

Do:
Wykonawcy postępowania
o udzielenie zamówienia publicznego

dotyczy: Tryb podstawowy nr TP.382.121.2023 EK – sprzęt medyczny jednorazowego użytku na potrzeby Urologii

Na podstawie art. 284 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019 roku Prawo zamówień publicznych (Dz.U.2023.1605 t.j.) udzielam wyjaśnień na zadane pytania:

PYTANIE NR 1

„W jakim terminie od przesłania zawiadomienia o wyborze oferty najkorzystniejszej Zamawiający planuje zawarcie umowy w sprawie zamówienia publicznego?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający zawiera umowę w sprawie zamówienia publicznego, z uwzględnieniem art. 577, w terminie nie krótszym niż 5 dni od dnia przesłania zawiadomienia o wyborze najkorzystniejszej oferty, jeżeli zawiadomienie to zostało przesłane przy użyciu środków komunikacji elektronicznej.

Zamawiający może zawrzeć umowę w sprawie zamówienia publicznego przed wyżej wymienionym terminem jeżeli w postępowaniu o udzielenie zamówienia prowadzonym w trybie podstawowym złożono tylko jedną ofertę.

PYTANIE NR 2: dotyczy części nr 9

„Czy Zamawiający dopuści worki do dobowej zbiórki moczu o długości drenu 90 cm bez możliwości regulacji?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 3: dotyczy części nr 8

„Zwracamy się z prośbą o uszczegółowienie, czy w części 8 dla igieł do biopsji, w celu zachowania pełnej kompatybilności wymagane jest zaoferowanie oryginalnych igieł producenta pistoletu Pro-Mag Ultra.”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie wymaga oryginalnych igieł producenta pistoletu Pro-Mag Ultra.

PYTANIE NR 4: dotyczy części nr 4 poz. 4

„Uprzejmie prosimy o dopuszczenie:

Część nr 4 poz. 4 : Zestaw do pieloplastyki:

zestaw z pętlą wykonany z poliuretanu,

cewnik skalowany co 1 cm widoczny w Rtg , z otwartą końcówką,

dł. całkowita 35cm dla cewnika 4,7Fr i 6 Fr lub 76 cm dla cewników 4Fr; 4,7Fr, 6Fr; 7Fr; 8Fr

Dł. części prostych 20/6cm dla cewnika 4,7Fr i 6 Fr lub 50/20cm dla cewników 4Fr; 4,7Fr, 6Fr; 7Fr; 8Fr

otwory drenażowe w części moczowodowej, adapter igły z lejkiem,

korek cewnika stopniowany.

Rozmiar 4 Fr; 4,7Fr; 6Fr; 7Fr; 8Fr

Produkt sterylny pakowany Papier/Folia”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie dopuszcza.

PYTANIE NR 5: dotyczy części nr 4 poz. 5

„Uprzejmie prosimy o dopuszczenie:

Część nr 4 poz. 5 : Zestaw stentu moczowodu z wysoce elastyczną spiralą ze stali nierdzewnej zapewniającą maksymalną odporność na ciśnienie przy minimalnym podrażnieniu moczowodu.

Otwory drenażowe umieszczone tylko na pętlach cewnika. Oznaczenie co 5 cm dla dokładnego pozycjonowania, widoczne w promieniach RTG. W zestawie popychacz o dł 40 cm i prowadnica pokryta PTFE. Możliwość aplikacji do 6 mcy.”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie dopuszcza.

PYTANIE NR 6: dotyczy części nr 5 poz. 1

„Uprzejmie prosimy o dopuszczenie:

Część nr 5 poz. 1: Zestaw do śródoperacyjnego szynowania moczowodów

wykonany z poliuretanu, obustronnie zamknięty, z otworami drenującymi umieszczonymi na całej długości cewnika, bez skalowania, w rozmiarach 6Ch;7Ch;8Ch i dł. 24-30cm z prowadnicą powleczoną teflonem o dł. 100 cm. Pozostałe parametry zgodne z SWZ.”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie dopuszcza.

