



SPWZOZ/ZPZ-2.III-382/26.1/2024/A.W.

Stargard, 03.09.2024 r.

WYJAŚNIENIE TREŚCI SPECYFIKACJI WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

Dotyczy: Postępowanie przetargowe nr 26/TP/D/2024 na dostawy gazów medycznych i technicznych wraz z dzierżawą zbiornika kriogenicznego, butli i osprzętu na potrzeby bieżącej działalności SPWZOZ w Stargardzie w podziale na 4 pakiety.

Pytanie nr 1 - dotyczy (Rozdział X pkt 7 ppkt 10 SWZ) wyrobów medycznych

W związku z Rozporządzeniem (UE) 2023/607 zmieniającym Rozporządzenie (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746 w zakresie przepisów przejściowych dotyczących niektórych wyrobów medycznych oraz wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, w szczególności w zakresie ważności certyfikatów wydanych na mocy Dyrektywy Rady 90/385/EWG w sprawie aktywnych wyrobów medycznych do implantacji (AIMMD) i Dyrektywy Rady 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych (MDD), wydane przez jednostkę notyfikowaną certyfikaty ulegają przedłużeniu do dnia 31 grudnia 2028 r. po spełnieniu wymagań ww. rozporządzeń dotyczących okresów przejściowych.

Z uwagi na powyższe, czy Zamawiający wyrazi zgodę na złożenie wraz z wymaganymi dokumentami wymienionymi w SWZ rozdział X pkt 7 ppkt 10 deklaracji producenta informującej o spełnieniu wymagań (wraz z ich wyszczególnieniem) dotyczących okresów przejściowych oraz, że przeszedł z wynikiem pozytywnym audyt nadzoru jednostki notyfikowanej na zgodność z wymaganiami ISO 13485:2016 i Dyrektywy 93/42/EEC co stanowić będzie uzupełnienie i spełnienie wymagań odnośnie ww. certyfikatu.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie nr 2 – dotyczy Załącznika nr 7 Pakiet 4 - Gazy medyczne wraz z dzierżawą sprzętu

Czy w celu zwiększenia komfortu pracy personelu medycznego oraz bezpieczeństwa prowadzonej terapii mieszaniną gazów 50% tlen medyczny / 50% podtlenek azotu medyczny,

Sekretariat: 91/ 578 92 03

Fax.: 91/ 391 18 83

e-mail: biuro@zozstargard.pl

Konto bankowe:

Bank Gospodarstwa Krajowego

97 1130 1176 0022 2031 5920 0005

www.zozstargard.pl

NIP: 854-19-38-710

REGON: 000304562

KRS: 0000005388

Rejestr Wojewody: 000000017670

BDO:000108337



Samodzielny Publiczny Wielospecjalistyczny
Zakład Opieki Zdrowotnej w Stargardzie
ul. Wojska Polskiego 27, 73-110 Stargard

województwo zachodniopomorskie

wszystkie jednorazowe elementy niezbędne do podawania tejże mieszaniny (ustnik, zawór wydechowy z filtrem lub inny równoważny sprzęt jednorazowy, ewentualnie dopuszczony przez Zamawiającego) mają być zapakowane wspólnie w jednym najmniejszym dostępnym opakowaniu jednostkowym – 1 pojedynczy komplet - oraz pochodzić od producenta, który jest jednocześnie wytwórcą zaworu dozującego do podawania opisanej powyżej mieszaniny?

Odpowiedź: Zamawiający oczekuje, że wszystkie jednorazowe elementy służące do podawania mieszaniny będą zapakowane wspólnie tzn. po jednym komplecie dla jednego pacjenta w opakowanie jednostkowe.

DYREKTOR
SAMODZIELNEGO PUBLICZNEGO
WIELOSPECJALISTYCZNEGO
ZAKŁADU OPIEKI ZDROWOTNEJ
w Stargardzie

Krzysztof Kowalczyk

Sekretariat: 91/ 578 92 03
Fax.: 91/ 391 18 83
e-mail: biuro@zozstargard.pl

Konto bankowe:
Bank Gospodarstwa Krajowego
97 1130 1176 0022 2031 5920 0005
www.zozstargard.pl

NIP: 854-19-38-710
REGON: 000304562
KRS: 0000005388
Rejestr Wojewody: 00000017670
BDO:000108337