



SOSNOWIECKI SZPITAL MIEJSKI sp. z o.o.

Sosnowiec, dnia 23.11.2020



SOSNOWIECKI SZPITAL
MIEJSKI
sp. z o.o.

41-219 SOSNOWIEC

UL. SZPITALNA 1

TEL. (32) 4130 100

FAX (32) 4130 112

www.szpital.sosnowiec.pl

REGON 240837054

NIP 6443504464

ZAREJESTROWANY
W SĄDZIE REJONOWYM
KATOWICE - WSCHÓD
W KATOWICACH
WYDZIAŁ I/2 GOSPODARCY
KRAJOWEGO REJESTRU
SĄDOWEGO POD NUMEREM
0000475320

WYKONAWCY BIORĄCY UDZIAŁ W POSTĘPOWANIU

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na **DOSTAWĘ ŚRODKÓW OCHRONY INDYWIDUALNEJ (RĘKAWIC DIAGNOSTYCZNYCH, KOMBINEZONÓW, MASECZEK, OCHRANIACZY)**
Znak sprawy **ZP-2200- 36/20**

WYJAŚNIENIA ZAMAWIAJĄCEGO

Działając zgodnie z art. 38 ustawy Prawo zamówień publicznych Zamawiający udziela wyjaśnień jak poniżej:

1.

Proszę zamawiającego o jasne sprecyzowanie SIWZ tzn. z jednej strony w formularzu asortymentowo-cenowym (załącznik 3.2) zamawiający wymaga aby kombinezon był zgodny z wymaganiami rozporządzenia UE 2016/425, z drugiej strony formularzu oferty (załącznik 1) zamawiający wymaga oświadczenia że kombinezony mają być kwalifikowane jak wyrób medyczny oraz mają być zgodne z ustawą z dnia 20.05.2010r. o wyrobach medycznych, te dwie kwestie się tak naprawdę wykluczają i kombinezony certyfikowane według rozporządzenia UE 2016/425 są kwalifikowane jako SOI (środki ochrony indywidualnej). Proszę o doprecyzowanie tych zapisów.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga oświadczenie (Załącznik nr 1 do SIWZ)

„1) przedmiot i warunki realizacji niniejszego zamówienia będą zgodne z ustawą z dnia 20 maja 2010 roku o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2020r. poz. 186 z późn. zm.) - **w zakresie jakim dotyczy.**

2) oświadczam, że przedstawiony w naszej ofercie asortyment kwalifikowany jako wyroby medyczne posiada aktualne dokumenty potwierdzające dopuszczenie przedmiotu zamówienia do obrotu i używania zgodnie z ustawą z dnia 20 maja 2010r o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2020r. poz. 186 z późn. zm.), tj. deklarację zgodności z wymaganiami zasadniczymi oraz certyfikat jednostki notyfikowanej, która brała udział w ocenie wyrobu medycznego, o ile jest to wymagane odrębnymi przepisami.”

Tym samym Zamawiający dopuszcza aby asortyment był wyrobem medycznym jak i środkiem ochrony indywidualnej zgodnie z rozporządzeniem UE 2016/425.

PROKURENT


mgr Ela Kwaśnicka