PYTANIE NR 7: dotyczy części nr 7 poz. 3

„Uprzejmie prosimy o dopuszczenie:

Część nr 7 poz. 3 : Hydrofilna Koszulka Dostępowa służąca do wytworzenia kanału w trakcie endoskopowych zabiegów urologicznych

Rozmiar 10/12 dł. 35 cm i 45 cm

12/14 dł. 35 cm; 45cm i 54 cm

Łatwa aplikacja i wygodny dostęp do pola operacyjnego dzięki powłoce hydrofilnej co umożliwi naszej firmie złożenie konkurencyjnej oferty w rozumieniu Pzp.”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 8: dotyczy części nr 9

„Prosimy o dopuszczenie worka do dobowej zbiórki moczu z zaworem typu „prostego”, reszta zgodna z opisem przedmiotu zamówienia zawartego w SWZ.”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie dopuszcza.

PYTANIE NR 9: dotyczy części nr 9

„Czy Zamawiający dopuści w przedmiocie zamówienia (pakiet nr 9, pozycja 1) worki do dobowej zbiórki moczu z drenem bez możliwości regulacji? Długość drenu w ofercie do zaoferowania: 90cm, 110cm, 130cm, 150cm Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza worki do dobowej zbiórki moczu z drenem bez możliwości regulacji o długości 90 cm.

PYTANIE NR 10: dotyczy części nr 10

„Czy Zamawiający dopuści w przedmiocie zamówienia (pakiet nr 10, pozycja 1) przyrząd do cystoskopu z drenem o wymiarach 6,4x6,8mmx170? Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 11

„W związku z wejściem w życie Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 27 października 2022 r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki i wynikającym z niego obowiązku kontroli przez Zamawiającego warunków w jakich odbywał się transport wyrobów medycznych prosimy o określenie w jaki sposób Zamawiający zamierza kontrolować warunki dostaw? Czy będzie to np. przez załączenie do oferty wykazu odpowiednio przystosowanych środków transportu przeznaczonych do realizacji umowy lub przedstawienia umowy ze specjalistyczną firmą kurierską realizującą dostawy pojazdami typu Izoterma z możliwością rejestracji i wydruku temperatury w przestrzeni ładunkowej?”

ODPOWIEDŹ

Zgodnie z §6 ust. 1 projektu umowy „Wykonawca gwarantuje, że dostarczony towar jest fabrycznie nowy, kompletny oraz wolny od wad”.

PYTANIE NR 12: dotyczy części nr 9 poz. 1

„Czy Zamawiający dopuści worek do dobowej zbiórki moczu z drenem o długości 90cm, bez regulacji długości?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 13: dotyczy części nr 13 poz. 1

„Czy Zamawiający dopuści ortopedyczny zestaw do odsysania pola operacyjnego z końcówkami posiadającymi 2 otwory boczne?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie dopuszcza.

PYTANIE NR 14: dotyczy części nr 13 poz. 1

„Czy Zamawiający dopuści ortopedyczny zestaw do odsysania pola operacyjnego z drenem w rozmiarze Ch24 i długości 200cm?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie dopuszcza.

PYTANIE NR 15: dotyczy części nr 13 poz. 1

„Czy Zamawiający dopuści ortopedyczny zestaw do odsysania pola operacyjnego z drenem o konektorze z możliwością docięcia w dwóch miejscach, pasująca do każdego urządzenia?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 16: dotyczy części nr 13 poz. 1

„Czy Zamawiający dopuści ortopedyczny zestaw do odsysania pola operacyjnego pakowany podwójnie (folia wewnątrz + folia/papier zewnątrz)?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 17: dotyczy części nr 13 poz. 1

„Czy Zamawiający dopuści ortopedyczny zestaw do odsysania pola operacyjnego nie posiadający graficznej instrukcji obsługi?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 18: dotyczy części nr 13 poz. 1

„Czy Zamawiający dopuści ortopedyczny zestaw do odsysania pola operacyjnego z opisową instrukcją obsługi na opakowaniu jednostkowym?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 19: dotyczy części nr 7 poz. 1

„Czy Zamawiający w miejsce pierwotnych zapisów dopuści prowadnice 0.35 cala o długości 145 cm, pozostałe parametry bez zmian?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 20: dotyczy części nr 7 poz. 2

