



CENTRUM ONKOLOGII ZIEMI LUBELSKIEJ im. św. JANA z DUKLI



ST. JOHN OF DUKLA CANCER CENTER, LUBLIN, POLAND

COZL/DZP/MBK/3412/TP- 130/21

Lublin, dnia 23.11.2021r

Do wszystkich wykonawców

Dotyczy postępowania prowadzonego w trybie podstawowym na:

„Dostawa mebli na potrzeby COZL.”

- I. **Działając w oparciu o zapisy art. 284 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2021 r. poz. 1129) informuję, że w niniejszym postępowaniu wpłynęły następujące zapytania:**

Pytanie Nr 1

Dotyczy poz. 2-12, 14-17 dla których Zamawiający wymaga Certyfikat EN ISO 13485: 2016, nadrzędny nad ISO 9001.

Czy Zamawiający dopuści zamiast certyfikatu EN ISO 13485 : 2016 dołączenie certyfikatu ISO 9001: 2015 w zakresie projektowania , produkcji , montażu i serwisu mebli , mebli medycznych oraz mebli laboratoryjnych dla producenta mebli wraz z atestem higienicznym na meble jako gotowy wyrób (wystawiony przez uprawnioną jednostkę) dopuszczający ich stosowanie w laboratoriach , placówkach medycznych i dydaktycznych?

Certyfikat PN-EN ISO 13485:2016 jest to podstawowa międzynarodowa norma, określająca wymagania dla Systemu Zarządzania Jakością dla Wyrobów Medycznych. Meble nie podlegają rejestracji jako wyrób medyczny i tym samym nie są klasyfikowane jako wyrób medyczny, przy którym można zastosować stawkę podatku VAT 8 % (co obowiązuje przy zarejestrowanych wyrobach medycznych). W związku z powyższym czy Zamawiający wyrazi zgodę na dołączenie certyfikatu ISO 9001:2015 wraz z atestem higienicznym na meble jako gotowy wyrób.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

ZASTĘPCA DYREKTORA
ds. Finansowo-licytacyjnych
Centrum Onkologii Ziemi Lubelskiej
im. św. Jana z Dukli
mgr Dariusz Chmiński

STARSZY SPECJALISTA
Działu Zamówień Publicznych
Centrum Onkologii Ziemi Lubelskiej
im. św. Jana z Dukli
mgr inż. Monika Karwacka

