

DZIAŁ INŻYNIERII KLINICZNEJ

TEL. 12 614 2018, FAKS 12 614 2410

E-MAIL: inzynieria@szpitaljp2.krakow.pl

Kraków, dn. 22.03.2021 r.

LI/5503/01/2021/Odp

Do wszystkich zainteresowanych

dot.: odpowiedzi na pytania zadane do zapytania ofertowego nr LI/5503/01/2021.

1. Informujemy, że obecny opis przedmiotu zamówienia może spełnić tylko jeden wykonawca – firma INSPIRATION HEALTHCARE – produkt AlphaCore5 Controller IHC-1000 z materacem IHC-OTM1-N. W związku z powyższym prosimy o dopuszczenie na zasadzie równoważności produktu o poniższych parametrach:

1	System do ogrzewania pacjenta na sali operacyjnej oraz pooperacyjnej, składający się z jednostki sterującej i materaca grzewczego
2	System działający w technologii włókien węglowych – zapewniający suche grzanie kontaktowe bez udziału wody lub powietrza.
3	Jednostka sterująca z możliwością podłączenia i sterowania jednym elementem grzewczym
4	Wymiary jednostki sterującej: 187x282x87 mm
5	Możliwość zamocowania jednostki sterującej do stojaka do kroplówek, zawieszenia na relingu lub postawienia.
6	Jednostka sterująca wyposażona w uchwyt do przenoszenia
7	Możliwość regulacji temperatury w zakresie 30-40°C ze skokiem co 0,1°C
8	Ekran ciekłokrystaliczny wyświetlający następujące informacje - temperatura zaprogramowana, - aktualna temperatura materaca grzewczego, - temperatura ciała pacjenta - w przypadku podłączenia czujnika zewnętrznego, - moc grzania – wskaźnik słupkowy, - nazwa podłączonego elementu grzewczego.
9	Sterowanie urządzeniem za pomocą panelu z przyciskami membranowymi
10	Zabezpieczenie przed przypadkową zmianą parametrów – wejście w tryb ustawień uruchamiane jest osobnym przyciskiem i wymaga zatwierdzenia wybranej temperatury ogrzewania
11	Alarmy: odchylenia temperatury; wysokiej temperatury; rozłączenia elementu grzewczego; niedogrzenia, - z możliwością wyciszenia;
12	Alarm zaniku zasilania
13	Komunikaty alarmowe i ostrzegawcze wyświetlane w języku polskim na wyświetlaczu
14	Automatyczny wyłącznik bezpieczeństwa w przypadku przegrzania
15	Kontrola temperatury realizowana za pomocą minimum 10 czujników wbudowanych w materac/koc
16	Wbudowany moduł do pomiaru temperatury ciała pacjenta czujnikiem zewnętrznym powierzchniowym, w kpl. czujnik wielokrotnego użytku dla dorosłych
17	Wymiary materaca: 190x50x3 cm
18	Materac przeznaczony do czyszczenia i dezynfekcji ogólnodostępnymi środkami
19	Materac ogrzewający tylko pacjenta - nie emitujący ciepła do otoczenia.

20	Materac przezierny dla promieni RTG.
21	Materac posiadający zgrzewane pokrycie poliuretanowe zabezpieczające przed przedostaniem się płynów.
22	Materac posiadający wbudowaną przeciwodleżynową piankę lepkosprężystą o właściwościach przeciwodleżynowych
23	Materac wyposażony w dodatkowy poliuretanowy pokrowiec zewnętrzny wielokrotnego użytku, przeznaczony do prania w temp. 90°C i dezynfekcji powierzchniowej posiadający zintegrowane troki do mocowania do relingów stołu
24	Wyraźne oznaczenie strony ciepłej materaca a – w postaci piktogramu oraz oznaczenia kolorem na pokrowcu zewnętrznym
25	Długość zintegrowanego przewodu materaca / koca: 0,5m
26	Długość przewodu łączącego materac / koc z jednostką sterującą: 2,5m
27	Obudowy wtyków połączeniowych wykonane z metalu, odpornego na uszkodzenia mechaniczne, posiadające zabezpieczenie przed przypadkowym rozłączeniem
28	Niskie napięcie zasilania materaca 24V
29	Szybki czas nagrzewania materaca – max. 10 min do temperatury 37°C
30	Zgodność elektromagnetyczna z urządzeniami do monitorowania wg normy EN60601-1-2.
31	System nie wymagający stosowania dodatkowych akcesoriów lub materiałów zużywalnych.