„Czy Zamawiający w miejsce pierwotnych zapisów dopuści prowadnice o długości 145 cm, pozostałe parametry bez zmian?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 21: dotyczy części 7 poz. 3

„Czy Zamawiający w miejsce pierwotnych zapisów zgodzi się na zaferowanie koszulki o rozmiarze 10.7 FR, pozostałe parametry i rozmiary bez zmian?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 22: dotyczy części nr 13

„Czy Zamawiający celem zwiększenia konkurencyjności dopuści wysokiej klasy ortopedyczny zestaw do odsysania pola na zasadzie równoważności? Zestaw ortopedyczny do odsysania z pola operacyjnego, w zestawie dwie końcówki typu Yankauer 15cm oraz 23cm dokręcane do rękojeści, wymienny wkład filtrujący wewnątrz uchwytu, zapobiegający zatykaniu się ssaka. Uchwyt zakończony schodkowo, dren do odsysania o średnicy CH25 oraz długości 300cm, zestaw sterylny.”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 23: dotyczy części nr 9

„Czy Zamawiający wymaga worka przeznaczonego do minimum 3-dniowej zbiórki moczu z nadrukowaną informacją na opakowaniu pojedynczym?”

ODPOWIEDŹ

Nie.

PYTANIE NR 24: dotyczy części nr 11

„Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie szczoteczek z włosiem o jednakowej długości? Oferowane przez nas szczoteczki są wykonane z elastycznego materiału, a pojedyncze włoski ułożone są w specjalny system, który jest nie tylko wyjątkowo przyjazny dla naskórka, ale także ułatwia dokładne umycie rąk.”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 25: dotyczy części nr 13

„Czy w zadaniu 13 Zamawiający dopuści zestaw ortopedyczny zawierający Korpus kanki, 2 filtry, 3 końcówki odsysające: 2 zagięte: 15 i 25 cm, 1 prosta 25 cm, Dren 3m z końcówkami żeńskimi.”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 26: dotyczy części nr 9 poz. 1

„Czy Zamawiający dopuści wycenę za op.a'10szt. z odpowiednim przeliczeniem zamawianej ilości?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 27: dotyczy części nr 10 poz. 1

„Czy Zamawiający dopuści opakowanie: wewnętrzny worek foliowy, zewnętrzne opakowanie folia/papier?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 28: dotyczy części nr 10 poz. 1

„Czy Zamawiający dopuści dren o długości 170cm?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 29: dotyczy części nr 11 poz. 1

„Czy Zamawiający dopuści szczoteczki do chirurgicznego mycia rąk w rozmiarze 79x48x34mm z gąbką o gęstości 20kg/m3, pakowane w opakowania typu dyspenser po 40szt.?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie dopuszcza.

PYTANIE NR 30: dotyczy części nr 11 poz. 1

„Czy Zamawiający dopuści szczoteczki do chirurgicznego mycia rąk w rozmiarze 90x45x39mm z gąbką o gęstości 21kg/m3 i szczecinką o jednakowej długości, pakowane w opakowania typu dyspenser po 40szt.?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 31: dotyczy części nr 13 poz. 1

„Czy Zamawiający dopuści jałowy ortopedyczny zestaw do odsysania pola składający się z końcówki ssącej (rozbudowanej), dodatkowego filtra oraz drenu łączącego o następujących właściwościach?”

Kończówka:

- wyposażona w filtr z perforacją krzyżową służący do zbiórki odłamków kostnych, fragmentów kostnych, skrzepów, szpiku, cementu kostnego itp.
- filtr jest łatwy i wygodny do wymiany w przypadku wypełnienia lub zablokowania ssania
- całkowicie transparentna końcówka z pełną możliwością obserwacji odsysanej wydzieliny i odłamków kostnych
- lekka i idealnie wyważona rączka o ergonomicznym kształcie z antypoślizgową powierzchnią chwytłą zapewnia wysoki komfort pracy i ogranicza zmęczenie dłoni
- idealnie gładka powierzchnia wewnętrzna zapobiega blokowaniu lub zaleganiu odsysanej treści, zapewniając prawidłowy i optymalny przepływ
- ergonomicznie ukształtowana końcówka ssąca z pojedynczym załamaniem krzywizny
- rozmiar CH 25 – 5,70 mm/8,10 mm (śr. wewn. / śr. zewn.)
- długość końcówki ssącej (kaniuli) 23 cm
- posiada 2 otwory boczne zapobiegające przysysaniu się końcówki do tkanek
- wymiary filtra:
 - 16 mm/19 mm (śr. wewn. / śr. zewn.)
 - długość 12,3 cm
- uniwersalny schodkowy łącznik zapewnia wygodne i szczelne połączenie z szeroką gamą drenów łączących

