

Oleśnica, dnia 02.04.2024r.

Dotyczy: DOSTAWY SPRZĘTU JEDNORAZOWEGO UŻYTKU IV DLA POWIATOWEGO ZESPOŁU SZPITALI

WYJAŚNIENIA DO ZAPYTANIA OFERTOWEGO – 4

Zamawiający informuje, iż w przedmiotowym zapytaniu ofertowym wpłynęły następujące zapytania. Zamawiający przekazuje Wykonawcom treść pytań wraz z odpowiedziami:

Pytanie 1

Dotyczy zadania 4

1. Czy Zamawiający dopuści filtry nie będące wyrobem medycznym, nie posiadające następujących dokumentów i zgodności tj. m.in z przepisami ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (tj.Dz.U.2022.974) oraz nie posiadają certyfikat/ deklarację zgodności CE potwierdzający zgodność przedmiotu zamówienia z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 2017/745” ?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 2

2. Czy Zamawiający odstąpi od konieczności oznaczeń opakowań wysyłanych filtrów w poniżej podany sposób ujęty w zapisach umowy:

Strony ustalają, że opakowania jednostkowe oraz zbiorcze przedmiotu umowy będą oznaczone zgodnie z obowiązującymi zasadami, a dostawa odbywać się będzie zgodnie z poniższymi przepisami:

a)

Ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 o wyrobach medycznych (Dz.U.2022.974 z późn.zm.);

b)

Dopuszczenie do obrotu i do używania na rynek polski, zgodnie z ustawą z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2022.2301 z późn.zm.),

c)

Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektywy Rady 90/385/EWG i 93/42/ EWG.

d) deklaracja zgodności na zgodność z wymaganiami: rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17

lutego 2016 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz. U. poz. 211) albo dyrektywy 93/42/EWG.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

*Zatwierdziła
Dyrektor
Powiatowego Zespołu Szpitali
Agnieszka Cholewińska*