

Znak: ZOZ.V.010/DZP/81/21

Sucha Beskidzka dnia 14.09.2021r.

Dotyczy: Przetargu nieograniczonego na dostawę materiałów opatrunkowych i pieluchomajtek.

Dyrekcja Zespołu Opieki Zdrowotnej w Suchej Beskidzkiej odpowiada na poniższe pytania:

**PAKIET 12**

**Poz. nr 19-21** – Czy Zamawiający dopuści możliwość zaferowania kompresów gazowych niejałowych skalsyfikowanych w klasie I reg. 4? Nasza prośba wynika z faktu wejścia w życie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG.

Producenci w ramach procesu uzyskiwania deklaracji zgodności w związku z wymaganiami w/w rozporządzenia mieli za zadanie dokonywać zmiany klasyfikacji wyrobów medycznych. Co oznacza, że wyrób medyczny, który zgodnie z obecnie obowiązującymi przepisami posiadał klasę II a reg. 7 został zakwalifikowany do klasy I reg.4. Nie wynika to ze zmiany jego parametrów technicznych czy jakościowych, bo te pozostaną bez zmian, lecz podejścia producenta do procesu sklasyfikowania wyrobów gazowych niesterylnych, jako produktów nie będących już wyrobem inwazyjnym do procedur tzw. „wysokiego ryzyka”.

**Odp. Zamawiający dopuszcza.**

Z poważaniem:

Kierownik  
Działu Zamówień Publicznych  
mgr Sabina Steczek

Z-ca Dyrektora  
Zespołu Opieki Zdrowotnej  
w Suchej Beskidzkiej  
mgr Janusz Baranowski