Dren:

- dren wykonany z medycznego, elastycznego PCV zapewniającego użytkownikowi wygodną manipulację
- wzdłuż drenu specjalne wzmocnienia zapobiegające zaginaniu oraz zasysaniu drenu nawet przy stosowaniu wysokich ciśnień
- idealnie gładka powierzchnia wewnętrzna drenu zapobiega osadzaniu się odsysanej wydzieliny na ściankach, zapewniając prawidłowy i optymalny przepływ
- zakończenia drenu dostosowane do standardowych końcówek do odsysania, umożliwiając ich pewne, skuteczne i szczelne połączenia
- długość drenu 250 cm
- rozmiar CH 30 – 6,40 mm/10,10 mm (śr. wewn. / śr. zewn.)
- zakończenie lejek-lejek wyposażone w specjalny system zagięciowy, umożliwiający wygodną manipulację drenem i końcówką ssącą

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie dopuszcza.

PYTANIE NR 32: dotyczy części nr 1 poz. 5

„Prosimy o doprecyzowanie czy cewniki foley mają być wyposażone w sztywną zastawkę kanału do napełniania balonu?”

ODPOWIEDŹ
Zgodnie z SWZ.

PYTANIE NR 33: dotyczy części nr 1 poz. 5

„Prosimy o doprecyzowanie czy cewniki Foley mają posiadać oryginalnie nadrukowane przez producenta następujące informacje na zakończeniu kanału ze sztywną zastawką: nazwę materiału, rozmiar (Ch), śr zewnętrzna cewnika (mm), pojemność balonu, co ułatwia identyfikację produktu bez opakowania jednostkowego?”

ODPOWIEDŹ
Zgodnie z SWZ.

PYTANIE NR 34: dotyczy części nr 2 poz. 1

„Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie cewników trójbieżnych wykonanych z 100% silikonu z balonem o pojemności 50 ml.”

ODPOWIEDŹ
Zamawiający nie dopuszcza.

PYTANIE NR 35: dotyczy części nr 3 poz. 1

„Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie czy oczekuje, aby cewnik dostarczany był z mandrynem metalowym bądź poliesterowym w zależności od potrzeb.”

ODPOWIEDŹ
Zgodnie z SWZ.

PYTANIE NR 36: dotyczy części nr 3 poz. 1

„Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie czy oczekuje, aby cewnik był dodatkowo skalowany co 1 cm dla dokładniejszego umiejscowienia cewnika?”

ODPOWIEDŹ
Zgodnie z SWZ.

PYTANIE NR 37: dotyczy części nr 3 poz. 1

„Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie czy oczekuje, aby cewnik wykonany był z materiału Neoplex, jak obecnie dostarczany?”

ODPOWIEDŹ
Zgodnie z SWZ.

PYTANIE NR 38: dotyczy części nr 3 poz. 2

„Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie do zaoferowania cewnika z otwartą końcówką w rozmiarze 4 Ch, 4.8 Ch, 6 Ch, 7Ch, tak jak obecnie stosowane.”

ODPOWIEDŹ
Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 39: dotyczy części nr 3 poz. 2

„Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie czy oczekuje, aby cewnik był dodatkowo skalowany co 1 cm dla precyzyjnego umiejscowienia?”

ODPOWIEDŹ
Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 40: dotyczy części nr 3 poz. 2

„Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie czy oczekuje, aby cewnik wykonany był z materiału PEBA, jak obecnie stosowany.”

ODPOWIEDŹ
Zgodnie z SWZ.

