



SAMODZIELNY PUBLICZNY
SZPITAL KLINICZNY NR 1
IM. PROF. STANISŁAWA SZYSZKO
Śląskiego Uniwersytetu
Medycznego w Katowicach

Znak sprawy: ZP/67/TP2/2022

Zabrze, 03.11.2022r.

**ODPOWIEDZI
na zapytania w sprawie SWZ**

Informujemy, że do Zamawiającego wpłynęła prośba o wyjaśnienie zapisów Specyfikacji Warunków Zamówienia, w postępowaniu prowadzonym na podstawie przepisów ustawy z dnia 11 września 2019 roku Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2022r., poz. 1710) w trybie **podstawowym z możliwością negocjacji** pn.:

„Zakup szaf endoskopowych z dotacji celowej Ministra Zdrowia”

Zamawiający udziela wyjaśnień zgodnie z art. 284 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019 roku Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2022r., poz. 1710).

Pytanie nr 1 dot. pkt. 3.7 SWZ

Prosimy o odstąpienie od wymogu zaferowania urządzenia będącego wyrobem medycznym. Od dnia 26 maja 2021r, szafy do suszenia i przechowywania endoskopów nie są już objęte definicją wyrobu medycznego określoną w Rozporządzeniu o Wyrobach Medycznych 2017/745 (MDR). Potwierdza to również norma ISO EN-16442:2015, która stwierdza, że szafy nie są uważane za urządzenia medyczne.

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, iż wyraża zgodę na powyższe. Tym samym Zamawiający modyfikuje pkt. 3.7 SWZ poprzez wykreślenie zapisu ~~zaferowany przedmiot zamówienia musi być dopuszczony do obrotu i używania na terenie Polski zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010r. (Dz. U. 2022, poz. 974).~~

Zamawiający

dr. DYREKTORA
Kierownik
Działu Zamówień Publicznych
Adam Strzyżewski

Dyrektor
dr n. med.
Dariusz Budziński

ul. 3-go Maja 13-15
41-800 Zabrze

SEKRETARIAT
fax: (32) 370 45 22
sekretariat@szpital.zabrze.pl

BIURO OBSŁUGI PACJENTA
tel.: (32) 370 45 31
tel.: (32) 370 45 07

www.szpital.zabrze.pl