

KLAIPĖDOS UNIVERSITETO LIGONINĖ

Viešoji įstaiga, Liepojos g.41, 92288 Klaipėda, tel.(8 46) 396600, el.p. kul@kul.lt
Duomenys kaupiami ir saugomi Juridinių asmenų registre, kodas 306207585

Suinteresuotiems dalyviams
CVP IS

2025-04-03

DĖL ATSAKOMO Į TIEKĖJO PAKLAUSIMĄ, VYKDANT ATVIRĄ (TARPTAUTINĮ) KONKURSA „INDIKATORIAI STERILIZATORIAMS IR PLOVIMO MAŠINOMS“ (PIRKIMO NR. 1885979)

CVP IS priemonėmis gautas tiekėjo paklausimas dėl pirkimo sąlygų tikslinimo, tiekėjas siūlo keisti atskirų pirkimo dalių techninės specifikacijos reikalavimus:

„Prašome, Perkančiosios organizacijos, naikinti reikalavimą dėl CE ženklinimo pirkimo pozicijoms Nr.1; 5; 6; 7.

Pažymime, kad minėtose pozicijose perkate sterilizacijos kontrolės, užlydymo kontrolės priemones, kurios vadovaujantis medicinos priemonių direktyvos 93/42/EEB ir reglamento 2017/745 nuostatomis nėra priskirtinos medicinos priemonių grupei, tad nurodytos priemonės negali būti žymimos CE pagal direktyvos 93/42/EEB ir reglamento 2017/745 reikalavimus.“

Atsakome:

Techninė specifikacija 1, 5, 6, 7 pirkimo dalyse nebus keičiama, konkurso sąlygose nurodyti reikalavimai yra pagrįsti VŠĮ Klaipėdos universiteto ligoninės poreikiu gauti jai reikalingas prekes, kurios turi didžiausius efektyvumo parametrus ir maksimaliai atitinka darbo kokybės reikalavimus teikiamoms paslaugoms. Minėtose pozicijose perkamos sterilizacijos kontrolės, užlydymo kontrolės priemonės, kurios, vadovaujantis reglamento (ES) 2017/745 2 straipsnio 2 priedu, yra priskiriamos prie medicininių priemonių:

„Medicinos priemonės priedas – gaminy, kuris, nors pats ir nėra medicinos priemonė, tačiau gamintojo yra skirtas naudoti kartu su viena ar keliomis konkrečiomis medicinos priemonėmis, kad būtų galima sudaryti konkrečią galimybę medicinos priemonę (-es) naudoti pagal jos (jų) numatytą (-as) paskirtį (-is) arba konkrečiai ir tiesiogiai padėti užtikrinti medicinos priemonės (-ių) medicininį funkcionalumą atsižvelgiant į jos (jų) numatytą paskirtį (-is);“

Ligoninėje naudojamos visos medicinos priemonės privalo turėti CE ženklinimą.

Prašome siūlyti priemones, atitinkančias techninėje specifikacijoje nustatytus reikalavimus.

Pasiūlymų pateikimo terminas nėra nukeliamas.