



# WOJEWÓDZKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY WE WROCŁAWIU

51-124 Wrocław, ul. H. Kamińskiego 73a  
telefony: centrala 71 32 70 100, fax 71 32 54 101  
[www.wssk.wroc.pl](http://www.wssk.wroc.pl)

Szp/FZ -4 / 47 /2017

Wrocław, dnia 09.02.2017r.

## INFORMACJA NR 7 DLA WYKONAWCÓW

Dyrektor Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego we Wrocławiu przy ul. Kamińskiego 73 a, zgodnie z art. 38 ust. 2 ustawy z dnia 29.01.2004 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 2164 ze zm.) jako kierownik Zamawiającego przekazuje treść zapytań oraz wyjaśnienia do postępowania pn.: „**Dostawa materiałów do badań diagnostycznych**” Znak sprawy: Szp/FZ-4/2017

### Pakiet 17

#### Pytanie nr 1

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 o pojemności od 250 ml do 10 000 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. Z uwagi na zaistniały proceder jednej z nowych firm oferującej pojemniki na próbki histopatologiczne bez umieszczonych oznaczeń bądź posiadające je w formie niezgodnej z aktem wykonawczym ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010r. zwracam się z wnioskiem o potwierdzenie czy Zamawiający wymaga aby pojemniki były wyposażone w przytwierdzoną na stałe etykietę (etykieta malowana na pojemniku lub wklejana na stałe techniką IML) zawierające oznakowania zgodne z wymogiem określonym w powyższym rozporządzeniu w szczególności etykietę z możliwością opisu danych pacjenta oraz posiadające oznaczenia o zagrożeniach chemicznych i biologicznych?

Na potwierdzenie powyższego załączam strony Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12.01.2011r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro opisujące to ważne dla użytkownika zagadnienie. Konsekwencją braku pełnej identyfikacji wyrobu będzie narażenie zamawiającego na potencjalne ryzyko kontaktu użytkownika z substancją niebezpieczną z uwagi na wątpliwą jakość oferowanych Państwu produktów.

**Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

#### Pytanie nr 2

Z uwagi na zaistniały proceder jednej z nowych firm oferującej pojemniki na próbki histopatologiczne bez umieszczonych oznaczeń mających na celu identyfikację wyrobu medycznego zwracamy się z wnioskiem o potwierdzenie czy Zamawiający wymaga podania w formularzu cenowym oraz na przytwierdzonej na stałe etykiecie produktu (etykieta malowana na pojemniku lub wklejana na stałe techniką IML) numeru identyfikującego produkt którym, w myśl Części II pkt 8 ppkt 8.4 ust4) Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12.01.2011r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności

wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, może być : kod (tzw. numer katalogowy) lub numer partii lub serii?

Na potwierdzenie powyższego załączam strony powyższego rozporządzenia potwierdzającego wymóg oznaczania wyrobu przez Wytwórcę.

**Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

Powyższe zmiany są integralną częścią specyfikacji istotnych warunków zamówienia i dotyczą wszystkich Wykonawców, biorących udział w w/w postępowaniu Wykonawca zobowiązany jest złożyć ofertę z uwzględnieniem powyższego.

Z UPOWAŻNIENIEM DYREKTORA  
Z ODDZIAŁU  
ds. Finansów i Administracji

*mgr inż. Andrzej Raziuk*