

Poznań, dnia 2009-09-07

EZ/...5204..../2009

Wg rozdzielnika
Do wszystkich uczestników postępowania o zamówienie publiczne

Dotyczy: przetarg nieograniczony nr 96/2009 myjnia ultradźwiękowa.

Wielkopolskie Centrum Onkologii jako Zamawiający uprzejmie informuje, iż wpłynęło zapytania do specyfikacji istotnych warunków zamówienia, na które udzielamy odpowiedzi:

PYTANIE:

Myjnie ultradźwiękowe nie są urządzeniami medycznymi. Są to urządzenia przemysłowe do różnych zastosowań w wielu dziedzinach gospodarki.

Dlatego też, czy Zamawiający wyrazi zgodę na załączenie deklaracji zgodności CE producenta na tego typu wyroby na zgodność z odpowiednimi dyrektywami i normami europejskimi?

Odpowiedź: Tak, zamawiający wyraża zgodę.

Jednocześnie uprzejmie informujemy, iż w zapisach SIWZ na str. 6 w pkt. 9 wymagane są stosowne dokumenty alternatywnie dla rodzaju przedmiotu zamówienia (prosimy o zapoznanie się) – brzmi tak:

„1). dla wyrobów medycznych o klasie ryzyka I z wyjątkiem wyrobów medycznych klasy I z funkcją pomiarową, klasy I sterylnych, sterylnych zestawów i systemów zabiegowych:

a) odpowiednią deklarację zgodności CE producenta zgodną z dyrektywą 93/42/EEC dla wyrobów medycznych dla przedmiotu zamówienia objętego niniejszym postępowaniem,

LUB

b) inne zaświadczenie ważne w okresie przejściowym do 31.12.2005 poświadczające dopuszczenie produktu do obrotu na rynek Rzeczypospolitej Polskiej oraz, że jest on bezpieczny w użyciu dla personelu medycznego jak i pacjentów. **zachowujące swoją ważność na dzień składnia oferty.**

2) **dla pozostałych wyrobów medycznych (kl. I – z funkcją pomiarową, sterylne, _sterylnych zestawów i systemów zabiegowych, kl. IIa, kl. IIb, kl. III).**

a. odpowiedni certyfiakat zgodności wyrobu z wymaganiami zasadniczymi dyrektywy 93/42/EEC dla wyrobów medycznych dla niniejszych przedmiotów zamówienia wydany przez uprawnioną jednostkę notyfikowaną,

b. odpowiednią deklarację zgodności CE producenta zgodną z dyrektywą 93/42/EEC dla wyrobów medycznych dla niniejszych przedmiotów zamówienia,

c. świadcstwo rejestracji w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych bądź inne zaświadczenie ważne w okresie przejściowym do 31.12.2005 poświadczające

dopuszczenie produktu do obrotu na rynek Rzeczpospolitej Polskiej oraz, że jest on bezpieczny w użyciu dla personelu medycznego jak i pacjentów.
zachowujące swoją ważność na dzień składnia oferty.

3). Oświadczenie o klasyfikacji wyrobu, o ile nie wynika to z ww. dokumentów.”

Z poważaniem,
Z-ca Dyr. ds. ekonomiczno-eksploatacyjnych

inż. Małgorzata Kołodziej-Sarna