



SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ
MIEJSKI SZPITAL ZESPOLONY
ul. Mirowska 15 42-202 Częstochowa Centrala tel. 370 22 22, fax. 370 27 92
e-mail: sekretariat@zsm.czest.pl http://www.zsm.czest.pl



CERT
POLSKA AKADEMIA JAKOŚCI
PN-EN ISO 9001:2015
PN-EN ISO/IEC 27001:2017-06
Certyfikat nr:
1930/03/2022/ZSZ/C

Częstochowa, dnia 29.05.2023 r.

Wyjaśnienia do postępowania nr: 4965

Zapytanie ofertowe: „Dostawa siatek chirurgicznych i staplerów (1 pakiet)”

Pytanie 1:

Czy Zamawiający w pak 1 w miejsce pierwotnych zapisów wyrazi zgodę na złożenie oferty na oryginalny produkt Hem-o-lok znanego amerykańskiego producenta pakowany po 84 klipsy w opakowaniu wraz z odpowiednim przeliczeniem w górę? Pozostałe parametry bez zmian.

Odpowiedź: Nie, Zgodnie z SWZ.

Pytanie 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 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 1 wymaga, by klipsy jako wyroby medyczne stosowane w Państwa szpitalu, przeznaczone do użytku w bezpośrednim kontakcie z ośrodkowym układem krążenia, posiadały klasę III?

Odpowiedź: Zamawiająca wymaga klasy IIB

Pytanie 3:

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 1 o możliwość zastosowania papierowej części blistra (magazynka), 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, ale nie wymaga.

DYREKTOR

Wojciech Konieczny