



Poznań, dnia 28.06.2024 r.

SR/XV-270-13(2)-AG/24

**Dotyczy:** postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie podstawowym na podstawie art. 275 pkt 1 ustawy Pzp na sukcesywną dostawę staplerów, klipsownic i trokarów do Szpitala Miejskiego im. Franciszka Raszei w Poznaniu

SR/XV-270-13-AG/24

## ODPOWIEDZI NA ZAPYTANIA nr 2

Zgodnie z art. 284 ust. 2 i 284 ust. 6 ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. 2023 poz. 1605 z późn. zm.), Zamawiający Szpital Miejski im. Franciszka Raszei w Poznaniu, informuje, że w przedmiotowym postępowaniu zwrócono się o wyjaśnienie treści Specyfikacji Warunków Zamówienia (SWZ). Zamawiający niniejszym publikuje treść zapytań wraz udzielonymi odpowiedziami.

### Zestaw pytań nr 1:

#### Pytanie 1

Wnosimy o potwierdzenie przez Zamawiającego, że w Pakiecie nr 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 uchylecia 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 zaofiarowania wyrobów medycznych – klipsów naczyniowych zaklasyfikowanych do klasy IIb.

**Odpowiedź:** Zamawiający potwierdza, że będzie wymagać zaofiarowania wyrobów medycznych – klipsów naczyniowych zaklasyfikowanych do klasy IIb, ale dopuszcza również zaofiarowanie wskazanych wyrobów zaklasyfikowanych do klasy III.

**Niniejszy dokument stanowi integralną część SWZ i jest wiążący dla wszystkich Wykonawców ubiegających się o udzielenie niniejszego zamówienia publicznego.**

Z poważaniem

Z-CA DYREKTORA  
DS. FINANSOWYCH  
Szpitala Miejskiego  
im. Franciszka Raszei

*mgr Mariola Chlebowska*

1/ Platforma e-Zamówienia <https://ezamowienia.gov.pl/>

2/ <https://raszei.poznan.pl/>

3/ a/a

