

Przewodniczący Komisji Przetargowej

Warszawa, 01.10.2014 r.

SP ZOZ Zespół Szpitali Miejskich
ul. Strzelców Bytomskich 11
41-500 Chorzów

Dot.: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego pod nazwą: „Zakup i dostawa sprzętu medycznego jednorazowego i wielorazowego użytku dla SP ZOZ Zespołu Szpitali Miejskich w Chorzowie z podziałem na części”; Nr sprawy: SPZOZZSM/ZP/230/35/2014.

W Części nr 5.12 prowadzonego postępowania przetargowego, Zamawiający będzie nabywał materiały jednorazowego użytku do automatycznych wstrzykiwaczy kontrastu firmy MEDRAD (obecnie: BAYER) STELLANT CT D (nr seryjny 34466) oraz VISTRON CT (nr seryjny 55769) które to systemy są objęte programem dorocznych przeglądów serwisowych i usług konserwatorskich, świadczonych przez autoryzowaną w Polsce organizację serwisową producenta urządzeń, ponoszącą odpowiedzialność (merytoryczną oraz cywilno-prawną) za stan techniczny urządzeń oraz ich prawidłowe i bezpieczne funkcjonowanie.

Szczegółowe warunki gwarancji i rękojmi udzielanych standardowo po świadczonych naprawach oraz przeglądach technicznych w/w wstrzykiwaczy kontrastu, określone są w załączonych Świadectwach Bezpieczeństwa z dnia 11.09.2014 r. oraz w Oświadczeniu producenta urządzenia (BAYER) z dnia 17 marca 2014 r.

Jak wynika z treści wspomnianych wyżej dokumentów – pod sankcją wyłączenia udzielonych praw gwarancji /rękojmi oraz odstąpienia od ponoszenia jakiejkolwiek odpowiedzialności za stan techniczny aparatów i ich wpływu na osoby trzecie – nie zaleca się stosowania podczas eksploatacji w/w systemu STELLANT CT D oraz VISTRON CT materiałów eksploatacyjnych nieznanymi firmie BAYER (dawniej: MEDRAD) lub jej lokalnemu serwisowi.

Powyższe stanowisko jest zgodne z wymienionymi tu dokumentami i aktami prawnymi, i dotyczy również kwestii cywilno-prawnej oraz merytorycznej odpowiedzialności producenta urządzeń i jego serwisu, za stan techniczny w/w wstrzykiwaczy, za poprawność jego działania i za jego wpływ na bezpieczeństwo osób trzecich, jak Personel szpitala lub badani Pacjenci (z włączeniem okoliczności, związanych z zaistnieniem ewentualnego incydentu medycznego, za którego skutki – w przypadku eksploatacji wstrzykiwaczy kontrastu z wykorzystaniem nieznanymi sobie jednorazówek generycznych – ani firma BAYER, ani firma EKOMED nie będą ponosiły odpowiedzialności).

