



Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej
Uniwersytecki Szpital Kliniczny nr 1 im. Norberta Barlickiego
Uniwersytetu Medycznego w Łodzi
90-153 Łódź, ul. Kopcińskiego 22 | NIP 725-10-19-093 | REGON 000288774
Tel. 42 677 68 34 | Fax 42 678 11 76

www.barlicki.pl

SEKCJA ZAMÓWIEŃ PUBLICZNYCH

e-mail: marta.kieras@barlicki.pl

Tel. 42 677-68-24

Łódź, 22.06.2022 r.

Znak sprawy: 48/PP/ZP/D/2022

Dotyczy: zapytania ofertowego pn. „Dostawa jednorazowego sprzętu medycznego”.

Szanowni Państwo!

W związku ze zgłoszonymi pytaniami dotyczącymi zapytania ofertowego, Zamawiający udziela odpowiedzi na następujące pytania i informuje:

Pytanie 1

Pakiet 2 poz. 33

Zwracamy się z prośbą dopuszczenie w pakiecie 2 poz. 33 zestawów do drenażu przezskórnego 8F x 25cm jednostopniowy jednołóżny pigtail.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 2

Pakiet 7 poz. 1

Czy Zamawiający w pak 7 poz 1 w miejsce pierwotnych zapisów wyrazi zgodę na złożenie oferty na oryginalny produkt znanego amerykańskiego producenta zgodnie z opisem: Klipsownica laparoskopowa śr. 10 mm; dł. 32,5 - 33cm, rozmiar XL, kompatybilna z klipsami polimerowymi o rozmiarze XL?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 3

Pakiet 7 poz. 2

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 centralnym 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 pak 7 poz 2 wymaga, by klipsy jako wyroby medyczne stosowane w Państwa szpitalu, przeznaczone do użytku w bezpośrednim kontakcie z centralnym układem krążenia (wszystkimi głównymi naczyniami krwionośnymi, w tym: żyły płucne, tętnice płucne, żyły sercowe, tętnice wieńcowe, tętnice szyjne (wspólne, wewnętrzne i zewnętrzne), tętnice mózgowie, tętnice ramiennie-głowe, aorta (wszystkie segmenty aorty), dolna i górna żyła główna i wspólne tętnice biodrowe), posiadały klasę III?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 4

Pakiet 7 poz. 2

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 wymogi ww. ustawy. Wychodząc na przeciw potrzebom Zamawiającego, zwracamy się z prośbą w pak 7 poz 2 możliwość zastosowania papierowej części blistra (magazynku), 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?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

p.o. Kierownik
Działu Zamówień Publicznych
i Zaopatrzenia Medycznego
Uniwersyteckiego Szpitala Klinicznego Nr 1
im. N. Barlickiego w Łodzi
mgr Anna Pietrzyk