



Samodzielny Publiczny Zespół
Zakładów Opieki Zdrowotnej w Gryficach
ul. Niechorska 27
72-300 Gryfice

Nasz znak	Data
SPZZOZ/ZP/56/1/21	Gryfice 02.11.2021

Sprawa dotyczy:

Postępowania prowadzonego w trybie podstawowym na podstawie art. 275 pkt 1) ustawy Pzp na:
„Dostawę klatek międzytrzonowych typu ACIF, PLIF, TLIF oraz stymulatorów rdzeniowych dla SPZZOZ w Gryficach”.

Zamawiający informuje, że w terminie określonym w art. 284 ust. 2 ustawy z 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych (Dz. U. 2021 poz. 1129 ze zm.), wykonawcy zwrócili się do zamawiającego z wnioskiem o wyjaśnienie treści SWZ. W związku z powyższym, zamawiający przytacza pytania i udziela następujących odpowiedzi:

ZAPYTANIA DOTYCZĄCE SPECYFIKACJI WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

Wykonawca zwraca się z prośbą o zrezygnowanie z dostarczenia - *Dokument potwierdzający ocenę zgodności wyrobu medycznego z wydaną przez prezesa Urzędu Rejestracji Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz ocenę kliniczną wyrobu medycznego (art. 29 i 39 w/w ustawy) np. w formie sprawozdania z oceny klinicznej.*

W to miejsce Wykonawca dostarcza certyfikaty, deklaracje, zawiadomienia do urzędu rejestracji, materiały informacyjne.

ODP.: Zamawiający wyraża zgodę i jednocześnie, podkreśla, że wymaga także dostarczenia oświadczenia o posiadaniu pozwoleń na dopuszczenie do obrotu i używania zgodnie z obowiązującymi przepisami (*ustawa o wyrobach medycznych dnia 20 maja 2010 r.*), ujętego w rozdziale 6 SWZ ust. 5 pkt. 6).

Z poważaniem

DYREKTOR
SPZZOZ w Gryficach

Piotr Soltysiński

