



Branice 19.04.2024r.

TP 10/2024

Do wszystkich Wykonawców postępowania

PYTANIA I ODPOWIEDZI DO SWZ

Specjalistyczny Szpital im. Ks. Biskupa Józefa Nathana w Branicach, w związku z otrzymanymi zapytaniami do SWZ działając na podstawie art. 284 ust. 2 ustawy z 11.09.2019 r. - Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2023 r. poz. 1605) niniejszym wyjaśnia treść specyfikacji warunków zamówienia w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego nr **TP 10/2024** na „**Dostawa łóżek i szafek szpitalnych**”.

Pytanie 1

Dotyczy: Zapisów SWZ

Prosimy Zamawiającego o potwierdzenie, że jeżeli produkty medyczne zostały zarejestrowane w bazie EUDAMED <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home> Zamawiający nie będzie wymagał dokumentu wpisu do RWM. Zgodnie z obowiązującymi przepisami wpis do bazy Eudamed jest równoznaczny potwierdzenia zgłoszenia wyrobu do URPLW MiPB (zgodnie z rozporządzeniem parlamentu europejskiego i rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG artykuł 29 „Rejestracja wyrobów” obowiązkiem producenta jest zarejestrowanie wyrobu w Europejskiej Bazie Danych o Wyrobach Medycznych – Eudamed. Komunikat Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPLW MiPB) z dnia 11 maja 2022 roku w sprawie ogłoszenia ustawy o wyrobach medycznych informuje, że wejście w życie ustawy oznacza że od dnia 26 maja 2022r. dopuszczalne jest rejestracja wyrobów w bazie EUDAMED bez konieczności złożenia zgłoszenia do Prezesa Urzędu).

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza złożenie dokumentu równoważnego potwierdzającego rejestrację wyrobu medycznego.

Niniejsze wyjaśnienia stanowią integralną część SWZ.

Zamawiający działając na podstawie art. 286 ust. 3 ustawy z 11.09.2019 r. - Prawo zamówień publicznych modyfikuje termin składania i otwarcia ofert jak niżej:

Termin składania ofert: 24.04.2024, godz. 08:00

Termin otwarcia ofert: 24.04.2024, godz. 08:30.

DYREKTOR

Krzysztof Nazimek

Rozdzielnik:

1. Platforma zakupowa postępowania
2. a/a