Odp: Nie, Zamawiający nie dopuszcza powyżej opisanego produktu.

2. (Lp. 54) Czy Zamawiający dopuści produkt dla którego okres użytkowania został określony na 6 lat dla materaca grzewczego i 10 lat dla jednostki sterującej?

Odp: Zamawiający dopuszcza system ogrzewający pacjenta wyprodukowany zgodnie z przepisami Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE.

3. (Lp. 5) Czy Zamawiający dopuści system ogrzewający pacjenta oparty na technologii „suchego grzania” – bez udziału wody i niepowodujący ogrzewania otoczenia, przystosowany do pracy na bloku operacyjnym, w którym warstwa ogrzewająca wykonana jest z przewodzących polimerów bez zawartości węgla? System ten nie współpracuje z materacami OTM1-N produkcji Inditherm.

Odp: Tak, Zamawiający dopuszcza system ogrzewający pacjenta oparty o technologię przewodzących polimerów bez zawartości węgla, który ten nie współpracuje z materacami OTM1-N produkcji Inditherm.

4. (Lp. 10) Czy Zamawiający dopuści jednostkę kontrolną o stopniu ochronności IPX2, który wskazuje, że jest chroniona przed wodą kapiącą pod kątem do 15° oraz, że woda kapiąca pionowo nie spowoduje uszkodzeń w przypadku przechylenia urządzenia o maksymalnie 15° w stosunku do położenia normalnego? W specyfikacji wymagany jest stopień IP3X, pierwsza cyfra charakterystyczna (tutaj: „3”) – oznacza, że obudowa zapewnia ochronę ludzi przed dostępem do niebezpiecznych części umieszczonych wewnątrz i równocześnie zapewnia ochronę przed wnikaniem obcych ciał stałych. Wydaje się, że w praktyce sali operacyjnej ważniejsza jest chroni przed płynami (np. podczas dezynfekcji, czy rozlania płynów) niż ochrona przed ciałami stałymi.

Odp: Tak, Zamawiający dopuszcza jednostkę kontrolną o stopniu ochronności IPX2.

5. (Lp. 11) Czy Zamawiający dopuści system o mocy maksymalnej 850 W?

Odp: Tak, Zamawiający dopuszcza system o mocy maksymalnej 850 W.

6. (Lp. 11) Czy Zamawiający poprzez zapis w niniejszym punkcie: „jednostka kontrolna umożliwiająca obsługę, min. 5 akcesoriów jednocześnie” rozumie stosowanie jednocześnie pięciu elementów grzewczych dla pacjentów dorosłych na bloku operacyjnym (np. materaca i czterech kocy)?

Odp: Tak, Zamawiający poprzez zapis w niniejszym punkcie: „jednostka kontrolna umożliwiająca obsługę, min. 5 akcesoriów jednocześnie” rozumie stosowanie jednocześnie minimum pięciu elementów grzewczych dla pacjentów dorosłych na bloku operacyjnym (materaca i do czterech innych elementów grzewczych).

