



Samodzielny Publiczny Szpital Wojewódzki im. Papieża Jana Pawła II w Zamościu ^(A)

22-400 Zamość, ul. Aleje Jana Pawła II 10

Zamość, 2020.07.17



Certyfikat nr 51705/B/0001/UK/Po
ISO 9001:2015

Certyfikat nr 51705/A/0001/UK/Po
ISO 14001:2015

Certyfikat nr 51705/X/0001/UA/Po
PN-N 18001:2004

Certyfikat nr 51705/C/0001/UK/Po
OHSAS 18001:2007

Certyfikat nr 51705/D/0001/UK/Po
ISO 27001:2013

Certyfikat nr 64151/A/0001/UK/Po
ISO 22000:2005



KOMITET
UPOWSZECHNIANIA
KARMIENIA
PIERSIĄ



tel. centrala:
84 677 33 33

tel. sekretariat:
84 677 33 00

fax:
84 638 66 69

www.szpital.zam.pl

e-mail:
szpital@szpital.zam.pl

NIP: 922-22-92-491

REGON: 006050134

KRS: 0000021024

PEKAO S.A. | Oddział
w Zamościu
61 1240 2816 1111
0010 3901 3524

AG.Z.2150.44.2.2020

Dotyczy: odpowiedzi na pytania.

Samodzielny Publiczny Szpital Wojewódzki im. Papieża Jana Pawła II w Zamościu ul. Aleje Jana Pawła II 10 informuje, że do zaproszenia do złożenia oferty na dostawę masek chirurgicznych 3 warstwowych wpłynęły pytania.

Poniżej podajemy treść pytań i odpowiedzi.

Pytanie 1:

„Czy Zamawiający odstąpi od wymogu przedstawienia Certyfikatu jednostki notyfikowanej dla maseczek? Jest to wyrób w klasie I niesterylnych, dla takich wyrobów nie wystawia się certyfikatu na podstawie ustawy o wyrobach medycznych. Zgodnie z wymaganiami Ustawy o Wyrobach Medycznych z dnia 20 maja 2010 r., warunkującymi dopuszczenie produktów do obrotu na terytorium RP oraz złożenia dokumentów potwierdzających spełnianie tych wymogów, tj: Deklaracji Zgodności CE wystawionej przez wytwórcę lub autoryzowanego przedstawiciela na terenie UE, Zgłoszenia do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych o wprowadzeniu wyrobu do obrotu.?”

Odpowiedź na pytanie nr 1:

Zamawiający odstępuje od wymogu przedstawienia Certyfikatu jednostki notyfikowanej ale wymaga Deklarację wytwórcy (delegacja zgodności CE) o spełnieniu wymagań zasadniczych

Pytanie 2:

„Czy Zamawiający wymaga zaoferowania masek medycznych typu II, zgodnych z wymaganiami normy PN-EN14683:2019, poziomem filtracji minimum 98% BFE, ciśnieniem różnicowym 25 Pa i czystością mikrobiologiczną na poziomie min 30 Cfu/g zgodnie z normą PN-EN ISO 11737-1? W ostatnim czasie, na rynku medycznym pojawiło się dużo ofert na maski, które nie spełniają wymogów wyrobu medycznego w myśl Ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o Wyrobach Medycznych?”

Odpowiedź na pytanie nr 2:

Nie wymaga ale dopuszcza.

Pytanie 3:

„Czy Zamawiający wymaga zaoferowania masek medycznych zgodnych z wymaganiami Ustawy o Wyrobach Medycznych z dnia 20 maja 2010 r., warunkującymi dopuszczenie produktów do obrotu na terytorium RP oraz złożenia dokumentów potwierdzających spełnianie tych wymogów, tj: Deklaracji Zgodności CE wy-

stawionej przez wytwórcę lub autoryzowanego przedstawiciela na terenie UE, Zgłoszenia do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych o wprowadzeniu wyrobu do obrotu? Nadmieniamy, że spełnienie powyższych wymogów wynika z obowiązujących przepisów i powinno stanowić wymaganie minimalne wobec przedmiotu zamówienia?”

Odpowiedź na pytanie nr 3:

Nie wymaga ale dopuszcza.

Pytanie 4:

„Czy Zamawiający wymaga dostarczenia na wezwanie raportu z badań z niezależnego laboratorium potwierdzającym deklarowany poziom filtracji bakteryjnej?”

Odpowiedź na pytanie nr 4:

Nie wymaga ale dopuszcza.

DYREKTOR
Samodzielnego Publicznego Szpitala Wojewódzkiego
im. Papieża Jana Pawła II w Zamościu

mgr Małgorzata Popławska