W przypadku w/w aparatury BAYER/MEDRAD, bardzo istotnym czynnikiem jest utrzymywanie jej przez autoryzowany serwis w stałej sprawności technicznej, w celu zapewnienia pełnego bezpieczeństwa badanym z jej wykorzystaniem Pacjentom. Nieprawidłowo eksploatowany lub nieprawidłowo skalibrowany wstrzykiwacz kontrastu może stanowić poważne zagrożenie dla Personelu każdej placówki lub/i dla badanych Pacjentów. Potwierdzamy, że kalibracja potencjometrów pozycji tłoka, limitu ciśnienia, prędkości przepływu i tym podobne działania serwisowe podejmowane przez autoryzowany serwis producenta wstrzykiwaczy MEDRAD/BAYER, prowadzona jest zawsze i bez wyjątku na wkładach jednorazowego użytku, które są autoryzowane przez producenta urządzeń lub jego serwis i które są zalecane przez te podmioty. Kwestia ta ma bardzo istotne znaczenie i warunkuje zalecenie, aby po przeglądzie i kalibracji urządzeń BAYER/MEDRAD ich dalsza eksploatacja prowadzona była z wykorzystaniem autoryzowanych materiałów jednorazowego użytku, ponieważ tylko taka eksploatacja eliminować będzie ryzyko wystąpienia nieprawidłowości w działaniu urządzenia, np. ramach zaprogramowanych sekwencji i protokołów podawania kontrastu w prowadzonych procedurach medycznych. Wystąpienie nieprawidłowości w działaniu danego wstrzykiwacza kontrastu (np. w ramach wystąpienia różnicy pomiędzy zaprogramowaną sekwencją i protokołem podania kontrastu, a wartością tych elementów faktycznie stwierdzoną w trakcie prowadzonego badania) może być w konsekwencji bezpośrednim powodem uszkodzenia aparatury, lub nawet – zaistnienia incydentu medycznego, za co ani producent urządzeń, ani jego serwis nie mogą i nie będą ponosiły odpowiedzialności. W obu powyżej sygnalizowanych przypadkach (uszkodzenie aparatu lub incydent medyczny spowodowany produktami jednorazowego użytku, jakie nie są zalecane przez firmy BAYER i EKOMED), zarówno producent wstrzykiwaczy kontrastu, jak i jego przedstawiciel / serwis zawsze odstępują od ponoszenia jakiejkolwiek odpowiedzialności, w tym cywilno-prawnej i merytorycznej, za bezpieczeństwo badanych Pacjentów i za stan techniczny urządzenia BAYER/MEDRAD, jeśli urządzenie eksploatowane jest/było z wykorzystaniem nieznanymi i nieautoryzowanych (*) przez te podmioty jednorazówek.

(*) pismo odnoszące się do kwestii związanych z eksploatacją omawianych tutaj systemów z wykorzystaniem nieautoryzowanego przez firmy BAYER/EKOMED sprzętu jednorazowego użytku – w załączeniu.

W związku z powyższymi informacjami, powołując się na zapisy art. 38 ust. 1 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 roku Prawo zamówień publicznych (tj. Dz. U. z 2013 r. poz. 907 z późn. zm.), zwracamy się z prośbą o udzielenie wyjaśnień treści Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia i o odpowiedzi na poniższe pytania:

Pytanie nr 1

dotyczy przedmiotu zamówienia określonego w Załączniku nr 6 „Opis przedmiotu zamówienia – formularze cenowe” dla Części nr 5.12 *Zestawy dawkujące*.

Czy Zamawiający, w ramach poz. 2 Części 5.12 w/w postępowania przetargowego, będzie wymagać od wykonawców zaoferowania niżej wyszczególnionych materiałów eksploatacyjnych, które – jako produkty autoryzowane przez producenta urządzenia lub/i jego organizację serwisową (w sposób potwierdzony przez co najmniej jeden z takich podmiotów) – nie spowodują usterek w działaniu aparatu STELLANT CT D, ani nie będą powodem wyłączenia praw gwarancji /rękojmi udzielonych przez producenta/serwis urządzenia?

Zestawy jednorazowego użytku do wstrzykiwacza Stellant CT, każdy zestaw składający się z:

- **dwóch wkładów, każdy o pojemności 200 ml**
- **złącza niskiego ciśnienia o długości 152 cm z trójnikiem „T” i wytrzymałości ciśnieniowej 400 PSI, z pojemniczkiem do odpowietrzania,**
- **złącza szybkiego napełniania (łącznik rurkowy w kształcie litery „J”)?**

Uzasadnienie:

Stosowanie takich, jak wyspecyfikowane powyżej zestawów wkładowych nie generuje ryzyka utraty pełnej asysty i wsparcia producenta urządzenia i jego autoryzowanego serwisu, w tym wsparcia merytorycznego (np. w sytuacjach incydentalnych) oraz cywilno-prawnej współodpowiedzialności w/w podmiotów za prawidłowe i bezpieczne funkcjonowanie aparatury i jej wpływ na osoby trzecie (Pacjenci i Personel Zespołu Szpitali Miejskich w Chorzowie).

Pytanie nr 2

dotyczy przedmiotu zamówienia określonego w Załączniku nr 6 „Opis przedmiotu zamówienia – formularze cenowe” dla Części nr 5.12 *Zestawy dawkujące*.