7. (Lp. 12) Czy Zamawiający poprzez stwierdzenie „urządzenie w trakcie działania (podłączone do zasilania lub działające na zasilaniu bateryjnym) pozwalające na bezpieczne przeprowadzenie defibrylacji rozumie oznakowanie „BF” części wchodzącej w bezpośredni kontakt z ciałem pacjenta zgodnie z normą IEC60601-1?
- Odp: Tak, Zamawiający poprzez stwierdzenie „urządzenie w trakcie działania (podłączone do zasilania lub działające na zasilaniu bateryjnym) pozwalające na bezpieczne przeprowadzenie defibrylacji rozumie oznakowanie „BF” części wchodzącej w bezpośredni kontakt z ciałem pacjenta zgodnie z normą IEC60601-1.**
8. (Lp. 13) Czy Zamawiający dopuści urządzenie, które nie powoduje zakłóceń podczas pracy diatermii, wykonane zgodnie z wymogami z normą IEC 60601-1-2 w zakresie zgodności elektromagnetycznej (EMC)?
- Odp: Tak, Zamawiający dopuszcza urządzenie, które nie powoduje zakłóceń podczas pracy diatermii, wykonane zgodnie z wymogami z normą IEC 60601-1-2 w zakresie zgodności elektromagnetycznej (EMC).**
9. (Lp. 14) Czy Zamawiający dopuści przewody łączące jednostkę kontrolną z materacem/kocami o długości 5 m z wtykiem prostym, zaklasyfikowanych jako urządzenie klasy IIb zgodnie z wytycznymi IEC 60601-1 (Dyrektywa Europejska w sprawie urządzeń medycznych 93/42/EWG lub inne krajowe odpowiedniki tych wytycznych), typu BF, normalne wyposażenie o ciągłym działaniu (urządzenie medyczne sklasyfikowane przez laboratorium Intertek Testing Services NA Inc. wyłącznie w zakresie niebezpieczeństwa porażenia prądem i zagrożeń mechanicznych, zgodnie z UL 60601-1)?
- Odp: Tak, Zamawiający dopuszcza przewody łączące jednostkę kontrolną z materacem/kocami o długości 5 m z wtykiem prostym, zaklasyfikowanych jako urządzenie klasy IIb zgodnie z wytycznymi IEC 60601-1.**
10. (Lp. 15) Czy Zamawiający dopuści złącza przewodów materaca/koców i przewodu jednostki kontrolnej o klasie IPX2, zaklasyfikowanych jako urządzenie klasy IIb zgodnie z wytycznymi IEC 60601-1 (Dyrektywa Europejska w sprawie urządzeń medycznych 93/42/EWG lub inne krajowe odpowiedniki tych wytycznych), typu BF, normalne wyposażenie o ciągłym działaniu (urządzenie medyczne sklasyfikowane przez laboratorium Intertek Testing Services NA Inc. wyłącznie w zakresie niebezpieczeństwa porażenia prądem i zagrożeń mechanicznych, zgodnie z UL 60601-1)?
- Odp: Tak, Zamawiający dopuszcza złącza przewodów materaca/koców i przewodu jednostki kontrolnej o klasie IPX2, zaklasyfikowanych jako urządzenie klasy IIb zgodnie z wytycznymi IEC 60601-1.**
11. (Lp. 16) Czy Zamawiający dopuści wtyk oraz gniazdo złącza materaca/koców i przewodu jednostki kontrolnej o klasie IPX2, zaklasyfikowanych jako urządzenie klasy IIb zgodnie z wytycznymi IEC 60601-1 (Dyrektywa Europejska w sprawie urządzeń medycznych 93/42/EWG lub inne krajowe odpowiedniki tych wytycznych), typu BF, normalne wyposażenie o ciągłym działaniu (urządzenie medyczne sklasyfikowane przez laboratorium Intertek Testing Services NA Inc. wyłącznie w zakresie niebezpieczeństwa porażenia prądem i zagrożeń mechanicznych, zgodnie z UL 60601-1)?
- Odp: Tak, Zamawiający dopuszcza wtyk oraz gniazdo złącza materaca/koców i przewodu jednostki kontrolnej o klasie IPX2, zaklasyfikowanych jako urządzenie klasy IIb zgodnie z wytycznymi IEC 60601-1.**
12. (Lp. 17) Czy Zamawiający dopuści obudowy konektorów łączących przewód materaca/koca z przewodem jednostki kontrolnej wykonane z metalu, zaklasyfikowanych jako urządzenie klasy IIb zgodnie z wytycznymi IEC 60601-1 (Dyrektywa Europejska w sprawie urządzeń medycznych 93/42/EWG lub inne krajowe odpowiedniki tych wytycznych), typu BF, normalne wyposażenie o ciągłym działaniu (urządzenie medyczne sklasyfikowane przez laboratorium Intertek Testing Services NA Inc. wyłącznie w zakresie niebezpieczeństwa porażenia prądem i zagrożeń mechanicznych, zgodnie z UL 60601-1)?
- Odp: Tak, Zamawiający dopuszcza obudowy konektorów łączących przewód materaca/koca z przewodem jednostki kontrolnej wykonane z metalu, zaklasyfikowanych jako urządzenie klasy IIb zgodnie z wytycznymi IEC 60601-1.**
13. (Lp. 19) Czy Zamawiający dopuści zabezpieczenie elektroniczne systemu, w którym po przekroczeniu wartości zadanej temperatury o jeden stopień aktywowany zostaje alarm dźwiękowy i wizualny oraz odcięte zostaje zasilanie wyjściowe na gnieździe?
- Odp: Tak, Zamawiający dopuszcza zabezpieczenie elektroniczne systemu, w którym po przekroczeniu wartości zadanej temperatury o jeden stopień aktywowany zostaje alarm dźwiękowy i wizualny oraz odcięte zostaje zasilanie wyjściowe na gnieździe.**
14. (Lp. 20) Czy Zamawiający dopuści zabezpieczenie systemu, w którym po przekroczeniu temperatury 46°C system jest wyłączany (zgodnie z normą IEC 2-35: dotyczącej działania niezależnego wyłącznika termalnego (tj. czujnika wtórnego przegrzania)?
- Odp: Tak, Zamawiający dopuszcza zabezpieczenie systemu, w którym po przekroczeniu temperatury 46°C system jest wyłączany (zgodnie z normą IEC 2-35: dotyczącej działania niezależnego wyłącznika termalnego (tj. czujnika wtórnego przegrzania).**
15. (Lp. 22) Czy Zamawiający dopuści system bez wbudowanego akumulatora litowo-jonowego? Opisana przez Zamawiającego funkcjonalność dotyczy wyłączenie systemu ogrzewania noworodków LifeStart™ (producent Inspiration Healthcare), w którym stosowany jest materac NCM-9. Potwierdzone jest to również w instrukcji obsługi: „Wewnętrzny

