



1. Zgodnie z Dz.U. Nr 16, poz. 76 z dnia 12 stycznia 2011 roku, aktywne wyroby medyczne przeznaczone do implantacji muszą być identyfikowalne. Kod użyty do ich oznakowania, musi umożliwiać szybką i jednoznaczną identyfikację wytwórcy i wyrobu, uwzględniać jego typ oraz rok produkcji; odczytanie kodu jeżeli jest to niezbędne, nie powinno wymagać zabiegu chirurgicznego. Informujemy, że nasze produkty spełniają wszystkie wymogi ww. ustawy. Zwracamy się zatem do Zamawiającego w części 27 o potwierdzenie możliwości zastosowania papierowej części blistra (magazynka), która zawiera wszystkie wymagane informacje zawarte w powyższej ustawie (nr referencyjny, numer serii, datę ważności i produkcji, nazwę wytwórcy itd.) celem dołączenia do karty pacjenta?

Zamawiający dopuszcza.

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 ośrodkowym układem krążenia lub sercem podniesiono ten wymóg do posiadania klasy wyższej czyli klasy III. Należy przez ten fakt rozumieć, iż ustawodawca uznał, iż wyroby medyczne klasy III musi cechować wyższy poziom bezpieczeństwa niż wyrobów medycznych klasy IIB, ponieważ zastosowanie ich na najważniejszych naczyniach w organizmie ludzkim niesie ze sobą większe ryzyko związane z ich użyciem. Dlatego też, implant medyczny zastosowany przy zamknięciu tego typu naczyń musi spełniać jak najwyższe normy i być bardzo dokładnie przebadany pod kątem zapewnienia jak najdalej idącego bezpieczeństwa jego zastosowania na tak ważnych naczyniach. Czy zgodnie z powyższym rozporządzeniem, przepisami oraz aktualnymi standardami medycznymi Zamawiający w części 27 wymaga, by klipsy jako wyroby medyczne stosowane w Państwa szpitalu, przeznaczone do użytku w bezpośrednim kontakcie z ośrodkowym układem krążenia, posiadały klasę III?

Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

3. Zwracamy się do Zamawiającego w części 27 o podanie numerów katalogowych klipsownic znajdujących się na wyposażeniu szpitala lub numerów ref. obecnie używanych klipsów celem doboru odpowiedniego ich typu.

Numerы REF obecnie stosowanych klipsów to:



Klipsy tytanowe LigaV klipsy naczyniowe S 0301-01S, M 0301-01M, ML 0301-01ML, L 0301-01L producenta Grena Ltd.

Klipy polimerowe naczyniowe ClickaV M 0301-03M, ML 0301-03ML, L 0301-03L, XL 0301-03XL producenta Grena Ltd

4. Zgodnie z Dz.U. Nr 16, poz. 76 z dnia 12 stycznia 2011 roku, aktywne wyroby medyczne przeznaczone do implantacji muszą być identyfikowalne. Kod użyty do ich oznakowania, musi umożliwiać szybką i jednoznaczną identyfikację wytwórcy i wyrobu, uwzględniać jego typ oraz rok produkcji; odczytanie kodu jeżeli jest to niezbędne, nie powinno wymagać zabiegu chirurgicznego. Informujemy, że nasze produkty spełniają wszystkie wymogi ww. ustawy. Zwracamy się zatem do Zamawiającego w części 28 o potwierdzenie możliwości zastosowania papierowej części blistra (magazynek), która zawiera wszystkie wymagane informacje zawarte w powyższej ustawie (nr referencyjny, numer serii, datę ważności i produkcji, nazwę wytwórcy itd.) celem dołączenia do kartoteki pacjenta?

Zamawiający dopuszcza.

5. 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 ośrodkowym układem krążenia lub sercem podniesiono ten wymóg do posiadania klasy wyższej czyli klasy III. Należy przez ten fakt rozumieć, iż ustawodawca uznał, iż wyroby medyczne klasy III musi cechować wyższy poziom bezpieczeństwa niż wyrobów medycznych klasy IIb, ponieważ zastosowanie ich na najważniejszych naczyniach w organizmie ludzkim niesie ze sobą większe ryzyko związane z ich użyciem. Dlatego też, implant medyczny zastosowany przy zamknięciu tego typu naczyń musi spełniać jak najwyższe normy i być bardzo dokładnie przebadany pod kątem zapewnienia jak najdalej idącego bezpieczeństwa jego zastosowania na tak ważnych naczyniach. Czy zgodnie z powyższym rozporządzeniem, przepisami oraz aktualnymi standardami medycznymi Zamawiający w części 28 wymaga, by klipsy jako wyroby medyczne stosowane w Państwa szpitalu, przeznaczone do użytku w bezpośrednim kontakcie z ośrodkowym układem krążenia, posiadały klasę III? Zamawiający dopuszcza, nie wymaga. 6. Czy Zamawiającego w części 28 czy oczekuje klipsów rekomendowanych przez producenta robota daVinci firmę Intuitive Surgical co jest potwierdzeniem ich jakości i niezawodności jako implantu medycznego stosowanego przy zabiegach robotycznych? **Zamawiający nie wymaga.**