Czy Zamawiający, w ramach poz. 3 Części 5.12 w/w postępowania przetargowego, będzie wymagać od wykonawców zaoferowania niżej wyszczególnionych materiałów eksploatacyjnych, które – jako produkty autoryzowane przez producenta urządzenia lub/i jego organizację serwisową - nie spowodują usterek w działaniu aparatu STELLANT CT D, ani nie będą powodem wyłączenia praw gwarancji/rękojmi udzielonych przez producenta/serwis urządzenia i będzie wymagał zaoferowania poz. 3 Części 5.12 w/w postępowania przetargowego **złącza niskiego ciśnienia o dł. 150-152 cm, z trójnikiem Y o wytrzymałości ciśnieniowej 350 PSI, z jedną zastawką antyzwrotną, gdzie długość ramion trójkąta Y jest różna i wynosi odpowiednio: dla odgałęzienia po stronie kontrastu 10 cm i dla odgałęzienia po stronie roztworu NaCl 25 cm?**

Uzasadnienie:

Istotna jest RÓŻNA długość ramion (odgałęzień) trójkąta „Y” będącego elementem składowym nabywanych złączy niskiego ciśnienia do automatycznego wstrzykiwacza kontrastu Stellant CT. Odchodzące bezpośrednio do głowicy odpowiedzialnej za podawanie środka kontrastowego, krótsze odgałęzienie (10 cm) pozwala na zminimalizowanie ilości kontrastu, jaka pozostaje na ściankach takiego ramienia, po podaniu środka cieniującego. Przy zapotrzebowaniu Zamawiającego, określonym dla poz. 3 Części 5.12 na 550 sztuk (11 op.), oszczędność kontrastu przyniesie wymierne korzyści finansowe.

Uprzejmie prosimy o wprowadzenie przez Zamawiającego treści udzielonych odpowiedzi do zapisów SIWZ i o nadanie im tym samym charakteru wiążącego dla wszystkich podmiotów biorących udział w niniejszym postępowaniu przetargowym.

Z poważaniem

DYREKTOR

Joanna Daniluk Chrzęstek

„EKOMED” Spółka z o.o.

ul. Łotewska 17/01, 03-918 Warszawa

tel./fax (0-22) 831-53-89

REGON: 016331055, NIP: 525-21-77-137

(1)

Załączniki:

- 1) Kopia Oświadczenia firmy BAYER z dnia 17.03.2014 r.
- 2) Pismo z dnia 30.07.2014 w sprawie stwierdzonych przez autoryzowany w Polsce serwis firmy BAYER problemów ze wstrzykiwaczami tego producenta, eksploatowanych z wykorzystaniem nieautoryzowanego sprzętu jednorazowego użytku.
- 3) Kopia Świadectwa Bezpieczeństwa z dnia 11.09.2014 r. (dot. wstrzykiwacza Stellant CT, s/n 34466)
- 4) Kopia Świadectwa Bezpieczeństwa z dnia 11.09.2014 r. (dot. wstrzykiwacza Vistron CT, s/n 55769)

Bayer HealthCare



17 marca 2014 roku

Bayer Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 158
02-326 Warszawa

Radiology & Interventional
Bayer HealthCare
Tel.: + 48 22 572 39 74
Fax: + 48 22 572 39 07

Szanowni Państwo,

Uprzejmie informujemy, iż w trosce o niezawodność funkcjonowania, wysoką jakość, a także ugruntowaną reputację wstrzykiwaczy firmy Bayer/Medrad, z chwilą podjęcia ich eksploatacji z wykorzystaniem materiałów jednorazowego użytku, które **nie są atestowane** ani przez producenta tych urządzeń Bayer/Medrad, ani przez jego autoryzowany w Polsce serwis, obie wyżej wymienione firmy nie będą ponosić jakiegokolwiek odpowiedzialności za stan techniczny i prawidłowe funkcjonowanie ww. wstrzykiwaczy kontrastu. Jednocześnie obie firmy nie będą ponosić jakiegokolwiek odpowiedzialności – w tym cywilno-prawnej – za bezpieczeństwo Personelu obsługi lub za bezpieczeństwo i zdrowie Pacjentów, badanych z wykorzystaniem tak eksploatowanego urządzenia.