akumulator umożliwia wyłącznie zastosowanie pojedynczego materaca NCM-9 przez co najmniej 30 minut (w przypadku pełnego naładowania)" (strona 12 instrukcji 700-307-PL wersja: 8).

Odp: Tak, Zamawiający dopuszcza system bez wbudowanego akumulatora litowo-jonowego.

16. (Lp. 25) Czy Zamawiający dopuści system, z zakresem ustawień temperatury materaca grzewczego od 35°C do 40 °C, skok regulacji temperatury 1,0 °C oraz z zakresem ustawień temperatury koca grzewczego od 37 °C do 43 °C, skok regulacji temperatury 1,0 °C?

Odp: Tak, Zamawiający dopuszcza system, z zakresem ustawień temperatury materaca grzewczego od 35°C do 40 °C, skok regulacji temperatury 1,0 °C oraz z zakresem ustawień temperatury koca grzewczego od 37 °C do 43 °C, skok regulacji temperatury 1,0 °C.

17. (Lp. 29) Czy Zamawiający poprzez zapis w niniejszym punkcie: „jednostka kontrolna wyposażona w min. 5 podłączeń” rozumie stosowanie jednocześnie pięciu elementów grzewczych dla pacjentów dorosłych na bloku operacyjnym (np. materaca i czterech kocy)?

