ZOZ
Sucha Beskidzka
SZPITAL WIELOSPECJALISTYCZNY

Zespół Opieki Zdrowotnej w Suchej Beskidzkiej
ul. Szpitalna 22, 34-200 Sucha Beskidzka
NIP: 552-12-74-352
REGON: 000304415
Nr konta: 37 8128 0005 0000 0521 2000 0010
Fax: 33 872 31 01

www.zozsuchabeskidzka.pl

centrala Sucha Beskidzka +48 33 872 31 00
sekretariat@zozsuchabeskidzka.pl
centrala Maków Podhalański +48 33 877 10 01

Nr sprawy: ZOZ.V.010/DZP/01/19 Sucha Beskidzka, dnia 28.02.2019 r.

Dotyczy: Postępowania w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę sprzętu jednorazowego użytku.(ZOZ.V.010/DZP/01/19).

Dyrekcja Zespołu Opieki Zdrowotnej w Suchej Beskidzkiej odpowiada na poniższe pytanie:

1. Czy Zamawiający dopuści w pozycji nr 8 pojemniki o pojemności w zakresie 2300 ml – 3000 ml zachowując pozostałe wymagane parametry?
   Odp. Zamawiający dopuszcza.
2. -Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaproponowanie w pozycji nr 1 - 5 pojemników bez etykiet/oznaczeń dotyczących substancji niebezpiecznych? W związku z tym, że pojemniki 15 ml – 250 ml są pojemnikami o małych pojemnościach umieszczenie powyższych oznaczeń jest niemożliwe ze względu na ograniczoną powierzchnię pojemnika co udowadnia rozporządzenie :
   Zgodnie z Częścią II pkt 8 ppkt. 8.1 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12.01.2011r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, każdemu wyrobowi musi towarzyszyć informacja konieczna do jego bezpiecznego i właściwego używania oraz konieczna do zidentyfikowania wytwórcy. Informacja taka umieszczana jest w formie trwale umieszczonej etykiety – jeżeli jest to możliwe. Pojemniki określone w niniejszym formularzu cenowym o pojemności od 500 ml do 3000 ml (poz 6-8) umożliwiają umieszczenie takich informacji przez co staje się to obowiązkiem wytwórcy. Podpunkt 8.3 i 8.4 powyższego rozporządzenia dokładnie określa jakie w szczególności informacje powinien wyrób medyczny posiadać. Do pojemników których pojemność uniemożliwia ich etykietowanie (15 ml -250 ml) w pełnym zakresie treści etykiety tj. pojemników małopojemnościowych – od 15 ml do 250 ml włącznie , pojemników tych nie etykietuje się. Etykieta jest w takim przypadku za duża co przewidział już ustawodawca posługując się frazą „o ile jest to możliwe" (Część II pkt 8 ppkt. 8.1 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12.01.2011r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro).
   Wnosimy zatem jak na wstępie.
   Odp. Zamawiający dopuszcza.

Z poważaniem:

DYREKTOR
Zespołu Opieki Zdrowotnej
w Suchej Beskidzkiej
lek. Marek Haber

Asystent Dyrektora
ds. Techniczno - Eksploatacyjnych
Zespołu Opieki Zdrowotnej
w Suchej Beskidzkiej
mgr inż. Monika Kubasiak

Kierownik
Działu Zamówień Publicznych
Sabina Staczek