



Wojewódzki Szpital Zespolony w Kielcach
25-736 Kielce, ul. Grunwaldzka 45
tel.: 41/36-71-301, fax: 41/34-50-623
NIP: 959-12-91-292, Regon: 000289785
e-mail: szpital@wszkielce.pl
www.wszkielce.pl



Kielce, dnia 18.02.2022 r.

Znak sprawy: EZ/32/2022/ESŁ

Do wszystkich zainteresowanych

Dotyczy: zaproszenia do składania ofert w postępowaniu prowadzonym na podstawie art. 2 ust. 1 pkt 1 ustawy Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 1129) na „Sukcesywne dostawy preparatów dezynfekcyjnych do Apteki Wojewódzkiego Szpitala Zespolonego w Kielcach”

Zamawiający Wojewódzki Szpital Zespolony w Kielcach udziela odpowiedzi na zadane pytania:

Pytanie nr 11

Zadanie 1. poz. 1

Prosimy Zamawiającego o potwierdzenie, iż w związku z przeznaczeniem produktu „...do szybkiej dezynfekcji powierzchni, wyrobów medycznych...” wymaga zaoferowania produktu o podwójnej rejestracji, tj. wyrobu medycznego i produktu biobójczego.

Odpowiedź:

Zamawiający potwierdza.

Pytanie nr 12

Zadanie 1. poz. 7

Prosimy Zamawiającego o potwierdzenie, iż w związku z przeznaczeniem produktu „...do dezynfekcji powierzchni, wyrobów medycznych...” wymaga zaoferowania produktu o podwójnej rejestracji, tj. wyrobu medycznego i produktu biobójczego.

Odpowiedź:

Zamawiający potwierdza.

Zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z 22 maja 2012r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz. U. UE. L 167 z 27.06.2012, str. 1 z późn. zm.) zwanego dalej rozporządzeniem nr 528/2012 oraz zgodnie z Komunikatem Prezesa URPLWMIPB z dnia 11 września 2014 r. a także zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20.05.2010r. Dz.U. 2010r. Nr 107 poz. 679 z późniejszymi zmianami produkt do szybkiej dezynfekcji powierzchni musi spełniać wymagania określone zarówno dla produktu biobójczego (kategoria I grupa 2) jak i dla wyrobu medycznego, tak więc musi posiadać dualną rejestrację jako wyrób medyczny a także produkt biobójczy ze względu, iż jest to środek o podwójnym przeznaczeniu (528/2012: Przypadek 3 – produkt przeznaczony jednocześnie do zastosowań dezynfekcyjnych jako produkt biobójczy oraz zastosowań medycznych jako wyrób medyczny).

KIEROWNIK
Działu Zamówień Publicznych
mgr Sebastian Szaniawski

DYREKTOR
Wojewódzkiego Szpitala Zespolonego
w Kielcach
Bartosz Stempłowski

DZIAŁ ZAMÓWIENI PUBLICZNYCH

mgr Edyta Słowińska
INSPEKTOR

Dział Zamówień Publicznych
tel.: 41/36-71-259, fax: 41/366-00-14
e-mail: edyta.slowinska@wszkielce.pl