Odp: Tak, Zamawiający poprzez zapis w niniejszym punkcie: „jednostka kontrolna umożliwiająca obsługę, min. 5 akcesoriów jednocześnie” rozumie stosowanie jednocześnie minimum pięciu elementów grzewczych dla pacjentów dorosłych na bloku operacyjnym (materaca i do czterech innych elementów grzewczych).

18. (Lp. 29) Prosimy Zamawiającego o wykreślenie z opisu niniejszego punktu „możliwości stosowania równocześnie innych źródeł ogrzewania”. Po pierwsze taka konieczność wskazuje, że system ogrzewania jest niewydajny, po drugie zgodnie z ogólnodostępną wiedzą na bloku operacyjnym przeważnie nie stosuje się „lamp radiacyjnych”.

Odp: Tak, Zamawiający wykreślenie z opisu niniejszego punktu (Lp 29) następującą funkcjonalność „możliwość stosowania równocześnie innych źródeł ogrzewania”.

19. (Lp. 30) Czy Zamawiający dopuści system, w którym jednostka kontrolna waży 3,9 kg?

Odp: Tak, Zamawiający dopuszcza system, w którym jednostka kontrolna waży 3,9 kg.

20. (Lp. 32) Czy Zamawiający dopuści system, w którym jednostka kontrolna jest o następujących wymiarach: 280 mm (wysokość) x 178 mm (głębokość) x 222 mm (szerokość)?

Odp: Tak, Zamawiający dopuszcza system, w którym jednostka kontrolna jest o następujących wymiarach: 280 mm (wysokość) x 178 mm (głębokość) x 222 mm (szerokość).

21. (Lp. 34) Czy Zamawiający dopuści system, w którym jednostka zaklasyfikowana jako urządzenie klasy IIb zgodnie z wytycznymi IEC 60601-1 (Dyrektywa Europejska w sprawie urządzeń medycznych 93/42/EWG lub inne krajowe odpowiedniki tych wytycznych), typu BF, normalne wyposażenie o ciągłym działaniu (urządzenie medyczne sklasyfikowane przez laboratorium Intertek Testing Services NA Inc. wyłącznie w zakresie niebezpieczeństwa porażenia prądem i zagrożeń mechanicznych, zgodnie z UL 60601-1), zapewniająca pełne bezpieczeństwo pacjenta i użytkownika?

Odp: Tak, Zamawiający dopuszcza system, w którym jednostka zaklasyfikowana jako urządzenie klasy IIb zgodnie z wytycznymi IEC 60601-1.

22. (Lp. 35) Czy Zamawiający dopuści system ogrzewający pacjenta oparty na technologii „suchego grzania” – bez udziału wody i niepowodujący ogrzewania otoczenia, przystosowany do pracy na bloku operacyjnym, w którym warstwa ogrzewająca wykonana jest z przewodzących polimerów bez zawartości węgla? System ten nie współpracuje z materacami OTM1-N produkcji Inditherm.

Odp: Tak, Zamawiający dopuszcza system ogrzewający pacjenta, w którym warstwa ogrzewająca wykonana jest z przewodzących polimerów bez zawartości węgla.

23. (Lp. 36) Co Zamawiający rozumie w związku z wymogiem opisanym w niniejszym punkcie? Czy trwająca procedura to **operacja** czy wyłączenie **ogrzewanie**? Przecież oczywistym jest, że w przypadku przecięcia skalpelem lub przekłucia np. materaca należy odłączyć od zasilania system grzewczy i kontynuować dalej operację - czy to Zamawiający miał na myśli?

Odp: Zamawiający miał na myśli, że w przypadku przecięcia skalpelem lub przekłucia np. materaca należy odłączyć od zasilania system grzewczy i kontynuować dalej operację.

