



WOJEWÓDZKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY NR 4 W BYTOMIU

AL. LEGIONÓW 10, 41902 BYTOM

NIP: 626-25-10-567, REGON: 000296271



32 281 02 71
32 396 51 00



32 396 45 09



SZPITAL@SZPITAL4.BYTOM.PL

Bytom, dnia 12.09.2024 r.

DZP-33/2024

WYJAŚNIENIA TREŚCI SWZ

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie podstawowym pn. Zakup sprzętu, aparatury medycznej oraz wyposażenia w ramach dotacji celowej na zadanie inwestycyjne pn. "Modernizacja Oddział Chorób Wewnętrznych zlokalizowanego na III piętrze w budynku B-wysoki Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego nr 4 w Bytomiu"

Zamawiający informuje, iż w toku prowadzonego postępowania wpłynęło pytanie dotyczące przedmiotowego postępowania, którego treść wraz z odpowiedzią udzieloną przez Zamawiającego zamieszczamy poniżej.

Pytanie nr 1 – dot. Pakiet nr 3

W związku z udzieloną przez Zamawiającego pismem z dnia 10.09.2024 r. odpowiedzią na pytanie nr 42, wskazujemy, że intencją Wykonawcy było potwierdzenie, że Zamawiający dopuszcza Wykonawcę posiadającego Certyfikat ISO 13485:2016. Tym samym zwracamy się z prośbą o doprecyzowanie, że Zamawiający w zakresie zadania nr 3 nie wymaga od Wykonawców posiadania Certyfikatu ISO 9001:2008 (który to nie dotyczy wytwórców wyrobów medycznych).

Norma ISO 13485 to międzynarodowa norma zawierająca wymagania dotyczące wyrobów medycznych, której celem jest zagwarantowanie najwyższej jakości wyrobów oraz ich zgodności z wymaganiami prawnymi i oczekiwaniami klientów. Sposób i metodologia wdrażania systemu są analogiczne, jak w przypadku ISO 9001 z dodatkowym naciskiem na branżowe wymagania prawa oraz przeprowadzanie analizy ryzyka wystąpienia zagrożenia dla potencjalnych użytkowników wyrobów. Podstawowym celem normy ISO 13485 jest umożliwienie zharmonizowania wymagań przepisów dla wyrobów medycznych z system zarządzania jakością. Wynikiem tego są niektóre szczególne wymagania dla wyrobów medycznych z wyłączeniem niektórych wymagań ISO 9001, które nie przystają do wymagań przepisów. Pragniemy ponadto zwrócić uwagę, że obie normy przywołane przez Zamawiającego w SWZ nie są już obowiązujące i zostały zastąpione odpowiednio przez normę ISO 9001:2015 i ISO 13485:2016.

Odp.: Zamawiający potwierdza.

Podpisał:
DYREKTOR
Wojciech Michalik

WWW.SZPITAL4.BYTOM.PL

WOJEWÓDZKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY NR 4 W BYTOMIU
JEST JEDNOSTKĄ SAMORZĄDU WOJEWÓDZTWA ŚLĄSKIEGO



Województwo
Śląskie