaoferowania wyrobów medycznych – klipsów naczyniowych zaklasyfikowanych do klasy IIb.

Odpowiedź: Zamawiający potwierdza.

Z poważaniem

Z-ca Dyrektora
ds. Administracyjno-Eksploatacyjnych
/ - / Marek Dakowski

Sprawę prowadzi: Katarzyna Królska, tel. +48 61 61 62 559, katarzyna.krolska@szoz.pl, zampub@szoz.pl