Powiatowe Centrum Zdrowia Sp. z o.o.
ul. 500-lecia 23
82-200 Malbork woj. pomorskie
tel. (55) 6460-204
NIP 579-21-33-296 REGON 220415305

Malbork, 09.06.2022r.

PCZ.ZP.05/24/2022

Uczestnicy postępowania

dotyczy: dostawa jednorazowych wyrobów medycznych na potrzeby Powiatowego Centrum Zdrowia Sp. z o.o. w Malborku (szpitale w Malborku i Nowym Dworze Gdańskim) nr sprawy: PCZ.ZP.05/2022

Powiatowe Centrum Zdrowia Sp. z o.o. w Malborku informuje, że w toku prowadzonego postępowania wpłynęły poniższe pytania:

1. W rozporządzeniu ministra zdrowia z dnia 5 listopada 2010 zamieszczonego w Dzienniku Ustaw nr 215, poz 1416, paragraf 4.1, reguła 8; dotyczącym wyrobów do implantacji i chirurgicznych inwazyjnych wyrobów medycznych do długotrwałego użytku wskazano, że wyroby takie powinny posiadać klasę IIB. Natomiast w przypadku wyrobów medycznych przeznaczonych do użytku ale w bezpośrednim kontakcie z centralnym układem krążenia lub sercem podniesiono ten wymóg do posiadania klasy wyższej czyli klasy III. Czy zgodnie z powyższym rozporządzeniem, przepisami oraz aktualnymi standardami medycznymi Zamawiający w pak 28 poz 1 wymaga, by klipsy jako wyroby medyczne stosowane w Państwa szpitalu, przeznaczone do użytku w bezpośrednim kontakcie z centralnym układem krążenia (wszystkimi głównymi naczyniami krwionośnymi, w tym: żyły płucne, tętnice płucne, żyły sercowe, tętnice wieńcowe, tętnice szyjne (wspólne, wewnętrzne i zewnętrzne), tętnice mózgowe, tętnice ramienno-głowowe, aorta (wszystkie segmenty aorty), dolna i górna żyła główna i wspólne tętnice biodrowe), posiadały klasę III?
   ODP: Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza.

2. Zgodnie z Dz.U. Nr 16, poz. 76 z dnia 12 stycznia 2011 roku, aktywne wyroby medyczne przeznaczone do implantacji muszą być identyfikowalne. Kod użyty do ich oznakowania, musi umożliwiać szybką i jednoznaczną identyfikację wytwórcy i wyrobu, uwzględniać jego typ oraz rok produkcji; odczytanie kodu jeżeli jest to niezbędne, nie powinno wymagać zabiegu chirurgicznego. Informujemy, że nasze produkty spełniają wszystkie wymogi ww. ustawy. Wychodząc na przeciw potrzebom Zamawiającego, zwracamy się z prośbą w pak 28 poz 1 o możliwość zastosowania papierowej części blistra (magazynku), która zawiera wszystkie wymagane informacje zawarte w powyższej ustawie (nr referencyjny, numer serii, datę ważności i produkcji, nazwę wytwórcy itd.) celem możliwości dołączenia do kartoteki pacjenta?
   ODP: Zamawiający dopuszcza.

3. Czy Zamawiający w pak 28 poz 2 w miejsce pierwotnych zapisów wyrazi zgodę na złożenie oferty na oryginalny produkt znanego amerykańskiego producenta o pojemności 200ml i 800ml?
   ODP. Zgodnie z SWZ.

KIEROWNIK
Działu Zamówień Publicznych
i Zaopatrzenia
mgr Aleksandra Sulikowska