

Warszawa 19.08.2021

Do uczestników postępowania
o udzielenie zamówienia publicznego

dotyczy postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w trybie zapytania ofertowego nr ZO-31/21/BD na zakup usług sterylizacji narzędzi chirurgicznych oraz sprzętu medycznego.

WYJAŚNIENIE TREŚCI OPISU ZAMÓWIENIA

W odpowiedzi na pytania zgłoszone do zapytania ofertowego nr ZO-31/21/BD przekazujemy treść odpowiedzi Zamawiającego – Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej – Curie – Państwowy Instytut Badawczy w Warszawie.

Pytanie nr 1

„Czy usługi będące przedmiotem zamówienia są ściśle związane z usługami podstawowymi (tj. usługami w zakresie opieki medycznej, służącymi profilaktyce, zachowaniu, ratowaniu, przywracaniu i poprawie zdrowia), dokonywanymi przez Zamawiającego świadczącego usługi podstawowe? „

Odpowiedź: usługi będące przedmiotem zamówienia realizowane są na podstawie umów zgodnie z prowadzoną przez Instytut działalnością.

Pytanie nr 2

„Czy usługi będące przedmiotem zamówienia są niezbędne do wykonania przez Zamawiającego usług podstawowych (tj. usług w zakresie opieki medycznej, służących profilaktyce, zachowaniu, ratowaniu, przywracaniu i poprawie zdrowia)?”

Odpowiedź: usługi będące przedmiotem zamówienia realizowane są na podstawie umów zgodnie z prowadzoną przez Instytut działalnością.

Pytanie nr 3

„Czy usługi będące przedmiotem zamówienia nie pozostają w ścisłym związku z usługami niesłużącymi profilaktyce, zachowaniu, ratowaniu, przywracaniu i poprawie zdrowia (np. z operacjami plastycznymi wykonywanymi wyłącznie z powodów kosmetycznych czy też upiększających, testami genetycznymi dla celów ustalenia ojcostwa, badaniami lekarskimi przeprowadzanymi w celu wydania zaświadczenia niezbędnego do otrzymania odszkodowania od ubezpieczyciela itp.)? Jeżeli pozostają w ścisłym związku ww. usługami, to w jakim zakresie?”

Odpowiedź: usługi będące przedmiotem zamówienia realizowane są na podstawie umów zgodnie z prowadzoną przez Instytut działalnością.

Pytanie nr 4

„Czy faktyczne wykorzystywanie usług będących przedmiotem zamówienia będzie mieć miejsce na terenie zakładu leczniczego, w którym wykonywana jest przez Zamawiającego działalność lecznicza?”

Odpowiedź: usługi będące przedmiotem zamówienia realizowane są na podstawie umów zgodnie z prowadzoną przez Instytut działalnością.

Pytanie nr 5

„Czy Zamawiający wyraża zgodę, aby z związku z rozpoczęciem obowiązywania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (zwanego dalej „MDR”), w umowie zostały zawarte następujące zapisy: Strony umowy potwierdzają, że

- są im znane i zobowiązują się przestrzegać powszechnie obowiązujące na terenie UE przepisy prawa w zakresie wyrobów medycznych, w szczególności MDR;
- w ramach prowadzonej współpracy nie wprowadzają do obrotu, nie udostępniają na rynku lub nie wprowadzają do używania w Unii Europejskiej wyrobów medycznych stosowanych u ludzi oraz wyposażenia takich wyrobów, a tym samym Współpraca nie jest objęta zakresem regulacji MDR;
- poinformują niezwłocznie drugą Stronę o rozpoczęciu w ramach współpracy działalności spełniającej kryteria, o których mowa rozumieniu pkt. 2”

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza ww. zapis

KIEROWNIK
DZIAŁU ZAMÓWIEŃ PUBLICZNYCH


mgr Monika Szwarczewska