Powodem powyższej decyzji jest fakt, iż w odniesieniu do produktów jednorazowego użytku do wstrzykiwaczy kontrastu Bayer/Medrad, które są nieznanego pochodzenia i tym samym są nieatestowane przez producenta takich urządzeń czy też jego lokalnego przedstawiciela/serwis, nie przeprowadzono wymaganych prawem testów walidacyjnych i nie wypracowano jak dotąd wspólnej oceny i weryfikacji jakości ww. sprzętu generycznego, co oznacza, że nie potwierdzono kompatybilności omawianego tu sprzętu generycznego z urządzeniami, jakimi są automatyczne wstrzykiwacze kontrastu firmy Bayer/Medrad.

Zgodnie z opinią Działu ds. Zapewnienia Jakości i Kwestii Regulacyjnych producenta ww. urządzeń (firmy Bayer/Medrad), w przypadku eksploatacji wstrzykiwaczy z wykorzystaniem nieznanymi zamienników sprzętu oryginalnego, odpowiedzialność za pełną kompatybilność stosowanych wkładów generycznych z wstrzykiwaczami kontrastu Bayer/Medrad, leży całkowicie po stronie

Sąd Rej. dla m.st. Warszawy
XII Wydział Gospodarczy
KRS 0000035338

NIP 526-00-19-068
Kapitał zakładowy 150 000 000 zł o.o.
ul. Łotewska 17/01, 03-918 Warszawa
tel./fax 22 831-53-89

REGON 018331055, NIP 525-21-77-137

Bank Handlowy w Warszawie S.A.
ul. Senatorska 16
00-923 Warszawa

sort code 10301508 SWIFT CITIPLPX
91 10301508 0000000500642009 (PLN)
50 10301508 0000000500642068 (EUR)

BRE Bank S.A.

ul. Królewska 14

00-950 Warszawa

sort code 11400000 SWIFT BREXPLPW

74 1140 1010 0000 3071 3500 1001 (PLN)

02 1140 1010 0000 3071 3500 1001 (EUR)

ZAPOBIEŻNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM

2014-10-01

DIYHEOTR



wytwórcy/dostawcy takich wkładów generycznych, co jest zgodne z dyrektywą Unii Europejskiej – MDD 93/42/WE, Artykuł 12.

Uprzejmie również informujemy, iż w przypadku wstrzykiwaczy objętych usługą bezpłatnej gwarancji serwisowej, gdzie eksploatacja tych urządzeń prowadzona jest z wykorzystaniem sprzętu jednorazowego użytku, nie atestowanego i nie aprobowanego przez producenta wstrzykiwaczy lub/i jego autoryzowany serwis (nawet, jeśli taki sprzęt zamienny byłby zdaniem jego wytwórcy/dostawcy kompatybilny z ww. urządzeniami i aprobowany przez innych użytkowników w Polsce wspominatej tutaj aparatury medycznej), na podstawie *Ogólnych Warunków Gwarancji Bayer/Medrad* (rozdział „WYŁĄCZENIA”, p. 2) prawa do takiej gwarancji zostaną automatycznie wyłączone.

Jedynie stosowanie kompatybilnego sprzętu jednorazowego użytku, atestowanego przez producenta czy też jego lokalnego przedstawiciela/serwis, pozwoli użytkownikom wstrzykiwaczy firmy Bayer/Medrad na zapewnienie wysokiego poziomu bezpieczeństwa i niezawodności funkcjonowania tych urządzeń, a także pozwoli użytkownikom zachować pełne prawa do bezpłatnej usługi gwarancyjnej.

W wyrazami szacunku,

Paweł

Franczuk
Country Division Head
Radiology & Interventional
Poland & the Baltics

ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM

DYREKTOR

Joanna Daniluk Chrzęstek

„EKOMED” Spółka z o.o.
ul. Łotewska 17/01, 03-918 Warszawa
tel./fax 22 831-53-89
REGON 016331055, NIP 525-21-77-137

2014 - 10 - 01

Warszawa, 30.07.2014 r.