PYTANIE NR 41: dotyczy części nr 3 poz. 3

„Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie cewnika w zakresie rozmiarów 3-9 Ch, spełniającego pozostałe SWZ, tak jak obecnie stosowany.”

ODPOWIEDŹ
Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 42: dotyczy części nr 3 poz. 3

„Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie czy oczekuje, aby cewnik dostarczany był z mandrynem metalowym bądź poliesterowym w zależności od potrzeb?”

ODPOWIEDŹ
Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 43: dotyczy części nr 3 poz. 3

„Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie czy oczekuje, aby cewnik był dodatkowo skalowany co 1 cm dla dokładniejszego umiejscowienia cewnika?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 44: dotyczy części nr 3 poz. 3

„Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie czy oczekuje, aby cewnik wykonany był z materiału Neoplex, jak obecnie dostarczany?”

ODPOWIEDŹ

Zgodnie z SWZ.

PYTANIE NR 45: dotyczy części nr 4 poz. 1

„Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie zestawu do szynowania skalowanego co 1 cm, w rozmiarze 6,7 Ch, pozostałe parametry zgodne z SWZ.”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 46: dotyczy części nr 4 poz. 2-3

„Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie zestawu do szynowania skalowanego co 1 cm.”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 47: dotyczy części nr 4 poz. 4

„Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie zestawu do szynowania wykonanego z 100% silikonu. Każdy stent jest dostarczany w zestawie z: popychaczem oraz prowadnicą. Cewnik wykonany z materiału biokompatybilnego, z maksymalnym czasem stosowania do 12 miesięcy potwierdzonym w oryginalnej instrukcji obsługi producenta.”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 48: dotyczy części nr 4 poz. 5

„Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie zestawu do szynowania wewnętrznego moczowodu. W skład zestawu wchodzi: cewnik DJ wykonany z dwuwarstwowego materiału innego niż poliuretan z dodatkowym wzmocnieniem w postaci poliamidowej siateczki, z pamięcią kształtu, stent odpornym na kompresje zewnętrzną, bez otworów w części prostej, w rozmiarach CH7 lub CH8 - do wyboru przez Zamawiającego, prowadnica 0.035" dł. 150cm z nitinolowym rdzeniem hydrofilna na całej długości, popychacz sterowalny 40cm. Cewnik otwarty-otwarty długości 26 cm; 28 cm; 30 cm - do wyboru przez Zamawiającego. Cewnik wykonany z materiału biokompatybilnego, z maksymalnym czasem stosowania do 12 miesięcy potwierdzonym w oryginalnej instrukcji obsługi producenta.”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie dopuszcza.

PYTANIE NR 49: dotyczy części nr 12 poz. 1

„Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie ekstraktora złogów w rozmiarze 1.5 oraz 2.0 Ch o długości 120 cm. Pozostałe parametry zgodne z SWZ.”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 50: dotyczy części nr 12 poz. 2

„Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie ekstraktora złogów o długości 120 cm i koszyczkiem 11 mm.”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 51: dotyczy części nr 12 poz. 3

„Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie ekstraktora o długości 90 cm i koszyczku 14 mm.”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie dopuszcza.

PYTANIE NR 52: dotyczy części nr 12 poz. 4

„Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie ekstraktora z końcówką w rozmiarze 4 Fr i długości 90 cm oraz koszyczku 12.5 mm.”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 53: dotyczy części nr 13

„Prosimy o dopuszczenie zaferowania sterylnego ortopedycznego zestawu do odsysania pola operacyjnego zawierającego: dren PCV, żeński/żeński dł. 3,5m, trzy końcówki z 2 otworami odbarczającymi ch23; pojedynczo zagięte 15cm i 23cm, prosta 28cm; dwa filtry.”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 54: dotyczy części nr 11

„Uprzejmie prosimy o odstąpienie od wymogu zaferowania szczotek do chirurgicznego mycia rąk zarejestrowanych jako wyrób medyczny oraz wprowadzenie stosownych zmian w SWZ, które jest niezgodne z wymaganiami dotyczącymi opisu przedmiotu zamówienia określonymi w ustawie Prawo Zamówień Publicznych, a zatem postępowanie jest obciążone wadą, ponieważ szczoteczki do chirurgicznego mycia rąk nie są wyrobami medycznymi zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017.”

