



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



Certyfikat nr 485732

ISO 9001, ISO 14001, OHSAS 18001

Szczecin, dnia 14.04.2023 r.

Znak sprawy Nr RPoZP 9/2023

Dotyczy: postępowania w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę materiałów szewnych, siatek chirurgicznych, staplerów oraz klipsownic do 109 Szpitala Wojskowego z Przychodnią SP ZOZ w Szczecinie

Pytania i odpowiedzi do SWZ nr 5

Pytanie 1

W pak. 14 poz. 5, 6 Zamawiający wymaga klipsów o podwyższonej stabilności poprzecznej na poziomie 15 N. Czy wobec powyższego Zamawiający oczekuje potwierdzenia parametru raportem wystawionym przez certyfikowane laboratorium, (raport na wezwanie Zamawiającego) ?

Odp.: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga wyżej wymienionego asortymentu i rozwiązania.

Pytanie 2

Wnosimy o potwierdzenie przez Zamawiającego, że w Pakiecie nr 14 poz. 5, 6 [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 zaofiarowania wyrobów medycznych – klipsów naczyniowych zaklasyfikowanych do klasy IIb.

Odp.: Zgodnie z SWZ.

KOMENDANT

plik Krzysztof Jurkowski