



Poznań, dnia 08.12.2017 r.

Dz. Z. P. 30/19/17

#### Uczestnicy postępowania

prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego o wartości zamówienia powyżej równowartości kwoty określonej w przepisach wykonawczych wydanych na podstawie art. 11 ust. 8 ustawy - Prawo zamówień publicznych na dostawę wyrobów medycznych, opublikowanego w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej w dniu 21.11.2017 r. 2017 /S 223-463243.

#### WYJAŚNIENIE 3 TREŚCI SPECYFIKACJI ISTOTNYCH WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

W związku z pytaniami dotyczącymi specyfikacji istotnych warunków zamówienia złożonymi przez Wykonawcę, w imieniu Zamawiającego Ginekologiczno - Położniczego Szpitala Klinicznego Uniwersytetu Medycznego im. K. Marcinkowskiego w Poznaniu, na podstawie art. 38 ust. 1, 2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. - Prawo zamówień publicznych ( tekst jednolity Dz. U. z 2017 poz. 1579) wyjaśniam:

Część 11 oraz 12

Czy Zamawiający dopuści sterylne butelki z nakrętkami, w małych, higienicznych opakowaniach zbiorczych po 24 szt. - o pojemności 80 ml, po 15 sztuk - o pojemności 140 ml, do mleka modyfikowanego, do karmienia, zbierania, przechowywania i mrożenia pokarmu kobiecego oraz pasteryzacji, z czytelną skalą co 5ml, polem do wpisania danych, gwintem kompatybilnym z wszystkimi smoczkami i odciągaczami pokarmu, występującymi w obrocie szpitalnym, z polipropylenu, bez Bisfenolu A, których proces sterylizacji przebiegał bez użycia tlenu etylenu, które nie są wyrobem medycznym.

Ustawa o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 i Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010 ( Dz.U 2010 nr 107 poz 679, Dz.U 2010 nr 215 poz 1416) stanowią, że wyroby typu smoczek i butelka nie są klasyfikowane jako wyroby medyczne. Istotą produktu stanowi jego przeznaczenie oraz dopuszczenie do obrotu zgodnie z obowiązującymi normami.

Jeżeli Zamawiający chciałby je zastosować jako wyposażenie posiadanego już wyrobu medycznego typu laktator, oferowane sterylne butelki również spełniają tę definicję (Dz.U.2015, poz. 876 z dnia 26 maja 2015, punkt 33) "wyposażenie wyrobu medycznego-artykuł, który nie będąc wyrobem medycznym, jest specjalnie przeznaczony przez wytwórcę do stosowania łącznie z wyrobem medycznym, w celu umożliwienia jego używania zgodnie z przewidzianym zastosowaniem".

**Odp: Nie, Zgodnie z SIWZ.**

Z poważaniem

z-ca dyr. d/s technicznych

inż. Czesław Walkowiak

