



Znak: AE/ZP-27-35/21

Tarnów, 2021-09-01

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w trybie podstawowym bez negocjacji o wartości nie przekraczającej progów unijnych (poniżej 214.000 EURO) na dostawy: mikrocewników, wyrobów medycznych jednorazowego użytku do terapii tlenowej oraz cewników urologicznych dla Specjalistycznego Szpitala im. E. Szczeklika w Tarnowie.

W związku z zapytaniem jednego z Wykonawców o następującej treści:

Dotyczy pkt 11.6.2 SWZ. Pytanie dotyczy wymogu złożenia dokumentów wymienionych w rozdziale 11 SWZ: DOKUMENTY SKŁADANE PRZEZ WYKONAWCĘ WRAZ Z OFERTĄ, punkt 11.6.2. „Dokumentów potwierdzających, że wyroby medyczne zaoferowane w Pakietach Nr 1-3 spełniają wymagania Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. dotyczące wprowadzenia do obrotu.”. Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wyrażenie zgody na złożenie oświadczenia przez Wykonawcę o spełnianiu wymogów wyrobów medycznych zgodnie z przepisami przejściowymi opisanymi w Rozporządzeniu Unijnym (UE) 2017/745 z 5 kwietnia 2017 r. (Medical Device Regulation – MDR)

Specjalistyczny Szpital im. E. Szczeklika w Tarnowie udziela następującej odpowiedzi:

Zamawiający podtrzymuje wymaganie określone w pkt 11.6.2 SWZ, przy czym nie wykluczył możliwości złożenia dokumentów, o których mowa w art. 120 rozporządzeniu w sprawie wyrobów medycznych 2017/745/UE (rozporządzenie MDR), stąd wymóg podania w Formularzu ofertowym daty wprowadzenia danego wyrobu do obrotu.

Otrzymują:

1. Platforma Zamawiającego
2. a/a

Zastępca Dyrektora
mgr Danuta Nosek

