



NT/221/46/25

Znak sprawy: EZ/281/121-00-ET/25

Dotyczy: zapytania ofertowego na dostawę woreczków jednorazowych do transportu materiałów biologicznych przy użyciu poczty pneumatycznej

Odpowiedzi na pytania

Pytanie 1

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie jako rozwiązania równoważnego woreczka do transportu i przechowywania materiału biologicznego wykonanych z polietylenu o wymiarach 150x180 mm z zamknięciem strunowym i z kieszenią typu „kangur” na dokumenty o wymiarach 150 x 230 mm z oznaczeniem „BIOHAZARD”. Woreczki spełniają wymogi Dyrektywy CE 98/79 dotyczącej wyrobów do diagnostyki *in vitro* dlatego posiadają stawkę VAT 8%.

Odpowiedź: Zamawiający dopuści woreczek do transportu i przechowywania materiału biologicznego wykonany z polietylenu o wymiarach 150x180 mm z zamknięciem strunowym i z kieszenią typu „kangur” na dokumenty o wymiarach 150 x 230 mm z oznaczeniem „BIOHAZARD”, które spełniają wymogi Dyrektywy CE 98/79, dotyczącej wyrobów do diagnostyki *in vitro* dlatego posiadają stawkę VAT 8%, lecz nie czyni z tego wymogu.

Pytanie 2

Czy Zamawiający dopuści woreczek do transportu materiału biologicznego przy wykorzystaniu systemu poczty pneumatycznej z zamknięciem samoprzylepnym, z logo Biohazard, typ Kangur – z dodatkową kieszenią, wymiar: 165x265 mm, zgodny z normą UN3373 o następujących właściwościach:

- ma znak BIOHAZARD
- produkowany zgodnie z UN 3373
- instrukcja w języku angielskim, francuskim, niemieckim, hiszpańskim oraz w formie rysunkowej
- materiał: MDPE (polietylen)
- grubość: 30 µm
- recykling: 100% (w procesie spalania: dwutlenek węgla + para wodna)
- certyfikaty ISO 9001, ISO14001
- produkt zgodny z normą ISO 15189 niezbędną do akredytacji laboratoriów
- szczelne zamknięcie, metalicznym paskiem zabezpieczającym ścieżkę klejącą
- dodatkowa kieszeń na dokumenty
- wstępne nacięcia z prawej i lewej strony ułatwiające szybkie otwarcie
- powierzchnia przeznaczona do ręcznego dodatkowego zapisu
- spełniają P650
- kolor transparentny – oznaczenia i napisy – czarna czcionka

Dopuszczenie powyższego pozwoli na złożenie konkurencyjnej oferty, na czym Zamawiającemu jako dysponentowi środków publicznych powinno zależeć.





Dolnośląski Szpital Specjalistyczny im. T. Marciniaka Centrum Medycyny Ratunkowej

Odpowiedź: Zamawiający dopuści woreczek do transportu materiału biologicznego przy wykorzystaniu systemu poczty pneumatycznej z zamknięciem samoprzylepnym, z logo Biohazard, typ Kangur – z dodatkową kieszenią, wymiar: 165x265 mm, zgodny z normą UN3373 o następujących właściwościach:

- ma znak BIOHAZARD
- produkowany zgodnie z UN 3373
- instrukcja w języku angielskim, francuskim, niemieckim, hiszpańskim oraz w formie rysunkowej
- materiał: MDPE (polietylen)
- grubość: 30 µm
- recykling: 100% (w procesie spalania: dwutlenek węgla + para wodna)
- certyfikaty ISO 9001, ISO14001
- produkt zgodny z normą ISO 15189 niezbędną do akredytacji laboratoriów
- szczelne zamknięcie, metalicznym paskiem zabezpieczającym ścieżkę klejącą
- dodatkowa kieszeń na dokumenty
- wstępne nacięcia z prawej i lewej strony ułatwiające szybkie otwarcie
- powierzchnia przeznaczona do ręcznego dodatkowego zapisu
- spełniają P650
- kolor transparentny – oznaczenia i napisy – czarna czcionka,

ale nie czyni z tego wymogu.

Pytanie 3

Czy Zamawiający w związku z postanowieniem zawartym w art. 12 ust. 4 Ustawy o wyrobach medycznych z dnia 7 kwietnia 2022 r., które brzmi następująco: „**Wyrób, system lub zestaw zabiegowy przeznaczony do stosowania przez użytkowników niebędących laikami oraz wyrób, system lub zestaw zabiegowy udostępniony w celu używania przez użytkowników niebędących laikami ma (...) etykiety i instrukcje używania w języku polskim lub języku angielskim, z wyjątkiem informacji przeznaczonych dla pacjenta, które podaje się w języku polskim lub wyraża za pomocą zharmonizowanych symboli lub rozpoznawalnych kodów**” odstąpi od wymogu, aby dopuścić woreczek do transportu materiału biologicznego przy wykorzystaniu systemu poczty pneumatycznej był zaopatrzony w opis sporządzony w języku polskim?

Odpowiedź: Zamawiający, mając na uwadze treść art. 12 ust. 4 ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych, który dopuszcza stosowanie etykiet i instrukcji używania w języku angielskim w odniesieniu do wyrobów przeznaczonych dla użytkowników niebędących laikami (z wyłączeniem informacji przeznaczonych dla pacjenta), wyraża zgodę na dopuszczenie woreczków do transportu materiału biologicznego, które posiadają opisy (etykiety) w języku angielskim.

W związku z powyższym Zamawiający odstępuje od wymogu, aby etykiety woreczków do transportu materiału biologicznego były sporządzone wyłącznie w języku polskim, o ile dany produkt spełnia pozostałe wymagania określone w dokumentacji postępowania.



**DOLNY
ŚLĄSK**