

## **ODPOWIEDŹ**

### **na zapytania w sprawie SIWZ**

Uprzejmie informujemy, iż w dniu 2014-08-13 i 14 do Zamawiającego wpłynęły prośby o wyjaśnienie zapisu specyfikacji istotnych warunków zamówienia, w postępowaniu prowadzonym na podstawie przepisów ustawy z dnia 29 stycznia 2004 roku Prawo Zamówień Publicznych (Dz. U. z 2010 r. Nr 113, poz. 759, z późn. zm.) w przetargu nieograniczonego na **"Sukcesywne dostawy artykułów medycznych dla Opolskiego Centrum Rehabilitacji w Korfantowie"**

Zamawiający przekłada wyjaśnienia do SIWZ będące odpowiedzią na zapytania Wykonawców dotyczące wyjaśnienia treści specyfikacji:

Dotyczy produktów zamówienia:

Pytanie 1

Dotyczy pakietu 7, pozycje 1,2,5,6,7: Czy Zamawiający wymaga zaoferowania wyrobu wyposażonego w etykietę zgodną z normą EN-PN 980, trójdzielną z dwiema samoprzylepnymi odcinkami zawierającymi termin ważności, serie, kod wyrobu, datę ważności sterylizacji. Etykieta główna pozostaje na opakowaniu.

Stanowisko (wyjaśnienia) Zamawiającego w przedmiotowej kwestii jest następujące:

**Wyrób medyczny musi być oznakowany zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (art. 13).**

Pytanie 2

Czy Zamawiający żąda przedstawienia do wyżej wymienionych pozycji dokumentów, na podstawie których wyroby medyczne są wprowadzone w Polsce do obrotu i używania tj. Certyfikat CE wystawiony dla producenta przez Jednostkę Notyfikowaną, Deklarację zgodności wyrobów medycznych oraz Zgłoszenie lub potwierdzenie wpisu do Rejestru Wyrobów Medycznych?

Stanowisko (wyjaśnienia) Zamawiającego w przedmiotowej kwestii jest następujące:

**Zamawiający wymagane dokumenty wymienił w SIWZ w pkt VI, 2. Dla wyrobów oznaczonych znakiem CE wymagane jest dołączenie do oferty Deklaracje zgodności wyrobów medycznych oraz dokument potwierdzający wpis do Rejestru Wyrobów medycznych. Z kolei dla wyrobów medycznych wytwarzanych na podstawie art. 11, pkt 2 oraz art. 30 ustawy z dnia 20 maja 2010r o wyrobach medycznych, wymagane jest dołączenie dokumentu potwierdzającego wpis do Rejestru Wyrobów Medycznych, Deklaracje zgodności wszystkich wyrobów użytych do wytworzenia zestawu lub systemu**

**zabiegowego/operacyjnego oraz oświadczenie o którym mowa w art. 30 ustawy z dnia 20 maja 2010r o wyrobach medycznych.**

Pytanie 3

**Pakiet nr 1, pozycja 5**

Czy Zamawiający dopuści kompresy z gazy 17 nitkowej, 8 warstw w op.a'20szt. z odpowiednim przeliczeniem zamawianej ilości?

Stanowisko (wyjaśnienia) Zamawiającego w przedmiotowej kwestii jest następujące:

**TAK, Zamawiający wyraża zgodę.**

Pytanie 4

**Pakiet nr 1, pozycja 6**

Czy Zamawiający dopuści kompresy z gazy 17 nitkowej, 16 warstw w op.a'10szt. z odpowiednim przeliczeniem zamawianej ilości?

Stanowisko (wyjaśnienia) Zamawiającego w przedmiotowej kwestii jest następujące:

**TAK, Zamawiający wyraża zgodę.**

Pytanie 5

**pytanie do zapisów SIWZ:**

Czy Zamawiający dopuści zestawy zabiegowe zestawiane pod nadzorem jednostki notyfikowanej, co jest potwierdzone odpowiednim certyfikatem - zestawy są wytwarzane na podstawie Art. 11, pkt 2, Art. 30, pkt 1 i 4 Ustawy z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych oraz Artykułu 12 Dyrektywy Rady 93/42/EWG, i posiadają następujące dokumenty:

- zgłoszenie do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,

- oświadczenie o którym mowa w art. 30 Ustawy z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych.

Przy odmownej odpowiedzi proszę powołać się na podstawę prawną, która zabrania wprowadzania do obrotu pakietów zestawianych w oparciu o ww. Ustawę i Dyrektywę

Stanowisko (wyjaśnienia) Zamawiającego w przedmiotowej kwestii jest następujące:

**TAK, Zamawiający wyraża zgodę. Do oferty należy dołączyć dokumenty potwierdzające wpis do Rejestru Wyrobów Medycznych, Deklaracje zgodności wszystkich wyrobów użytych do wytworzenia zestawu lub systemu zabiegowego/operacyjnego oraz oświadczenie o którym mowa w art. 30 ustawy z dnia 20 maja 2010r o wyrobach medycznych.**

Informujemy, że zgodnie z wymogiem art. 38 ust. 2 ustawy, stanowisko Zamawiającego zostało rozesłane do wszystkich wykonawców, którym przekazano SIWZ oraz zostało umieszczone na stronie internetowej Zamawiającego [www.bip.ocr.pl](http://www.bip.ocr.pl).

DYREKTOR

*W Machelski*  
mgr inż. Wojciech Machelski