

Toruń, dn. 8 maja 2023 r.

L.dz. SSM.DZP.200.49.2023

dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publiczne w trybie podstawowym na dostawę igieł do biopsji.

W związku ze skierowanym przez Wykonawcę w dniu 17.04.2023r. pytaniami do SWZ Specjalistyczny Szpital Miejski im. M. Kopernika w Toruniu informuje o ich treści i udzielonej na nie odpowiedzi.

Pytanie

PYTANIE NR 1 . Pytanie pakiet 1 poz. 1. W związku z tym, że igły do trepanobiosji z kaniulą ekstrakcyjną są dostępne w różnych wersjach konstrukcyjnych ekstraktorów - końcówką szczypiącą w postaci dwóch równoległych skrzydełek lub z pojedynczą rynienką, bardzo prosimy o sprecyzowanie jakiego rozwiązania Zamawiający będzie oczekiwał.

Ponadto, chcemy wyjaśnić, ekstraktory z pojedynczą rynienką występują również w dwóch wersjach - w kształcie obejmującym $\frac{1}{2}$ koła lub $\frac{3}{4}$ koła.

Rozwiązanie konstrukcyjne ekstraktora w postaci $\frac{3}{4}$ koła gwarantuje najwyższą stabilność części roboczej co zabezpiecza ją przed skręceniem podczas wykonywania obrotu igłą wokół osi.

Odpowiedź na pytanie

Zamawiający oczekuje igły do trepanobiopsji z kaniulą ekstrakcyjną z pojedynczą rynienką w kształcie obejmującym $\frac{3}{4}$ koła

Pytanie

PYTANIE NR 2. Czy Zamawiający wymaga, aby Oferent posiadał certyfikat Systemu Zarządzania Jakością ISO 13485:2016 dotyczący wymagań dla wyrobów medycznych, w tym wykazania zdolności do dostarczania wyrobów medycznych i związanych z nimi usług, co w zupełności upewniłoby Zamawiającego, że otrzyma wyrób certyfikowany najwyższej jakości?

System Zarządzania Jakością ISO 13485:2016 oparty jest na normie zharmonizowanej, dedykowanej dla wyrobów medycznych i przywołanej w dzienniku urzędowym Unii Europejskiej Decyzji wykonawczej Komisji (UE) 2022/757 z dnia 11 maja 2022 r. Norma ISO 13485 określa wymagania dotyczące systemu w zakresie zdolności do dostarczania wyrobów medycznych i związanych z nimi usług spełniających wymagania Zamawiającego i mających zastosowanie przepisów oraz potwierdza, że wyrób medyczny jest odpowiednio nadzorowany, zapewnia bezpieczeństwo i najwyższą jakość oferowanych wyrobów medycznych. Wdrożony i utrzymywany system zarządzania jakością zgodnie z normą ISO 13485 potwierdza, że spełniane są wymagania prawne dla wyrobów medycznych, w tym dotyczące przechowywania, dystrybucji, serwisowania, nadzoru nad rynku wyrobów medycznych.

Odpowiedź na pytanie

Minimalne wymagania określono w SWZ

Pozostałe warunki SWZ nie ulegają zmianie.

Dnia 08/05/2023 r. odpowiedzi na pytania zamieszczono na stronie prowadzonego postępowania