Do wszystkich Użytkowników systemów wstrzykiwaczy kontrastu BAYER (dawniej: MEDRAD)

Dot.: **problemów eksploatacyjnych z w/w aparaturą powodowanych przez materiały jednorazowego użytku dostarczane przez nieautoryzowanych dostawców**

1.) Szczegółowe informacje dotyczące wadliwego funkcjonowania urządzeń medycznych (automatyczne wstrzykiwacze kontrastu):

Problemy eksploatacyjne powodowane przez materiały jednorazowego użytku dostarczane przez nieautoryzowanych dostawców, stosowane w połączeniu z poniższymi automatycznymi systemami BAYER (dawniej: MEDRAD):

- wstrzykiwacze kontrastu do badań TK (wszystkie modele, w tym: ENVISION CT, VISTRON CT, STELLANT CT D)
- wstrzykiwacze kontrastu do badań RM (wszystkie modele, w tym: SPECTRIS MR, Spectris Solaris MR, Spectris Solaris EP MR i Spectris Solaris EP)
- wstrzykiwacze kontrastu do badań angiografii rentgenowskiej (wszystkie modele, w tym: MARK V, Mark V Plus i MARK V ProVis)

2.) Opis problemu:

Kilka niezależnych podmiotów promuje stosowanie nieautoryzowanych materiałów eksploatacyjnych (tu: jednorazowe wkłady do kontrastu) w połączeniu z w/w automatycznymi wstrzykiwaczami BAYER/MEDRAD. Do chwili obecnej firma BAYER/MEDRAD ani jej lokalny przedstawiciel/serwis w Polsce (EKOMED) nie otrzymały żadnego zawiadomienia o bezpośrednim / pośrednim szkodliwym wpływie na bezpieczeństwo pacjenta lub użytkownika końcowego (incydent medyczny), lecz zidentyfikowaliśmy trend w dziedzinie dotyczącej problemów eksploatacyjnych w/w systemów wstrzykiwaczy kontrastu BAYER/MEDRAD, które mogą być połączone z używaniem jednorazowych wkładów do kontrastu pochodzących od trzecich stron. Zaobserwowano niektóre z symptomów, wśród których stwierdzono brak rozpoznawania w/w wkładów nieautoryzowanych przez systemy wstrzykiwaczy kontrastu BAYER /MEDRAD lub/i trwale uszkodzenia elektroniki tych urządzeń, spowodowane zalaniem ich podzespołów przez podawane w badaniach płyny (zalewanie wstrzykiwaczy BAYER/MEDRAD płynami podawanymi z wykorzystaniem w tym celu nieautoryzowanych materiałów eksploatacyjnych). Na Państwa prośbę, zapoznamy Państwa z dokumentacją serwisową, generowaną przez serwis EKOMED podczas licznych, prowadzonych przez nas w ubiegłym czasie interwencji naprawczych wstrzykiwaczy MEDRAD/BAYER, eksploatowanych z wykorzystaniem nieautoryzowanych materiałów eksploatacyjnych.

3.) Wskazówki dotyczące użytkowania wkładów jednorazowego użytku zalecanych przez firmy BAYER/MEDRAD oraz EKOMED:

Firmy BAYER/MEDRAD oraz EKOMED wprowadziły stosownie procedury kontroli jakości dla wkładów jednorazowego użytku do systemów wstrzykiwaczy kontrastu (integralny element systemów), w celu zagwarantowania właściwych parametrów pracy tych systemów. Używanie nieautoryzowanych wkładów do kontrastu dostarczanych przez trzecie strony może istotnie wpłynąć negatywnie na pracę systemu wstrzykiwacza i spowoduje automatyczne unieważnienie gwarancji. Używanie wkładów innych niż aprobowane przez BAYER/MEDRAD lub przez lokalnego przedstawiciela /serwis (EKOMED), może także zwiększyć koszty napraw w przypadku systemów, dla których gwarancja wygasa.

