

znak pisma: TP.382.070.2024 JK

Koszalin, 18.07.2024 r.

Do:
Wykonawcy postępowania
o udzielenie zamówienia publicznego

dotyczy: trybu podstawowego nr TP.382.070.2024 JK – obłożenia operacyjne jednorazowego użytku (II)

Na podstawie art. 284 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz.U.2023.1605 t.j.) udzielam wyjaśnień na zadane pytania:

PYTANIE NR 1: dotyczy części nr 3 poz. 1 i 2

„Zwracamy się o wyjaśnienie czy Zamawiający zgodnie z odpowiedzią na pytanie nr 6 podtrzymuje odstąpienie od wymogu posiadania systemu zarządzania jakością którym jest EN ISO 13485 mimo wejścia w życie Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 roku w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/ EWG i 93/42/EWG które nakłada na producenta wyrobów medycznych nakaz wdrożenia Systemy zarządzania jakością a normą dedykowaną wyrobom medycznym jest EN ISO 13485:2016 ?

ODPOWIEDŹ

Zamawiający podtrzymuje odpowiedz na pytanie nr 6 z dnia 17.07.2024 r.

Uwaga: Informuję, że Zamawiający udziela wyjaśnień na pytania bez zachowania terminu określonego w art. 284 ust 2 ustawy Pzp, gdyż pytania wpłynęły po upływie terminu składania wniosków o wyjaśnienie treści SWZ.


DYREKTOR
Piotr Sottysiński
SZPITAL WOJEWÓDZKI
im. Mikołaja Kopernika w Koszalinie