

Szpital Wojewódzki im. Św. Łukasza

33-100 Tarnów

ul. Lwowska 178a

mjacher@lukasz.med.pl

Nasz znak: SWLOG-271.MJ.12. *1621* /2021 Tarnów, dnia 07.05.2021r

Dotyczy: zakupu i dostawy rękawic medycznych jednorazowego użytku dla Szpitala Wojewódzkiego im. Św. Łukasza SP ZOZ w Tarnowie – NR SPRAWY 12/2021

W odpowiedzi na pytania z dnia 22 kwietnia 2021r, Zamawiający wyjaśnia:

dotyczy SWZ przedmiotowe środki dowodowe pkt g) Zakres 8

Prosimy o dopuszczenie deklaracji zgodności producenta potwierdzającej klasę I wyrobu medycznego zgodnie z Dyrektywą o Wyrobie medycznym MDD 93/42/EEC i 2007/47/EC dla rękawic z Zakresu 8 (Rękawice diagnostyczne nitrylowe bezpudrowe) zamiast certyfikatu jednostki niezależnej.

Wyżej wymienione rękawice są rękawicami niesterylnymi należącymi do klasy I wyrobów medycznych. Dla tej grupy produktów żaden z obowiązujących przepisów prawa nie nakłada na producentów rękawic medycznych obowiązku podlegania kontroli i nadzorowi jednostki notyfikowanej nad zgodnością z normą EN 455. Obowiązek taki przewidziany jest wyłącznie dla rękawic chirurgicznych sterylnych należących do wyrobów medycznych grupy IIa.

Odpowiedź: Dopuszczamy deklarację zgodności producenta.

dotyczy SWZ przedmiotowe środki dowodowe pkt g) Zakres 10

Prosimy o dopuszczenie deklaracji zgodności producenta potwierdzającej klasę I wyrobu medycznego zgodnie z Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 dla rękawic z Zakresu 10 (Rękawice diagnostyczne lateksowe bezpudrowe) zamiast certyfikatu jednostki niezależnej potwierdzającego klasę I wyrobu medycznego zgodnie z Dyrektywą o Wyrobie medycznym MDD 93/42/EEC i 2007/47/EC.

Wyżej wymienione rękawice są rękawicami niesterylnymi należącymi do klasy I wyrobów medycznych. Dla tej grupy produktów żaden z obowiązujących przepisów prawa nie nakłada na producentów rękawic medycznych obowiązku podlegania kontroli i nadzorowi jednostki notyfikowanej nad zgodnością z normą EN 455. Obowiązek taki przewidziany jest wyłącznie dla rękawic chirurgicznych sterylnych należących do wyrobów medycznych grupy IIa.

Odpowiedź: Dopuszczamy deklarację zgodności producenta.

dotyczy SWZ przedmiotowe środki dowodowe pkt l) Zakres 4

Czy Zamawiający dopuści certyfikat wystawiony przez jednostkę niezależną potwierdzający zgodność z Dyrektywą 93/42/EEC o Wyrobach Medycznych? Pragniemy zwrócić uwagę, że certyfikat CE jest wystawiany dla producenta rękawic i potwierdza, że producent wdrożył system zapewniania jakości dla projektowania, produkcji i ostatecznej kontroli wyrobów Klasy IIa, IIb lub III.

Odpowiedź: Dopuszczamy deklarację zgodności producenta.

dotyczy Zakresu nr 8

Czy Zamawiający dopuści rękawice o lekko teksturowanej powierzchni z dodatkową widoczną i wyczuwalną teksturą na końcach palców? Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

Odpowiedź: Dopuszczamy przy zachowaniu pozostałych zapisów SWZ.

dotyczy Zakresu nr 10

Czy Zamawiający dopuści rękawice teksturowane na całej powierzchni? Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

Odpowiedź: Dopuszczamy przy zachowaniu pozostałych zapisów SWZ.

Pozostała treść specyfikacji warunków zamówienia pozostaje bez zmian. Powyższe informacje należy traktować jako integralną część specyfikacji warunków zamówienia.

DYREKTOR
SZPITALA WOJEWÓDZKIEGO
im. Św. Łukasza SP ZOZ w Tamowie

Anna Czech

KIEROWNIK
DZIAŁU LOGISTYKI
Szpitala Wojewódzkiego im. Św. Łukasza SP ZOZ
w Tamowie

mgr Anna Hajnysz

STARSZY REFERENT
DZIAŁU LOGISTYKI
Szpitala Wojewódzkiego im. Św. Łukasza SP ZOZ
w Tamowie

mgr Małgorzata Jacher