

Toruń, dn. 18 sierpnia 2022 r.

L.dz. SSM.DZP.200.148.2022

dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publiczne w trybie podstawowym na dostawę podkładów chłonnych.

W związku ze skierowanymi przez Wykonawcę w dniu 17.08.2022 r. pytaniami do SWZ Specjalistyczny Szpital Miejski im. M. Kopernika w Toruniu informuje o ich treści i udzielonej na nie odpowiedzi.

Pytanie

Pakiet 1 poz.1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie serwety ochronnej na stół operacyjny, przeciwoleżynowa, 5-cio warstwowa, zintegrowana wielopunktowo – brak możliwości tworzenia zagięć i pofałdowań pod pacjentem, samowygładzająca się. Rdzeń chłonny z wyraźnym pikowanym wzorem ułatwiającym rozprowadzanie wilgoci. Wykonana z włókniny polipropylenowej, wysokochłonnej warstwy środkowej z SAP i spodniej pełnobarierowej folii polietylenowej, zabezpieczającej przed przesuwaniem się i ślizganiem podkładu po powierzchni. Wszystkie krawędzie uszczelnione. Certyfikaty jakościowe dla miejsca produkcji: ISO 13485, ISO 9001 i ISO 14001, wystawione przez jednostki notyfikowane.

Parametry:

- chłonność 3750 – 4000 ml/m², (test potwierdzony badaniami wykonanymi w laboratorium akredytowanym zg. ISO 9073-6), wskaźnik chłonności min. 2490 %
- gramatura podstawowa: 150 g/m² (+/- 10%),
- wymiary: 102 x 230cm, rdzeń chłonny otoczony z każdej strony dodatkowymi marginesami nieprzeziernego laminatu na całej szerokości podkładu.
- pakowana po 20 sztuk/karton

Odpowiedź na pytanie

Zgodnie z SWZ.

Pytanie

Pakiet 1 poz.1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie: serweta ochronna na stół operacyjny, przeciwoleżynowa, 5-cio warstwowa, zintegrowana wielopunktowo – brak możliwości tworzenia zagięć i pofałdowań pod pacjentem, samowygładzająca się. Rdzeń chłonny z wyraźnym pikowanym wzorem ułatwiającym rozprowadzanie wilgoci. Wykonana z włókniny polipropylenowej, wysokochłonnej warstwy środkowej z SAP i spodniej pełnobarierowej, matowej (niebłyszczącej), teksturowanej folii polietylenowej, zabezpieczającej przed przesuwaniem się i ślizganiem podkładu po powierzchni. Certyfikaty jakościowe dla miejsca produkcji: ISO 13485, ISO 9001 i ISO 14001, wystawione przez jednostki notyfikowane.

Parametry:

- chłonność 3750 – 4000 ml/m², (test potwierdzony badaniami wykonanymi w laboratorium akredytowanym zg. ISO 9073-6), wskaźnik chłonności min. 2000 %
- gramatura podstawowa: 240 g/m² (+/- 10%), grubość folii polietylenowej min. 0,12 mm

- wymiary: 102 x 230cm, rdzeń chłonny otoczony z każdej strony dodatkowymi marginesami nieprzeziernego laminatu na całej szerokości podkładu.
- zgodne z ISO 9073-6: odprowadzanie wilgoci min. 65 mm w czasie 1 minuty,
- pakowana po 20 sztuk/karton

Odpowiedź na pytanie

Zgodnie z SWZ.

Pytanie

Pakiet 1 poz.2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie maty na podłogę 71x142 (+/-1) cm . Mata na podłogę, o dużej wchłaniałości (minimum 1,5l) płynów, z antypoślizgowym spodem bez konieczności przytwierdzenia do podłogi. Wymiary maty 71cm (+/- 1 cm) x 142cm (+/- 1 cm) Opak. A' 10 szt.

Odpowiedź na pytanie

Zgodnie z SWZ.

Pytanie

Pakiet 1 poz.2

Prosimy o wyjaśnienie, czy Zamawiający oczekuje zaoferowania przenośnych absorbcyjnych mat, które posiadają antypoślizgowy spód i wysokochłonny środek żelujący zintegrowany z osłoną z włóknistej tkaniny z wierzchu?

Odpowiedź na pytanie

Zgodnie z SWZ.

Pytanie

Pakiet 1 poz.2

Prosimy Zamawiającego o potwierdzenie, czy oczekuje chłonnych mat podłogowych będących produktem ogólnotowarowym, gdyż produkt ten nie spełniają definicji wyrobu medycznego podanej w art.2 pkt 2 stosowanego od dnia 26 maja 2021 r Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego I Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 w sprawie wyrobów medycznych . 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:



pon. 10.01.2022 14:55

Incydenty <incydenty@urpl.gov.pl>

RE: Wyroby medyczne_poprawność kwalifikacji produktów

Do: Katarzyna Rołka - SKAMEX

Ta wiadomość została przesłana datą: 10.01.2022 17:58.

