



DOLNOŚLĄSKIE CENTRUM CHOROÓB PŁUC  
WE WROCLAWIU  
53-439 WROCLAW UL. GRABISZYŃSKA 105



Telefon centrala: (71) 334-94-00, fax: (71) 362-13-06  
NIP 894-24-56-112, REGON 000294295  
strona internetowa: www.dcchp.pl  
e-mail: dcchp@dcchp.pl  
L.Dz. *DF - 1559/2021*

Wrocław 18.11.2021 r.

Dotyczy: odpowiedzi na pytania do SWZ - sprawa BZP 3810.75.2021. JU

Przedmiotem zamówienia jest dostawa materiałów szewnych z listy pakietów, w ilościach wynikających z bieżących potrzeb Zamawiającego, transportem Wykonawcy lub na jego koszt.

Działając w imieniu Dolnośląskiego Centrum Chorób Płuc we Wrocławiu ul. Grabiszyńska 105, na podstawie art. 284 ust. 2 i 6 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień (Dz. U. z 2019 r. poz. 1129) Zamawiający odpowiada na pytania dotyczące SWZ.

#### **GRUPA 1**

1. Czy Zamawiający w zad. 1, w miejsce pierwotnych zapisów, wyrazi zgodę na złożenie oferty na oryginalny produkt znanego amerykańskiego producenta, zgodnie z opisem:  
Klipsy tytanowe średnie M/L, mieszczące 6 szt. w zasobniku współpracujące z klipsownicą wielorazowego użytku. Każdy zasobnik zaopatrzone w taśmę przylepną. Wymiary klipsa przed zamknięciem dł. 7,21mm, szer. 5,73 mm. Do każdego opakowania dołączona informacja z możliwością wykonania lub nie MR lub TK. Kompatybilne z posiadaną przez Zamawiającego Klipsownicą Aesculap Braun FB242R oraz PL503R?

**Odpowiedź:**

**Zamawiający wymaga jak w SWZ.**

2. W rozporządzeniu ministra zdrowia z dnia 5 listopada 2010, zamieszczonego w Dzienniku Ustaw nr 215, poz 1416, paragraf 4.1, reguła 8; dotyczącym wyrobów do implantacji i chirurgicznych inwazyjnych wyrobów medycznych do długotrwałego użytku wskazano, że wyroby takie powinny posiadać klasę IIB. Natomiast w przypadku wyrobów medycznych przeznaczonych do użytku, ale w bezpośrednim kontakcie z sercem lub centralnym układem krążenia, podniesiono ten wymóg do posiadania klasy wyższej, czyli klasy III. Czy zgodnie z powyższym rozporządzeniem, przepisami oraz aktualnymi standardami medycznymi, Zamawiający w zad. 1 wymaga, by klipsy jako wyroby medyczne stosowane w Państwa szpitalu, przeznaczone do użytku w bezpośrednim kontakcie z sercem lub centralnym układem krążenia (wszystkimi głównymi naczyniami krwionośnymi, w tym: żyły płucne, tętnice płucne, żyły sercowe, tętnice wieńcowe, tętnice szyjne (wspólne, wewnętrzne i zewnętrzne), tętnice mózgowie, tętnice ramienno-głowe, aorta (wszystkie segmenty aorty), dolna i górna żyła główna i wspólne tętnice biodrowe), posiadały klasę III?

**Odpowiedź:**

**Zamawiający nie wymaga.**

3. Zwracamy się z prośbą w zad. 1, o możliwość zastosowania papierowej części blistra (magazyunku), która zawiera wszystkie wymagane ustawowo informacje (nr referencyjny, numer serii, datę ważności i produkcji, nazwę wytwórcy itd.) celem możliwości wklejenia do kartoteki pacjenta?

3. **Odpowiedź:**

**Zamawiający wymaga jak w SWZ.**

Z-ca Dyrektora ds. Finansowych  
*Lidia Malicka*