Stanowisko takie potwierdza Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych reprezentowany przez Dyrektora Departamentu Nadzoru i Badań Klinicznych, Andrzeja Karczewicza, w opinii wydanej w sprawie o znaku: DNB.461.281.2021.1.AK:

10.01.2022 14:55
Incydenty <incydenty@urpl.gov.pl>
RE: Wyroby medyczne_poprawność kwalifikacji produktów
Dla: Katarzyna Rolka - SKAMEX
Ta wiadomość została przesłana datą: 10.01.2022 17:58.

DNB.461.281.2021.1.AK

Pani
Katarzyna Rolka
Młodszy Specjalista ds. Regulacji i Rejestracji
Skamex Sp. z o.o.

Szanowna Pani

W odpowiedzi na ponizsze email Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych uprzejmie informuje, że chłonne maty podłogowe do zastosowania na bloku operacyjnym i salach zabiegowych do absorpcji rozlanych płynów oraz szczoteczki do chirurgicznego mycia rąk suche i nasączone środkiem dezynfekcyjnym (4% roztwór glukonianu chlorheksydyny) nie są przeznaczone do szczególnych zastosowań medycznych określonych w definicji wyrobu medycznego podanej w art. 2 pkt 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 122/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z 5-05-2017, str. 1 ze zm.) i w związku z tym nie są wyrobami medycznymi. Powyższe produkty nie są również wyposażeniem wyrobu medycznego, gdyż nie zostały przeznaczone przez producenta do stosowania łącznie z co najmniej jednym, określonym wyrobem medycznym, specjalnie po to aby umożliwić używanie tego wyrobu zgodnie z przewidzianym zastosowaniem lub aby konkretnie i bezpośrednio wspomagać medyczną funkcjonalność tego wyrobu na potrzeby jego przewidzianego zastosowania, o czym mowa w definicji wyposażenia wyrobu medycznego podanej w art. 2 pkt 2 ww. rozporządzenia. Wobec powyższego ww. produkty nie są wyrobami podlegającymi przepisom ww. rozporządzenia.

Natomiast pudełka magnetyczno-pinkowe, przeznaczone do stosowania na bloku operacyjnym specjalnie do liczenia zużytych igieł i ostrzy i ich bezpiecznego przechowywania mogą konkretnie i bezpośrednio wspomagać medyczną funkcjonalność igieł i ostrzy na potrzeby ich przewidzianego zastosowania, o czym mowa w definicji wyposażenia wyrobu medycznego, i wobec tego mogą być uznane za wyposażenie wyrobu medycznego podlegające przepisom ww. rozporządzenia.

Z powołaniem
z opinii Prezesa
Andrzeja Karczewicza
Dyrektor Departamentu Nadzoru i Badań Klinicznych
Wyrobów Medycznych
☎ (+48) 22 492 11 90
☎ (+48) 22 492 11 29
Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów
Medycznych i Produktów Biobójczych
ul. Szpitalna 11C, 05-110 Koszalin
www.urpl.gov.pl



„Oznaczenie w określonych produktach leczniczych, wyrobach medycznych i produktach biobójczych chroniących zdrowie i ułatwia i bezpośrednio aplikację.”

Podkreślenia wymaga, że Zamawiający ma obowiązek działać z należytą starannością w zakresie prowadzonego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego oraz przestrzegać zasad określonych w art. 16 ustawy PZP i zasady dysponowania środkami publicznymi.

Wymaganie przez Zamawiającego, by zaferowany produkt był kwalifikowany jako wyrób medyczny i objęty stawką podatkową 8% może stanowić podstawę stwierdzenia nieważności zawartej umowy w związku z wystąpieniem podstawy do unieważnienia postępowania zgodnie z art. 255 pkt 6.

ODPOWIEDŹ

Zamawiający wymaga szczotek spełniający wymagania SWZ.

z Up. DYREKTORA
Szpitala Wojewódzkiego w Koszalinie
mgr Magdalena Sikora
Z-ca Dyrektora ds. Techniczno-Administracyjnych