Kraków, dnia 01.04.2025 roku  **DO WSZYSTKICH, KOGO TO DOTYCZY**

ODPOWIEDZI NA PYTANIA

*dot. sprawy:* **78/ZP-podprogowe/5WSzKzP/2025**

Szanowni Państwo,

 uprzejmie informuję, że w sprawie ogłoszonego przez 5 Wojskowy Szpital Kliniczny z Polikliniką - Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Krakowie Zapytania Ofertowego zgodnie z regulaminem postępowania w sprawie udzielenia oraz zawierania umów na dostawy, usługi i roboty budowlane nie objęte ustawą Pzp z dnia 11 września 2019 na:**DOSTAWY KLEJU TKANKOWEGO** wpłynęły pytania.

Treść pytania, wraz z odpowiedzią na nie przedstawiam poniżej:

**Pytanie 1:**

**Dotyczy Pakiet 2 , pozycja 2**

Czy Zamawiający dopuści aplikator endoskopowy o długości w przedziale między 34 cm a 41 cm do matrycy hemostatycznej
z poz. 1?

**Odpowiedź:** **TAK, Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie 2:**

**Dot. Pakiet 2 , pozycja 2**

Biorąc pod uwagę, że Wykonawca w ramach Pakietu 2 poz. 2 jest w stanie realizować zamówienia wyłącznie w pełnych opakowaniach, to czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostarczanie wyrobu pakowanego po 6 szt./op.?

**Odpowiedź: TAK, Zamawiający** **dopuszcza.**

**Pytanie 3:**

**Dotyczy Pakiet 2**

Czy Zamawiający w pakiecie 2 dopuści możliwość zaoferowania wyrobów medycznych spełniających wymagania określone odpowiednimi przepisami oraz dopuszczonych do stosowania i obrotu na ternie RP – z uwzględnieniem Ustawy z dnia 7 kwietnia 2022r. o wyrobach medycznych (Dz.U. 2022 poz. 974) oraz Rozporządzenia UE w sprawie wyrobów medycznych MDR (Medical Devices Regulation (UE 2017/745))? W związku z powższym, czy Zamawiający odstąpii w pakiecie 2 od wymogu posiadania koncesji, ponieważ ustawa o wyrobach medycznych nie nakłada takiego obowiązku na Wykonawcę?

**Odpowiedź: TAK, Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie 4:**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na modyfikację załącznika nr 2 do zapytania ofertowego poprzez wykreślenie bądź modyfikację pkt 5. lit. e („posiadamy koncesje / zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej”) Wykonawca nadmienia, iż w zakresie dostawy wyrobów medycznych koncesja/zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej nie są prawnie wymagane. W przypadku braku zgody – zasadnym jest dodanie w w/w punkcie zwrotu „jeżeli dotyczy”.

**Odpowiedź: Patrz Zmodyfikowane Zapytanie Ofertowe.**

**Pytanie 5:**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę brzmienia postanowienia projektu umowy dołączonego do zapytania ofertowego („Umowa”) ofertowego poprzez wykreślenie bądź modyfikację § 2 ust. 4 („*Ceny jednostkowe uwzględniają wymagania o których mowa w art. 9 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych*”) Wykonawca nadmienia, iż do wyrobów medycznych objętych niniejszym zapytaniem nie stosuje się przedmiotowej ustawy. W przypadku braku zgody – zasadnym jest dodanie w w/w punkcie zwrotu „jeżeli dotyczy”.

**Odpowiedź: Patrz Zmodyfikowane Zapytanie Ofertowe.**

**Pytanie 6:**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę Umowy poprzez wykreślenie bądź modyfikację § 6 ust. 1 zdanie 2 – w zakresie, w jakim odnosi się on do Prawa farmaceutycznego i Dyrektywy Antyfałszywkowej. Wykonawca nadmienia, iż w/w regulacje dotyczące produktów leczniczych, z kolei wykonawca dostarcza wyrobów medyczne.. W przypadku braku zgody – zasadnym jest dodanie w w/w punkcie zwrotu „jeżeli dotyczy”.

**Odpowiedź: Patrz Zmodyfikowane Zapytanie Ofertowe.**

Z poważaniem,

Anna Lipska

Sekcja Zamówień Publicznych