



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



Certyfikat nr 485732

ISO 9001, ISO 14001, OHSAS
18001

Szczecin, dnia 17.10.2023 r.

Znak sprawy Nr RPoZP 32/2023

Dotyczy: postępowania w trybie podstawowym na dostawę materiałów szewnych, staplerów, klipsów do 109 Szpitala Wojskowego z Przychodnią SP ZOZ w Szczecinie

Pytania i odpowiedzi do SWZ nr 3

Pytanie nr 1. Zamawiający w pakiecie 1 wymaga klipsów o podwyższonej stabilności poprzecznej na poziomie 15 N, w związku z tym, że taka informacja nie znajduje się w katalogu czy dla potwierdzenia tego parametru Zamawiający uzna przedstawienie raportu który został wykonany przez certyfikowane laboratorium i potwierdza wartość 15 N?

Odp. Zamawiający dopuszcza w/w rozwiązanie.

Pytanie nr 2. Wnosimy o potwierdzenie przez Zamawiającego, że w Pakiecie nr 1 [Zgodnie z § 4.1. pkt. 4 regułą 8 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010 r. w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych (Dz. U. 2010 nr 215, poz. 1416) oraz z pkt. 5.4. regułą 8 załącznika VIII do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych zwane „MDR”, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2022 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG zwaną „MDD”] wyroby medyczne, które są przeznaczone do implantacji i chirurgiczne wyroby inwazyjne do długotrwałego użytku powinny posiadać klasę IIb), wymagać będzie zaoferowania wyrobów medycznych – klipsów naczyniowych zaklasyfikowanych do klasy IIb.

Odp. Zgodnie z SWZ

KOMENDANT

płk mgr Krzysztof Jurkowski

BD 91/ 8105982