



109 Szpital Wojskowy z Przychodnią
Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej
w Szczecinie



Certyfikat nr 485732

ISO 9001, ISO 14001, OHSAS 18001

Szczecin, dnia 13.04.2023 r.

Znak sprawy Nr RPoZP 9/2023

Dotyczy: postępowania w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę materiałów szewnych, siatek chirurgicznych, staplerów oraz klipsownic do 109 Szpitala Wojskowego z Przychodnią SP ZOZ w Szczecinie

Pytania i odpowiedzi do SWZ nr 4

1. Czy Zamawiający w zad 14 poz 5 w miejsce pierwotnych zapisów wyrazi zgodę na złożenie oferty na oryginalny produkt znanego amerykańskiego producenta zgodnie z opisem: Klipsy polimerowe z zamkiem, niewchłaniające. Aktywny zawias, zatrzask oraz możliwość otwarcia za pomocą kleszczyków otwierających klipsy z naprzemiennie ułożonymi zębami. Rozmiar L. Magazynek 6szt? Nasze oryginalne klipsy nie mają problemów jak ich kopie z utrzymaniem się na naczyniu, dlatego nie potrzebują ostrych zębów mogących osłabić naczynie. O ich klasie może świadczyć fakt, że jako jedyne klipsy są rekomendowane przez producenta robota DaVinci firmę Intuitive. Może to świadczyć o ich jakości i niezawodności jako implantu medycznego.

Odp. Zamawiający dopuszcza wyżej wymieniony asortyment

2. Czy Zamawiający w zad 14 poz 6 w miejsce pierwotnych zapisów wyrazi zgodę na złożenie oferty na oryginalny produkt znanego amerykańskiego producenta zgodnie z opisem: Klipsy polimerowe z zamkiem, niewchłaniające. Aktywny zawias, zatrzask oraz możliwość otwarcia za pomocą kleszczyków otwierających klipsy z naprzemiennie ułożonymi zębami. Rozmiar XL. Magazynek 6szt? Nasze oryginalne klipsy nie mają problemów jak ich kopie z utrzymaniem się na naczyniu, dlatego nie potrzebują ostrych zębów mogących osłabić naczynie. O ich klasie może świadczyć fakt, że jako jedyne klipsy są rekomendowane przez producenta robota DaVinci firmę Intuitive Surgical. Może to świadczyć o ich jakości i niezawodności jako implantu medycznego.

Odp. Zamawiający dopuszcza wyżej wymieniony asortyment

3. W rozporządzeniu ministra zdrowia z dnia 5 listopada 2010 zamieszczonego w Dzienniku Ustaw nr 215, poz 1416, paragraf 4.1, reguła 8; dotyczącym wyrobów do implantacji i chirurgicznych inwazyjnych wyrobów medycznych do długotrwałego użytku wskazano, że wyroby takie powinny posiadać klasę IIB. Natomiast w przypadku wyrobów medycznych przeznaczonych do użytku ale w bezpośrednim kontakcie z ośrodkowym układem krążenia lub sercem podniesiono ten wymóg do posiadania klasy wyższej czyli klasy III. Czy zgodnie z powyższym rozporządzeniem, przepisami oraz aktualnymi standardami medycznymi Zamawiający w zad 14 poz 5,6 wymaga, by klipsy jako wyroby medyczne stosowane w Państwa szpitalu, przeznaczone do użytku w bezpośrednim kontakcie z ośrodkowym układem krążenia, posiadały klasę III?

Odp. Zgodnie z SWZ

4. Zgodnie z Dz.U. Nr 16, poz. 76 z dnia 12 stycznia 2011 roku, aktywne wyroby medyczne przeznaczone do implantacji muszą być identyfikowalne. Kod użyty do ich oznakowania, musi umożliwiać szybką i jednoznaczną identyfikację wytwórcy i wyrobu, uwzględniać jego typ oraz rok produkcji; odczytanie kodu jeżeli jest to niezbędne, nie powinno wymagać zabiegu chirurgicznego. Informujemy, że nasze produkty spełniają wszystkie wymagania ww. ustawy. Zwracamy się zatem do Zamawiającego w zad 14 poz 5,6 o możliwość zastosowania papierowej części blistra (magazynek), która zawiera wszystkie wymagane informacje zawarte w powyższej ustawie (nr referencyjny, numer serii, datę ważności i produkcji, nazwę wytwórcy itd.) celem możliwości dołączenia do kartoteki pacjenta?

Odp. Zgodnie z SWZ

KOMENDANT


płk Krzysztof Jurkowski