4.) Działania ze strony Użytkownika końcowego:

W systemach firmy BAYER/MEDRAD zaleca się używanie wkładów jednorazowych aprobowanych przez firmę BAYER/MEDRAD (produkty własne wytwórcy wstrzykiwaczy kontrastu) lub wkładów jednorazowych aprobowanych przez lokalnego, autoryzowanego przedstawiciela/serwis w Polsce firmy BAYER/MEDRAD, tj. przez firmę EKOMED. W przypadku prowadzenia eksploatacji w/w urządzeń BAYER/MEDRAD z wykorzystaniem materiałów eksploatacyjnych nieznanymi i nieautoryzowanymi przez firmę BAYER (dawniej: MEDRAD) lub jej lokalny serwis (EKOMED), odpowiedzialność finansową, merytoryczną i cywilno-prawną za stan techniczny i za poprawność działania tych wstrzykiwaczy kontrastu oraz za ich wpływ na bezpieczeństwo osób trzecich, jak Personel szpitala lub badani Pacjenci (z włączeniem okoliczności, związanych z zaistnieniem ewentualnego incydentu medycznego), ponosić musi dostawca lub wytwórca nieautoryzowanego sprzętu generycznego lub/i jego Użytkownik.

DYREKTOR

Joanna Daniluk-Chrząstek

"EKOMED" Spółka z o.o.
ul. Lotewska 17/01, 03-918 Warszawa
tel./fax (0-22) 831-53-89
REGON: 016331055, NIP: 525-21-77-137

2014-10-01

REGON: 016331055; NIP: 525-21-77-137; VAT UE: PL 5252177137; Kapitał zakładowy w wysokości 50.000,00 zł
KRS 0000021121 Sąd Rejonowy dla m.st. Warszawy, XII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego
ul. Lotewska 17/01, 03-918 Warszawa
tel./fax 22 831-53-89

REGON 016331055, NIP 525-21-77-137

Joanna Daniluk-Chrząstek

SP ZOZ Zespół Szpitali Miejskich w Chorzowie
ul. Strzelców Bytomskich 11
41-500 Chorzów

ŚWIADECTWO BEZPIECZEŃSTWA

W dniu 11.09.2014 r. serwis firmy EKOMED Sp. z o.o., jako autoryzowana jednostka producenta nw. aparatu, wykonał okresowy przegląd techniczny automatycznego wstrzykiwacza kontrastu

Stellant CT D (nr seryjny 34466)

połączony z kalibracją oraz sprawdzeniem urządzenia zgodnie z wymogami bezpieczeństwa zalecanymi przez producenta (Bayer Healthcare / dawniej MEDRAD Inc.).

Na podstawie przeprowadzonych czynności serwis stwierdza, iż powyższy aparat spełnia wszystkie warunki techniczne określone normami producenta (Bayer Healthcare / dawniej Medrad Inc.) i że system ten został objęty programem corocznych przeglądów serwisowych.

Wobec potwierdzonego protokołarnie faktu, iż po wykonaniu w dniu 11.09.2014 roku przeglądu urządzenie pozostawiono sprawne, **aparat dopuszczamy do eksploatacji (*)**

Zalecany termin kolejnego przeglądu okresowego: **wrzesień 2015 r.**

(*) warunki dopuszczenia aparatu Stellant CT D do eksploatacji:

- Warunkiem dopuszczenia w/w aparatu do eksploatacji, niezbędnym do zapewnienia prawidłowego i bezawaryjnego działania urządzenia, jest jego eksploatacja zgodna z przeznaczeniem i warunkami określonymi przez producenta w Instrukcji Obsługi urządzenia.
- Warunkiem dopuszczenia w/w aparatu do eksploatacji, niezbędnym do zapewnienia prawidłowego i bezpiecznego dla badanych Pacjentów i Personelu działania urządzenia, jest jego eksploatacja prowadzona z uwzględnieniem konieczności jednorazowego stosowania przeznaczonego do aparatu sterylnego sprzętu jednorazowego użytku
- Warunkiem niezbędnym do zapewnienia prawidłowego i bezpiecznego dla badanych Pacjentów i Personelu działania w/w urządzenia, jest prowadzenie jego eksploatacji z uwzględnieniem konieczności stosowania sprzętu jednorazowego użytku znanego, sprawdzonego i aprobowanego przez firmę Bayer Healthcare / dawniej MEDRAD lub jej autoryzowanego przedstawiciela / serwis (wkłady o symbolu katalogowym SDS-CTP-QFT lub 100104 A/B).

