



"Szpital Powiatowy we Wrześni" Sp. z o. o.

w restrukturyzacji

Września, dnia 06 lutego 2023 r.

002Z/2023

Dotyczy: postępowania na „Zakup i dostawę wyrobów medycznych”

Lp.	Pytanie	Odpowiedź
1.	Czy Zamawiający w pak 2 poz. 1 ma na myśli 5 opakowań po 6 klipsów czyli po 30 sztuk klipsów w rozmiarze ML oraz L? Większość producentów oferuje klipsy pakowane po 120 sztuk w opakowaniu zbiorczym.	Zamawiający oczekuje wyceny 30 szt.
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. Zwracamy się zatem do Zamawiającego w pak 2 o możliwość zastosowania papierowej części blistra (magazyunku), 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?	Zamawiający dopuszcza.
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 pak 2 wymaga, by klipsy jako wyroby medyczne stosowane w Państwa szpitalu, przeznaczone do użytku w bezpośrednim kontakcie z ośrodkowym układem krążenia, posiadały klasę III?	Zamawiający dopuszcza nie wymaga.





"Szpital Powiatowy we Wrześni" Sp. z o. o.

w restrukturyzacji

4	Czy Zamawiający w pak. 2 wyrazi zgodę na realizację zamówień wyłącznie w pełnych opakowaniach zbiorczych?	Zamawiający wyraża zgodę. Wycena cenowa oferty w ilościach zgodnych z zapytaniem ofertowym.
---	---	--

Proszę o uwzględnienie wprowadzonych modyfikacji.

W nęglu
PRZEWODNICZĄCY
Komisji Paktowej
Marian Janiak