

**SAMODZIELNY PUBLICZNY  
ZESPÓŁ OPIEKI ZDROWOTNEJ  
w L e s k u**  
38-600 LESKO, ul. Kazimierza Wielkiego 4  
tel. 13-469-80 71 woj. podkarpackie  
fax 13-469-64-08  
NIP 688-11-97-430, REGON 370445072

**WYJAŚNIENIA TREŚCI SIWZ -1  
(ODPOWIEDZI NA ZAPYTANIA)**

Zamawiający na podstawie art. 38 ust. 2 Ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (t. j. Dz. U. z 2019r., poz. 1843 z późn. zm.) zwanej dalej uPzp publikuje wyjaśnienia treści SIWZ. Wszelkie wyniki z wyjaśnień modyfikacje, zmiany lub wyjaśnienia należy uwzględnić przy przygotowaniu i wycenie oferty oraz traktować jako zmianę lub wyjaśnienie SIWZ.

**DOT. POSTĘPOWANIA PRZETARGOWEGO NA DOSTAWĘ:**

**„sprzęt medyczny jednorazowego użytku ” nr sprawy ZP 8/2020**

**Zapytanie nr 53**

**Pakiet 6 poz. 1-2**

Powyższe opisy jasno wskazują, iż zestawy do higieny jamy ustnej będą podłączane do źródła ssania. Wobec powyższego w oparciu o przepisy rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010 r. w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych, przedmiotowe wyroby (zestawy do toalety (higieny) jamy ustnej zawierające szczoteczkę do zębów lub gąbkę z odsysaniem) należy traktować jako inwazyjne wyroby medyczne stosowane przez otwory ciała, niebędące chirurgicznymi inwazyjnymi wyrobami medycznymi, przeznaczone do połączenia z aktywnym wyrobem medycznym (źródło ssania) klasy IIa lub wyższej (reguła 5, lit. b). Prosimy więc Zamawiającego o wyjaśnienie czy zestawy mają być zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy IIa, zgodnie z przepisami rozporządzenia Ministra Zdrowia w zakresie produktów podłączanych do źródła ssania (reguła 5, lit. b)?

**Odpowiedź na pytanie:** Tak Zgodnie z podstawą prawną ( rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010 w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych) zestawy opisane w pakiecie 6 poz.1 i 2 mają być zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy IIa .

Otrzymują:

1. Strona internetowa SPZOZ Lesko,
2. Wykonawcy składający zapytania,
3. a/a

**Sekcja Infrastruktury  
i Aparatury Medycznej**  
**Piotr Wójcicki**  
**Inspektor**

.....  
( Sekretarz Komisji Przetargowej )