

OGŁOSZENIE
Odpowiedzi do zapytań, do postępowania 06/PN/2017Z dnia: **29-06-2017**

Nazwa (firma) Zamawiającego

SZPITALE TCZEWSKIE SPÓŁKA AKCYJNA

Adres Zamawiającego

UL. 30 STYCZNIA 57/58, 83-110 TCZEW.
TEL. 58.777.66.73, FAX 58.531.38.30,
www.szpitaletczewskiesa.pl**Pytanie 1**

Zamawiający wymaga, aby środki myjące, czyszczące i dezynfekujące posiadały atesty PZH. Informujemy, iż z dniem 01.01.2003r. ustała prawnie obowiązująca konieczność uzyskiwania atestów PZH, w związku z tym prosimy o zrezygnowanie z tego wymogu. Podstawą prawną jest ustawa z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności z późniejszymi zmianami (tekst jednolity - Obwieszczenie Marszałka Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 24 sierpnia 2004 r. Dz. U. nr 204, poz. 2087), znosząca rozporządzenie Prezydenta Rzeczypospolitej z dnia 22.03.1928, które było podstawą prawną procedury rejestracji przedmiotów użytku w PZH. Jednocześnie pragniemy zaznaczyć, że na dzień dzisiejszy dokumentem dopuszczającym wyroby medyczne do obrotu i użytkowania jest certyfikat CE, deklaracja zgodności lub wpis do rejestru wyrobów medycznych w zależności od klasyfikacji określonej w ustawie o wyrobach medycznych. Preparaty rejestrowane jako produkty biobójcze muszą posiadać pozwolenie na wprowadzenie do obrotu lub wpis do rejestru produktów biobójczych, natomiast preparaty rejestrowane jako produkty lecznicze muszą posiadać pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego. Zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1223/2009 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie produktów kosmetycznych Dz.U. L 342 z 22.12.2009 preparaty będące kosmetykami posiadają zgłoszenie produktów kosmetycznych Komisji drogą elektroniczną za pośrednictwem CPNP. Dodatkowo preparaty posiadające w swoim składzie substancje niebezpieczne muszą posiadać kartę charakterystyki substancji niebezpiecznej. W związku z powyższym prosimy o dopuszczenie wymienionych dokumentów w miejsca atestów PZH?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza posiadanie innych dokumentów niż atesty PZH. Dokumentami tymi mogą być stosowne atesty / pozwolenia / certyfikaty itp., które są wystarczające, zgodnie z aktualnie obowiązującymi przepisami prawa i wymogami organów kontroli dla zastosowanych środków myjących, czyszczących i dezynfekujących, o czym mowa w SIWZ. Za posiadanie kompletu wymaganych dokumentów dla zastosowanych przez Wykonawcę w procesie realizacji niniejszego zamówienia środków j.w., całkowitą odpowiedzialność ponosi Wykonawca.