



CENTRUM LECZENIA OPARZEŃ

im. dr. Stanisława Sakiela w Siemianowicach Śląskich

41-100 Siemianowice Śląskie, ul. Jana Pawła II 2

Siemianowice Śląskie, dnia 20.03.2018 r.

Pytanie 1

Czy Zamawiający oczekuje przedłożenia oferty w pakiecie nr 2 na ciekły azot medyczny będący nieinwazyjnym wyrobem medycznym, zgodnie z Rozporządzeniem MZ z dnia 5 listopada 2010 r. na podstawie art. 20 ust. 2 z dn. 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. Nr 107, poz. 679) zaliczany do klasy IIa?

Czy w przypadku konieczności przedłożenia oferty na ciekły azot posiadający status wyrobu medycznego, wykonawca będzie zobowiązany do przedłożenia wraz z ofertą stosownych dokumentów potwierdzających spełnianie powyższego wymogu Zamawiającego zgodnych w ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. Nr 107 poz. 679 ze zm.) tj. posiadać wpisy i świadectwa wydane przez uprawnione organy: deklarację zgodności CE wydana przez producenta potwierdzoną przez Jednostkę Certyfikującą, certyfikat jednostki notyfikującej, zgłoszenie/powiadomienie/wniosek do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Odpowiedź:

Zamawiający oczekuje złożenia oferty zgodnej z zapisami specyfikacji.

Pytanie 2

Zgodnie z treścią umowy w paragrafie 1 podpunkt 7 „Z każdą dostawą Wykonawca dostarczać będzie Zamawiającemu atest jakości suchego lodu” prosimy o doprecyzowanie atestu na suchy lód jakiego wymaga Zamawiający oraz zatwierdzenie przykładowego atestu przesłanego w załączniku.

Załącznik

Certyfikat Zgodności
z parametrami jakościowymi normy PN-C-84909
dla dwutlenku węgla zestalonego (suchego lodu) do celów spożywczych

Numer dokumentu dostawy:

Dostarczona partia suchego lodu (granulat mm) cechuje się następującymi parametrami (na podstawie próbki kontrolnej numer):

Lp.	Rodzaj oznaczenia	Wynik
1.	Gęstość, kg/dm ³
2.	Zawartość tlenu węgla, % (V/V) nie więcej niż
3.	Siarkowodór (H ₂ S), Fosfan (PH ₃), Arsan (AsH ₃)
4.	Zawartość olejów mineralnych, % (m/m) nie więcej niż
5.	Zawartość węglowodorów w przeliczeniu na metan, % (V/V) nie więcej niż
6.	Smak i zapach

Wyniki analiz gwarantowane przez

Certyfikat wydany na podstawie wyników analiz próbek kontrolnych suchego lodu o średnicy mm.

Osoba odpowiedzialna za jakość

Odpowiedź:

Zgodnie z zapisami projektu umowy wraz z każdą dostawą Wykonawca dostarczać będzie Zamawiającemu atest jakości suchego lodu.

Zamawiający akceptuje przykładowy atest.