Przypominamy, że żaden producent urządzenia medycznego lub/i jego autoryzowany serwis nie ponosi odpowiedzialności za urządzenia eksploatowane z wykorzystaniem nieznanych sobie materiałów eksploatacyjnych, a więc eksploatacja w/w wstrzykiwacza z zastosowaniem wkładów do kontrastu innych, niż wkłady znane firmie BAYER lub jej autoryzowanemu serwisowi (EKOMED), nie gwarantuje, z punktu widzenia tych podmiotów, poprawności działania przedmiotowego urządzenia i powodować będzie automatyczne wyłączenie praw gwarancyjnych i rękojmi, jakimi urządzenie Stellant CT D zostało objęte po przeprowadzonym okresowym przeglądzie technicznym.

Eksploatacja w/w wstrzykiwacza, z zastosowaniem wkładów do kontrastu innych, niż wkłady znane i aprobowane przez firmę BAYER lub jej autoryzowany serwis (EKOMED), powodować będzie automatyczne odstąpienie obu w/w firm od ponoszenia jakiegokolwiek odpowiedzialności – w tym cywilno-prawnej – za prawidłowe funkcjonowanie w/w urządzenia i za jego wpływ na zdrowie i bezpieczeństwo Personelu i badanych Pacjentów (stanowisko to aktualne jest także dla przypadków powiązanych ewentualnie z zaistnieniem okoliczności takich, jak incydenty medyczne).

Zgodnie z zapisami Ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r. i zgodnie z zapisami Dyrektywy Unii Europejskiej MDD 93/42/WE/Artykuł 12, w przypadku prowadzenia eksploatacji urządzenia Stellant CT D z wykorzystaniem materiałów eksploatacyjnych nieznanych i nie testowanych przez firmę BAYER (dawniej: MEDRAD) lub jej lokalny serwis, odpowiedzialność finansową, merytoryczną i cywilno-prawną za stan techniczny i za poprawność działania tego urządzenia oraz za jego wpływ na bezpieczeństwo osób trzecich, jak Personel szpitala lub badani Pacjenci (z włączeniem okoliczności, związanych z zaistnieniem ewentualnego incydentu medycznego), ponosić będzie dostawca lub wytwórca nie testowanego sprzętu generycznego lub/i jego Użytkownik.

DYREKTOR

Joanna Daniluk-Chrząstek

„EKOMED” Spółka z o.o.

ul. Łotewska 17/01, 03-918 Warszawa

tel./fax 22 831-53-89

REGON 016331055, NIP 525-21-77-137

Warszawa, 11.09.2014 r.

DYREKTOR

Joanna Daniluk-Chrząstek

SP ZOZ Zespół Szpitali Miejskich w Chorzowie
ul. Strzelców Bytomskich 11
41-500 Chorzów

ŚWIADECTWO BEZPIECZEŃSTWA

W dniu 11.09.2014 r. serwis firmy EKOMED Sp. z o.o., jako autoryzowana jednostka producenta nw. aparatu, wykonał okresowy przegląd techniczny automatycznego wstrzykiwacza kontrastu

VISTRON CT (nr seryjny 55769)

połączony z kalibracją oraz sprawdzeniem urządzenia zgodnie z wymogami bezpieczeństwa zalecanymi przez producenta (Bayer Healthcare / dawniej MEDRAD Inc.).

Na podstawie przeprowadzonych czynności serwis stwierdza, iż powyższy aparat spełnia wszystkie warunki techniczne określone normami producenta (Bayer Healthcare / dawniej Medrad Inc.) i że system ten został objęty programem corocznych przeglądów serwisowych.