DNB.461.281.2021.1.AK

Pani

Katarzyna Rołka

Młodszy Specjalista ds. Regulacji i Rejestracji

Skamex Sp. z o.o.

Szanowna Pani

W odpowiedzi na poniższe emaile 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 przez producenta 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 poważaniem

Z upoważnienia Prezesa

Andrzej Karczewicz

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

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

<http://www.urpl.gov.pl>

<https://www.facebook.com/urpl.gov.pl>

<https://www.instagram.com/urpl.gov.pl>

<https://www.linkedin.com/company/urpl.gov.pl>

<https://www.youtube.com/channel/UC...>

<https://www.tiktok.com/@urpl.gov.pl>

<https://www.snapchat.com/add/urpl.gov.pl>

<https://www.twitch.tv/urpl.gov.pl>

<https://www.pinterest.com/urpl.gov.pl>

<https://www.vimeo.com/urpl.gov.pl>

<https://www.dailymotion.com/urpl.gov.pl>

<https://www.youtube.com/channel/UC...>

<https://www.youtube.com/channel/UC...>

<https://www.youtube.com/channel/UC...>

<https://www.youtube.com/channel/UC...>

<https://www.youtube.com/channel/UC...>

<https://www.youtube.com/channel/UC...>

<https://www.youtube.com/channel/UC...>

<https://www.youtube.com/channel/UC...>

<https://www.youtube.com/channel/UC...>

<https://www.youtube.com/channel/UC...>

<https://www.youtube.com/channel/UC...>

<https://www.youtube.com/channel/UC...>

<https://www.youtube.com/channel/UC...>

<https://www.youtube.com/channel/UC...>

<https://www.youtube.com/channel/UC...>

<https://www.youtube.com/channel/UC...>

<https://www.youtube.com/channel/UC...>

<https://www.youtube.com/channel/UC...>

<https://www.youtube.com/channel/UC...>

<https://www.youtube.com/channel/UC...>

<https://www.youtube.com/channel/UC...>

<https://www.youtube.com/channel/UC...>

<https://www.youtube.com/channel/UC...>

<https://www.youtube.com/channel/UC...>

<https://www.youtube.com/channel/UC...>

<https://www.youtube.com/channel/UC...>

<https://www.youtube.com/channel/UC...>

<https://www.youtube.com/channel/UC...>

<https://www.youtube.com/channel/UC...>

<https://www.youtube.com/channel/UC...>

<https://www.youtube.com/channel/UC...>

<https://www.youtube.com/channel/UC...>

<https://www.youtube.com/channel/UC...>

<https://www.youtube.com/channel/UC...>

<https://www.youtube.com/channel/UC...>

<https://www.youtube.com/channel/UC...>

<https://www.youtube.com/channel/UC...>

<https://www.youtube.com/channel/UC...>

<https://www.youtube.com/channel/UC...>

<https://www.youtube.com/channel/UC...>

<https://www.youtube.com/channel/UC...>

<https://www.youtube.com/channel/UC...>

<https://www.youtube.com/channel/UC...>

<https://www.youtube.com/channel/UC...>

<https://www.youtube.com/channel/UC...>

<https://www.youtube.com/channel/UC...>

<https://www.youtube.com/channel/UC...>

<https://www.youtube.com/channel/UC...>

<https://www.youtube.com/channel/UC...>

<https://www.youtube.com/channel/UC...>

<https://www.youtube.com/channel/UC...>

<https://www.youtube.com/channel/UC...>

<https://www.youtube.com/channel/UC...>

<https://www.youtube.com/channel/UC...>

<https://www.youtube.com/channel/UC...>

<https://www.youtube.com/channel/UC...>

<https://www.youtube.com/channel/UC...>

<https://www.youtube.com/channel/UC...>

<https://www.youtube.com/channel/UC...>

<https://www.youtube.com/channel/UC...>

<https://www.youtube.com/channel/UC...>

<https://www.youtube.com/channel/UC...>

<https://www.youtube.com/channel/UC...>

<https://www.youtube.com/channel/UC...>

<https://www.youtube.com/channel/UC...>

<https://www.youtube.com/channel/UC...>

<https://www.youtube.com/channel/UC...>

<https://www.youtube.com/channel/UC...>

<https://www.youtube.com/channel/UC...>

<https://www.youtube.com/channel/UC...>

<https://www.youtube.com/channel/UC...>

<https://www.youtube.com/channel/UC...>

<https://www.youtube.com/channel/UC...>

<https://www.youtube.com/channel/UC...>

<https://www.youtube.com/channel/UC...>



"Działając w obszarach produktów leczniczych, wyrobów medycznych i produktów biobójczych chronimy zdrowie i dbamy o bezpieczeństwo społeczeństwa."

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 zaoferowany 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 na pytanie

Zgodnie z SWZ.

Pozostałe warunki SWZ nie ulegają zmianie.

Dnia 18/08/2022 r. odpowiedzi na pytania do SWZ zamieszczono na stronie prowadzonego postępowania