

Wykonawcy- wszyscy

Dotyczy: przetarg nieograniczony na dostawy sprzętu medycznego, sprzętu do zabiegów operacyjnych okulistyki, odzieży, obuwia i obłożeń medycznych, protez kości czaszki, środka dezynfekcyjnego, rękawic chirurgicznych- Zp/69/PN-53/08

Pyt. 1.- dotyczy pakietu nr 35, poz. 4.

Czy Zamawiający wymaga, aby pierścienie dotorebkowe były dostępne w 3 najbardziej popularnych rozmiarach tj. 10,11 i 12mm?

Odp. NIE.

Pyt. 2-dotyczy: pakietu nr 2 i 37

Czy na podstawie pkt. 3.2 / b - PN-EN-13795-1 Zamawiający będzie wymagał, aby wszystkie serwety z zestawów, stanowiące obłożenia pola operacyjnego, opisane w SIWZ - były w pełni zgodne z obowiązującą dla tej grupy wyrobów medycznych normą PN-EN 13795-1, 2, 3 oraz posiadały w celu weryfikacji spełnienia tych wymogów - ZAŁĄCZONE do oferty WSZYSTKIE wyniki badań, określające wymagania użytkowe dla obłożeń chirurgicznych zawarte w Tablicy 2 - PN-EN 13795-3:2006 dotyczące zarówno powierzchni krytycznej jak i mniej krytycznej proponowanego wyrobu ?

Jednocześnie prosimy o precyzyjne określenie czy Zamawiający wymaga w rzeczonych pakietach zaproponowania obłożeń chirurgicznych, spełniających wymagania standardowe czy wymagania wysokie ?

Odp. TAK. Zamawiający wymaga załączenie do oferty wyników badań dotyczących zgodności obłożeń do normy PN-EN 13795. Dodatkowo wymaga się spełnienia wymagań wysokich.

Pyt. 3- dotyczy: pakietu nr 7 i 37

Czy na podstawie pkt. 3.2 / b - PN-EN-13795-1 Zamawiający będzie wymagał, aby fartuchy chirurgiczne, opisane w SIWZ - były w pełni zgodne z obowiązującą dla tej grupy wyrobów medycznych normą PN-EN 13795-1, 2, 3 oraz posiadały w celu weryfikacji spełnienia tych wymogów - ZAŁĄCZONE do oferty WSZYSTKIE wyniki badań, określające wymagania użytkowe dla fartuchów chirurgicznych zawarte w Tablicy 1 - PN-EN 13795-3:2006 dotyczące zarówno powierzchni krytycznej jak i mniej krytycznej proponowanego wyrobu ?

Jednocześnie prosimy o precyzyjne określenie czy Zamawiający wymaga w rzeczonych pakietach zaproponowania fartuchów chirurgicznych, spełniających wymagania standardowe czy wymagania wysokie ?

Odp. TAK. Zamawiający wymaga załączenie do oferty wyników badań dotyczących zgodności obłożeń do normy PN-EN 13795. Dodatkowo wymaga się spełnienia wymagań wysokich.

Pyt.4-

Czy z uwagi na zapisy SIWZ dotyczące żądania potwierdzenia , że oferowane dostawy odpowiadają wymaganiom określonym dla wyrobów medycznych oraz w celu pełnej weryfikacji składanych dokumentów - Zamawiający żąda załączenia do oferty Deklaracji Zgodności jako dokumentów dopuszczających do obrotu i używania zgodnych z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 3 listopada 2004 r. w sprawie wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych wydanym na podstawie art. 19 ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 93, poz. 896) w, którym Minister Zdrowia zarządza iż deklaracja zgodności zawiera :

- nazwę i adres wytwórcy
- nazwę i adres autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli dotyczy;
- dane identyfikujące wyrób;
- oświadczenie o zgodności wyrobu z odpowiednimi wymaganiami rozporządzenia;
- powołanie zastosowanych norm zharmonizowanych lub specyfikacji;
- numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli brała udział w ocenie zgodności;
- imię, nazwisko, stanowisko i podpis osoby upoważnionej przez wytwórcę do wystawiania deklaracji; miejsce i datę wydania. ?

Odp. TAK.

Dyrektor Szpitala

Mariola Dudziak