Wobec potwierdzonego protokołarnie faktu, iż po wykonaniu w dniu 11.09.2014 roku przeglądu urządzenia pozostawiono sprawne, **aparat dopuszczamy do eksploatacji (*)**

Zalecany termin kolejnego przeglądu okresowego: **wrzesień 2015 r.**

(*) warunki dopuszczenia aparatu Vistron CT do eksploatacji:

- Warunkiem dopuszczenia w/w aparatu do eksploatacji, niezbędnym do zapewnienia prawidłowego i bezawaryjnego działania urządzenia, jest jego eksploatacja zgodna z przeznaczeniem i warunkami określonymi przez producenta w Instrukcji Obsługi urządzenia.
- Warunkiem dopuszczenia w/w aparatu do eksploatacji, niezbędnym do zapewnienia prawidłowego i bezpiecznego dla badanych Pacjentów i Personelu działania urządzenia, jest jego eksploatacja prowadzona z uwzględnieniem konieczności jednorazowego stosowania przeznaczonego do aparatu sterylnej sprzętu jednorazowego użytku
- Warunkiem niezbędnym do zapewnienia prawidłowego i bezpiecznego dla badanych Pacjentów i Personelu działania w/w urządzenia, jest prowadzenie jego eksploatacji z uwzględnieniem konieczności stosowania sprzętu jednorazowego użytku znanego, sprawdzonego i aprobowanego przez firmę Bayer Healthcare / dawniej MEDRAD lub jej autoryzowanego przedstawiciela / serwis (wkłady o symbolu katalogowym CTP-200-FLS lub 100101).

Przypominamy, że żaden producent urządzenia medycznego lub/i jego autoryzowany serwis nie ponosi odpowiedzialności za urządzenie eksploatowane z wykorzystaniem nieznanymi sobie materiałów eksploatacyjnych, a więc eksploatacja w/w wstrzykiwacza z zastosowaniem wkładów do kontrastu innych, niż wkłady znane firmie BAYER lub jej autoryzowanemu serwisowi (EKOMED), nie gwarantuje, z punktu widzenia tych podmiotów, poprawności działania przedmiotowego urządzenia i powodować będzie automatyczne wyłączenie praw gwarancyjnych i rękojmi, jakimi urządzenie Vistron CT zostało objęte po przeprowadzonym okresowym przeglądzie technicznym.

Eksploatacja w/w wstrzykiwacza, z zastosowaniem wkładów do kontrastu innych, niż wkłady znane i aprobowane przez firmę BAYER lub jej autoryzowany serwis (EKOMED), powodować będzie automatyczne odstąpienie obu w/w firm od ponoszenia jakiegokolwiek odpowiedzialności – w tym cywilno-prawnej – za prawidłowe funkcjonowanie w/w urządzenia i za jego wpływ na zdrowie i bezpieczeństwo Personelu i badanych Pacjentów (stanowisko to aktualne jest także dla przypadków powiązanych ewentualnie z zaistnieniem okoliczności takich, jak incydenty medyczne).

Zgodnie z zapisami Ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r. i zgodnie z zapisami Dyrektywy Unii Europejskiej MDD 93/42/WE/Artykuł 12, w przypadku prowadzenia eksploatacji urządzenia Vistron CT z wykorzystaniem materiałów eksploatacyjnych nieznanymi i nie testowanymi przez firmę BAYER (dawniej: MEDRAD) lub jej lokalny serwis, odpowiedzialność finansową, merytoryczną i cywilno-prawną za stan techniczny i za poprawność działania tego urządzenia oraz za jego wpływ na bezpieczeństwo osób trzecich, jak Personel szpitala lub badani Pacjenci (z włączeniem okoliczności, związanych z zaistnieniem ewentualnego incydentu medycznego), ponosić będzie dostawca lub wytwórca nie testowanego sprzętu generycznego lub/i jego Użytkownik.

DYREKTOR

Joanna Daniłuk-Chrzastek

„EKOMED” Spółka z o.o.

ul. Łotewska 17/01, 03-918 Warszawa

tel./fax 22 831-53-89

REGON 016331055, NIP 525-21-77-137

2014 -10- 01

Warszawa, 11.09.2014 r.

DYREKTOR

Joanna Daniłuk-Chrzastek

ZA ZGODNOŚĆ

Regon: 016331055; NIP: 525-21-77-137; VAT UE: PL 5252177137; Kapitał zakładowy w wysokości 50.000,00 zł
KRS 0000021121 Sąd Rejonowy dla m.st. Warszawy XII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego