

WSZ-EP-16/...../2019

Konin, 16.05.2019r.

Wg rozdzielnika

### Wyjaśnienia do SIWZ

#### **Dotyczy przetargu nieograniczonego poniżej 221 000 euro na dostawę niejałowych wyrobów medycznych i materiałów higienicznych; (nr sprawy: WSZ-EP-16/2019 ).**

W związku ze zgłoszonymi przez uczestnika postępowania przetargowego zapytaniami dotyczącymi SIWZ, niniejszym na podstawie art. 38 ust. 1 ustawy z dnia 29.01.2004 r. - Prawo Zamówień

#### **Dotyczy: Pakiet 6**

1. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaproponowanie w pozycji nr 1 - 4 pojemników bez etykiet/oznaczeń dotyczących substancji niebezpiecznych? W związku z tym, że pojemniki od 15ml do 200 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 na próbki histopatologiczne określone w niniejszym formularzu cenowym o pojemności od 250 ml do 5600 ml 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 w pełnym zakresie treści etykiety tj. pojemników małopojemnościowych – od 15 ml do 200 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.

**Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na powyższe. W związku z tym Zamawiający zmodyfikuje załącznik nr 2 do SIWZ WSZ-EP-16/2019 – Formularz asortymentowo-cenowy, który zamieści na swojej stronie internetowej [www.szpital-konin.pl](http://www.szpital-konin.pl).**

2. Zwracamy się z wnioskiem o potwierdzenie czy Zamawiający wymaga aby pojemniki o pojemności od 250 ml do 5600 ml były wyposażone w przytwierdzoną na stałe etykietę (etykieta malowana na pojemniku lub wklejana na stałe techniką IML) zawierającą oznakowania zgodne z wymogiem określonym w rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie wymagań zasadniczych oraz

procedur oceny zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, w szczególności etykietę z możliwością opisu danych pacjenta oraz posiadające oznaczenia o zagrożeniach chemicznych i biologicznych?

**Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ. zamawiający nie wymaga powyższego.**

Zamawiający informuje, że treść powyższych odpowiedzi stanowi zgodnie z art. 38 ust. 4 ustawy „Prawo zamówień publicznych” (t.j. Dz. U. z 2018 r., poz. 1986 ze zm.) zmianę treści SIWZ i jest wiążąca dla wszystkich uczestników biorących udział w przedmiotowym postępowaniu.

*Złota* Dyrektora  
ds. Ekonomicznych i Finansowych

*Dorota Kotecka*

Sporządziła: S. Skrycka