24. (Lp. 38) Czy Zamawiający dopuści system ogrzewający pacjenta oparty o technologię, w której warstwa ogrzewająca wykonana jest z przewodzących polimerów bez zawartości węgla, która gwarantuje równomierne ogrzewanie na całej powierzchni? Materace oraz kocy wykonane są w technologii zmniejszającej nacisk oraz z wygodne ułożenie pacjenta.

Odp: Tak, Zamawiający dopuszcza system ogrzewający pacjenta oparty o technologię, w której warstwa ogrzewająca wykonana jest z przewodzących polimerów bez zawartości węgla, która gwarantuje równomierne ogrzewanie na całej powierzchni, w którym materace oraz kocy wykonane są w technologii zmniejszającej nacisk oraz z wygodne ułożenie pacjenta.

25. (Lp. 39) Czy Zamawiający dopuści system ogrzewający pacjenta, w którym powłoka zewnętrzna materaca wykonana jest polimeru winylowego pokrytego antybakteryjną powłoką? Materac ten można dezynfekować zgodnie ze stosownym, przyjętym w szpitalu protokołem (np. środkami dezynfekującymi na bazie alkoholu).

Odp: Tak, Zamawiający dopuszcza system ogrzewający pacjenta, w którym powłoka zewnętrzna materaca wykonana jest polimeru winylowego pokrytego antybakteryjną powłoką.

26. (Lp. 40) Czy Zamawiający dopuści system ogrzewający pacjenta, w którym powłoka zewnętrzna materaca jest wodoodporna, zmywalna i została uszczelniona termicznie (RF) i jest o stopniu ochronności IPX2?

Odp: Tak, Zamawiający dopuszcza system ogrzewający pacjenta, w którym powłoka zewnętrzna materaca jest wodoodporna, zmywalna i została uszczelniona termicznie (RF) i jest o stopniu ochronności IPX2.

27. (Lp. 44) Czy Zamawiający dopuści system ogrzewający pacjenta, w materac jest o długości 127 cm?

Odp: Zamawiający wymaga aby system ogrzewający pacjenta był wyposażony w materac jest o długości 127 ±3 cm.

28. (Lp. 45) Czy Zamawiający dopuści system ogrzewający pacjenta, w materac jest o szerokości 49,5 cm?

Odp: Zamawiający wymaga aby system ogrzewający pacjenta był wyposażony w materac jest o szerokości 50 ±1,5 cm.

29. (Lp. 46) Czy Zamawiający dopuści system ogrzewający pacjenta, w którym urządzenie grzewcze zasilane jest prądem bezpiecznym 48 VDC?

Odp: Tak, Zamawiający dopuszcza system ogrzewający pacjenta, w którym urządzenie grzewcze zasilane jest prądem bezpiecznym 48 VDC.

30. (Lp. 48) Czy Zamawiający dopuści system ogrzewający pacjenta, w którym wbudowany w materac czujnik temperatury stanowi jednocześnie niezależne zabezpieczenie przed przegrzaniem?

Odp: Zamawiający wymaga aby system ogrzewający pacjenta posiadał wbudowany w materac czujnik temperatury stanowiący jednocześnie niezależne zabezpieczenie przed przegrzaniem.

31. (Lp. 49) Czy Zamawiający dopuści system ogrzewający pacjenta, w którym wbudowany w materac czujnik temperatury stanowi jednocześnie niezależne zabezpieczenie przed przegrzaniem, dzięki któremu system, jeśli wykryje przekroczenia wartości zadanej temperatury elementu grzewczego o jeden stopień aktywowany zostaje alarm dźwiękowy i wizualny oraz odcięte zostaje zasilanie wyjściowe na gnieździe oraz jeśli temperatura przekroczy 46°C system jest wyłączany zgodnie z normą IEC 2-35: dotyczącą działania niezależnego wyłącznika termalnego (tj. czujnika wtórnego przegrzania)?

