



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



Certyfikat nr 485732

ISO 9001, ISO 14001, OHSAS 18001

Szczecin, dnia 19.06.2020 r.

Znak sprawy Nr RPoZP 19/2020

Dotyczy: przetargu nieograniczonego na dostawę materiałów medycznych i sprzętu medycznego jednorazowego użytku dla 109 Szpitala Wojskowego z Przychodnią SP ZOZ w Szczecinie.

Pytania i odpowiedzi do SIWZ nr 5

1. Czy zamawiający w pakiecie 85 poz 3, i 4 gdzie zamawiający opisuje sterylną, samoprzylepną folię chirurgiczną bakteriobójczą, której warstwa klejąca ma być pokryta jodoforem, uwalniającym wolny jod na skórę pacjenta z uwagi na zastosowanie w folii substancji aktywnej jaką jest jodofor, wymaga zaferowania wyrobu medycznego klasy III zgodnie z regułą IX Załącznika 13 Dyrektywy o Wyrobach Medycznych. I potwierdzenie tego aktu odpowiednim certyfikatem CE jednostki notyfikowanej?

Dyrektywa o wyrobach medycznych mówi: wyroby medyczne zawierające, jako integralną część: substancję, która, jeżeli jest używana oddzielnie, może być produktem leczniczym, i która może oddziaływać na organizm ludzki działając pomocniczo względem takiego wyrobu medycznego - zalicza się do klasy III.

Odp.: Zamawiający wymaga, aby zaferowany wyrób medyczny był klasy III, zgodnie z regułą IX załącznika 13 Dyrektywy o Wyrobach Medycznych.


2. Czy Zamawiający w pakiecie 85 poz. 3 i 4 wymaga zaferowania folii chirurgicznej bakteriobójczej o udokumentowanym działaniu obniżającym ryzyko wystąpienia zakażeń miejsca operowanego co udokumentowane jest listą opublikowanych badań klinicznych w czasopismach medycznych podlegających recenzji?

Odp.: Zamawiający nie wymaga.

3. Czy zamawiający w pakiecie 85 poz. 3 i 4 opisuje sterylną, samoprzylepną folię chirurgiczną bakteriobójczą, która zawiera jodofor jako substancję bakteriobójczą, uwalniany z warstwy klejącej folii, oczekuje zaferowania wyrobu medycznego klasy III w celu obniżenia ryzyka ZMO,? Zawartość substancji aktywnej takiej, jak jodofor oznacza, że folia musi spełniać wymogi dla wyrobu medycznego klasy III i jako taka musi spełniać wymogi reguły IX Załącznika 13 Dyrektywy o Wyrobach Medycznych, co poświadczono powinno być właściwą deklaracją zgodności wydaną przez producenta oraz certyfikatem EC dla wyrobu medycznego klasy III wydanym przez niezależną jednostkę notyfikowaną, które należy dołączyć do oferty?

Odp.: Zamawiający nie wymaga.

KOMENDANT


płk mgr inż. Krzysztof Pietraszko

M.J. 91/810 59 82