



**Wojewódzki Szpital Specjalistyczny**  
im. J. Gromkowskiego we Wrocławiu

Wrocław, dnia 03.01.2024r.

**dotyczy:** ZO/69/AI/23- Dostawa, montaż i uruchomienie stacji opisowej do badań RTG zgodnego z obowiązującym rozporządzeniem ministra zdrowia w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej.

Zamawiający przekazuje poniżej treść zapytań, które wpłynęły do Zamawiającego wraz z wyjaśnieniami:

Pytania do Załącznik nr 4 do **PROJEKT UMOWY § 2 Oświadczenia Wykonawcy**

Do pkt. 4

4. Wykonawca oświadcza, że elementy i wyposażenie służące do realizacji przedmiotu umowy, będące wyrobem medycznym są dopuszczone do obrotu i używania na terenie RP oraz spełniają wymogi Ustawy z dnia 07.04.2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 974 ze zm.) z uwzględnieniem art. 138 oraz innych przepisów przejściowych do tej ustawy, przepisów wykonawczych do tej ustawy oraz innych obowiązujących w tym zakresie przepisów prawnych oraz posiadają odpowiednie certyfikaty, deklaracje zgodności, świadectwa i in., **przy czym deklaracja zgodności WE oraz certyfikat zgodności dla co najmniej: całego urządzenia (deklaracja zgodności WE dla komponentów składowych nie jest wystarczająca).**

Stan naszej wiedzy na dzień dzisiejszy pozwala stwierdzić, że na rynku polskim nie ma dostępnych stacji opisowych/diagnostycznych tj. monitorów opisowych, komputerowych stacji opisowych/diagnostycznych i dedykowanych kart graficznych jako całość - certyfikowana jako wyrób medyczny tj. dopuszczona do obrotu i używania na terenie RP oraz spełniająca wymogi Ustawy z dnia 07.04.2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 974 ze zm.) z uwzględnieniem art. 138 oraz innych przepisów przejściowych do tej ustawy, przepisów wykonawczych do tej ustawy oraz innych obowiązujących w tym zakresie przepisów prawnych oraz posiadają odpowiednie certyfikaty, deklaracje zgodności,



**Wojewódzki Szpital Specjalistyczny**  
im. J. Gromkowskiego we Wrocławiu

świadectwa i in.

Co więcej, nie jest nam znana komputerowa stacja opisowa/diagnostyczna wyposażona w dedykowaną przez producenta monitorów kartę graficzną, która to stacja W CAŁOŚCI byłaby produktem medycznym i spełniała powyższe wymogi.

Jedynym produktem spełniającym powyższe wymagania są medyczne monitory opisowe/diagnostyczne, co do tej pory w przetargach było warunkiem wystarczającym do dopuszczenia stacji lekarskiej do przetargu.

**Pytanie nr 1**

**Czy zatem Zamawiający pisząc wymóg:** „elementy i wyposażenie służące do realizacji przedmiotu umowy, będące wyrobem medycznym są dopuszczone do obrotu i używania na terenie RP oraz spełniają wymogi Ustawy z dnia 07.04.2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 974 ze zm.) z uwzględnieniem art. 138 oraz innych przepisów przejściowych do tej ustawy, przepisów wykonawczych do tej ustawy oraz innych obowiązujących w tym zakresie przepisów prawnych oraz posiadają odpowiednie certyfikaty, deklaracje zgodności, świadectwa i in.” **odnosi go jedynie do dwóch medycznych monitorów diagnostycznych?**

**Odpowiedź:**

**Stacja opisowa( monitory diagnostyczne i jednostka centralna ) musi być zgodna z obowiązującym rozporządzeniem ministra zdrowia w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej.**

Wątpliwości budzi również powyższy zapis w odniesieniu do:  
Ekran i 1 x Monitor opisowy 22” o parametrach minimalnych:

- a) Regulacja wysokości
- b) Rozdzielczości FullHD

**Pytanie nr 2**

**Czy w odniesieniu to powyższego monitora o przekątnej 22” Zamawiający również wymaga wymienionych powyżej certyfikatów traktując go jako element medycznej stacji diagnostycznej (jako całości), czy traktuje go rozdzielnie i dopuszcza zaproponowanie monitora bez certyfikatu urządzenia medycznego służącego do tekstowego opisu badań, traktując go jako monitor pomocniczy?**

**Odpowiedź:**

**Zamawiający nie wymaga aby monitor pomocniczy był zgodny z obowiązującym rozporządzeniem ministra zdrowia w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej. Zamawiający wymaga by monitor posiadał deklaracje CE**



**Wojewódzki Szpital Specjalistyczny**  
im. J. Gromkowskiego we Wrocławiu

**Pytanie nr 3**

Czy w związku z powyższymi wyjaśnieniami Zamawiający dopuści stację opisową do opisu badań RTG składającą się z następujących elementów:

- 2 monitorów medycznych (zgodnych z wymaganiami Zamawiającego co do wymogów Ustawy, przepisów przejściowych i wykonawczych)
- 1 monitora do tekstowego opisu badań (monitor administracyjny),
- komputera z dedykowaną (do monitorów medycznych) kartą graficzną z deklaracjami zgodności WE dla poszczególnych komponentów składowych, jako że nie stanowią one jednolitej całości, są od różnych producentów i są dobrane w taki sposób, by uwzględnić w najwyższym stopniu wymagania Zamawiającego pod względem kompatybilności, wydajności i niezawodności oraz serwisu gwarancyjnego / pogwarancyjnego?

**Odpowiedź:**

Zamawiający podtrzymuje zapisy OPZ.

Z najlepszej wiedzy zamawiającego wynika, że każdorazowa ingerencja w dany sprzęt jak naprzykład jego rozbudowa, traktowana jest jako wytworzenie nowego produktu, a tym samym powinien podlegać ponownie wystawieni deklaracji CE.