Odp: Zamawiający wymaga aby system ogrzewający pacjenta posiadał wbudowany w materac czujnik temperatury stanowiący jednocześnie niezależne zabezpieczenie przed przegrzaniem.

32. (Lp. 53) Czy Zamawiający dopuści system ogrzewający pacjenta, w którym materac jest wyposażony w pasy zawierające elementy mocujące służące do szybkiego i bezpośredniego mocowania materaca do stołu, niezależnie od konfiguracji blatu?

Odp: Zamawiający wymaga, aby system ogrzewający pacjenta był wyposażony w materac, który posiada odłączalne pasy (element mocujące) umożliwiające mocowania materaca do stołu, niezależnie od konfiguracji blatu.

33. (Lp. 54) Czy Zamawiający dopuści system ogrzewający pacjenta, w którym elementy grzewcze posiadają określony termin przydatności do użytkowania? Konieczność wskazywania limitu użytkowania przez producenta została wprowadzona wymogami, które powinny już obowiązywać w Unii Europejskiej od 26 maja 2020 r., a ich obowiązek stosowania został opóźniony w związku z epidemią Covid 19. To tylko wskazuje, że oferowane przez nas rozwiązania są najbardziej zaawansowane technologicznie na świecie.

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG w zakresie WYMOGÓW DOTYCZĄCYCH INFORMACJI PRZEKAZYWANYCH WRAZ Z WYROBEM (ROZDZIAŁ III), ust. 23. Etykieta i instrukcja używania miało obowiązywać od 26 maja 2020 r. [HYPERLINK "https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX:32017R0745"](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX:32017R0745)
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX:32017R0745>.

Termin ten został opóźniony do dnia 26 maja 2021 r., poprzez rozporządzenie ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2020/561 z dnia 23 kwietnia 2020 r. zmieniające rozporządzenie (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych w odniesieniu do dat rozpoczęcia stosowania niektórych jego przepisów [HYPERLINK "https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=celex%3A32020R0561"](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=celex%3A32020R0561) <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=celex%3A32020R0561>

https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=celex%3A32020R0561 w związku z *m.in.* (2) *preambuły*: Epidemia COVID-19 i związany z nią kryzys w dziedzinie zdrowia publicznego stanowi bezprecedensowe wyzwanie dla państw członkowskich i ogromne obciążenie dla organów krajowych, instytucji zdrowia publicznego, obywateli Unii i podmiotów gospodarczych. Kryzys w dziedzinie zdrowia publicznego stworzył nadzwyczajne okoliczności, które wymagają znacznych dodatkowych zasobów oraz większej dostępności wyrobów medycznych o zasadniczym znaczeniu, czego nie można było przewidzieć w momencie przyjmowania rozporządzenia (UE) 2017/745. Te

nadzwyczajne okoliczności mają istotny wpływ na różne obszary objęte rozporządzeniem (UE) 2017/745, takie jak wyznaczanie i praca jednostek notyfikowanych oraz wprowadzanie do obrotu i udostępnianie na rynku wyrobów medycznych w Unii.

Jednak ww Rozporządzenie nie zmieniło treści, i zgodnie z Rozdziałem III (Wymogi dotyczące informacji przekazywanych wraz z wyrobem) Załącznika I (OGÓLNE WYMOGI DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I DZIAŁANIA), treść punktu 23.2 dotyczącego informacji na etykiecie, w punktach i) i j) wskazuje na konieczność:

i) jednoznacznego wskazania terminu bezpiecznego używania lub bezpiecznej implantacji wyrobu, z podaniem – w stosownych przypadkach – co najmniej roku i miesiąca;

j) **w przypadku gdy nie podano daty, do której można bezpiecznie używać wyrobu – datę produkcji. Taką datę produkcji można zawrzeć jako część numeru serii lub numeru seryjnego, pod warunkiem że tak podana data jest łatwo rozpoznawalna.**

Odp: Patrz odpowiedź na pytanie nr 2.