

Kraków, 27.01.2025 roku

DO WSZYSTKICH KOGO DOTYCZY

SPROSTOWANIE ODPOWIEDZI NA PYTANIA z dnia 20.01.2025 roku

dot. sprawy: 100/ZP/2024

Szanowni Państwo,

Uprzejmie informuję, że w sprawie ogłoszonego przez 5 Wojskowy Szpital Kliniczny z Polikliniką - Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Krakowie postępowania na **Dostawy materiałów medycznych**, prostuję się treść udzielonych odpowiedzi w dniu 20.01.2025 roku zgodnie z poniższym :

JEST:

Pytanie 85

Pakiet 20, Pozycja 6

Czy Zamawiający oczekuje sondy Sengstakena wykonanej z 100% silikon?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 132

Pakiet 39

Czy Zamawiający odstąpi od wymogu zaoferowania kaniuli w rozmiarze 17G oraz dopuści kaniule 18G krótsza 32mm i 20G dłuższa 32mm, pozostałe wymagania zgodnie z SWZ?

Odpowiedź: Nie.

Pytanie 60

Pakiet nr 50

1.W związku z wyrokiem KIO 1122/23 oraz aktualnym stanowiskiem URPLW MiPB wydanym na podstawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady Unii Europejskiej w sprawie wyrobów medycznych (MDR - Medical Device Regulation), z których wynika, że tylko fartuchy chirurgiczne sterylne lub przeznaczone do sterylizacji, do stosowania na bloku operacyjnym podczas operacji przez personel medyczny, spełniające normę EN 13795-1 mogą być wyrobami medycznymi, **prosimy o informację czy Zamawiający wymaga wyrobu medycznego** spełniające normę EN 13795-1

2. Jeżeli Zamawiający **nie** oczekuje fartuchów chirurgicznych przeznaczonych do stosowania na bloku operacyjnym podczas operacji przez personel medyczny spełniających normę EN 13795-1, to **czy dobrze rozumiemy, że Zamawiający oczekuje fartuchów będących wyrobem higienicznym,**

3. Jeżeli Zamawiający **nie** oczekuje fartuchów chirurgicznych opisanych wyżej, to **czy dobrze rozumiemy, że Zamawiający oczekuje** fartuchów sklasyfikowanych jako Środek Ochrony Indywidualnej lub fartuch higieniczny. Potwierdza to aktualny Komunikat Prezesa Urzędu z dnia 24 maja 2024 r. w sprawie zasad określania statusu regulacyjnego odzieży medycznej:

<https://urpl.gov.pl/pl/komunikat-prezesa-urz%C4%99du-z-dnia-24-maja-2024-r-w-sprawie-zasad-okre%C5%9Blania-statusu-regulacyjnego>

Prosimy o zapoznanie się z treścią komunikatu.

Jednocześnie prosimy o zapoznanie się z WIS Nr 0115-KDST1-2.440.173.2024.7.AR

i nr 0115-KDST1-2.440.172.2024.6.AR, które przesyłamy w załączeniu

Odpowiedź:

1. Nie wymaga.

2. Tak.

3. Tak.

POWINNO BYĆ:

Pytanie 85

Pakiet 20, Pozycja 6

Czy Zamawiający oczekuje sondy Sengstakena wykonanej z 100% silikon?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 132

Pakiet 39

Czy Zamawiający odstąpi od wymogu zaoferowania kaniuli w rozmiarze 17G oraz dopuści kaniule 18G krótsza 32mm i 20G dłuższa 32mm, pozostałe wymagania zgodnie z SWZ?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 60

Pakiet nr 50

1. W związku z wyrokiem KIO 1122/23 oraz aktualnym stanowiskiem URPLW MiPB wydanym na podstawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady Unii Europejskiej w sprawie wyrobów medycznych (MDR - Medical Device Regulation), z których wynika, że tylko fartuchy chirurgiczne sterylne lub przeznaczone do sterylizacji, do stosowania na bloku operacyjnym podczas operacji przez personel medyczny, spełniające normę EN 13795-1 mogą być wyrobami medycznymi, **prosimy o informację czy Zamawiający wymaga wyrobu medycznego** spełniającego normę EN 13795-1

2. Jeżeli Zamawiający **nie** oczekuje fartuchów chirurgicznych przeznaczonych do stosowania na bloku operacyjnym podczas operacji przez personel medyczny spełniających normę EN 13795-1, to **czy dobrze rozumiemy, że Zamawiający oczekuje fartuchów będących wyrobem higienicznym,**

3. Jeżeli Zamawiający **nie** oczekuje fartuchów chirurgicznych opisanych wyżej, to **czy dobrze rozumiemy, że Zamawiający oczekuje** fartuchów sklasyfikowanych jako Środek Ochrony Indywidualnej lub fartuch higieniczny. Potwierdza to aktualny Komunikat Prezesa Urzędu z dnia 24 maja 2024 r. w sprawie zasad określania statusu regulacyjnego odzieży medycznej:

<https://urpl.gov.pl/pl/komunikat-prezesa-urz%C4%99du-z-dnia-24-maja-2024-r-w-sprawie-zasad-okre%C5%9Blania-statusu-regulacyjnego>

Prosimy o zapoznanie się z treścią komunikatu.

Jednocześnie prosimy o zapoznanie się z WIS Nr 0115-KDST1-2.440.173.2024.7.AR

i nr 0115-KDST1-2.440.172.2024.6.AR, które przesyłamy w załączeniu

Odpowiedź:

- 1. Zamawiający dopuszcza takie rozwiązanie.**
- 2. Zamawiający dopuszcza takie rozwiązanie.**
- 3. Zamawiający dopuszcza takie rozwiązanie.**

Z poważaniem,

Sekcja Zamówień Publicznych