

**Opolskie Centrum Rehabilitacji
Wyzwolenia 11
48-317 Korfantów**

Pismo: PZP-225/10/2015

Korfantów dnia:22.06.2015 r.

ODPOWIEDZ na zapytania w sprawie SIWZ

Dotyczy postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na „**Dostawa wyposażenia pomieszczeń bloku operacyjnego: wózki stoliki, regały, szafki**”

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

1. Zamawiający wymaga, aby sprzęt, który został zakwalifikowany do wyrobów medycznych (SIWZ, rozdz. III, p. 2) zaoferowany przez Wykonawcę spełniał narzucone przepisami prawa wymagania w zakresie dopuszczenia do obrotu na terenie RP, czy oznacza to, że należy do oferty dołączyć celem potwierdzenia spełnienia tego wymogu: wpis (zgłoszenie) do Rejestru wyrobów medycznych, deklarację zgodności CE, certyfikat PN EN ISO 13485:2012 (EN ISO 13485:2012) wydany przez jednostkę notyfikowaną na wybrane pozycje będącymi wyrobami medycznymi a na pozostałe atest PZH?

Odpowiedź: tak, Zamawiający wymaga

Zamawiający
Wojciech Machelski