

Kraków, 1.08.2024 r.

**DZ.271.47.792.2024**

Dział Zamówień Publicznych  
tel. 0-12 614 34 84  
e-mail: [przetargi@szpitaljp2.krakow.pl](mailto:przetargi@szpitaljp2.krakow.pl)

**dotyczy: postępowania DZ.271.47.2024 – Dostawa różnych i drobnych wyrobów medycznych m.in. zestawy di drenażu, zestawy do inwazyjnego pomiaru ciśnienia, pozostałe zestawy medyczne, dreny. Cewniki, worki, maski chirurgiczne, podkłady, testy i inne**

Krakowski Szpital Specjalistyczny im. św. Jana Pawła II, ul. Prądnicka 80 w Krakowie, powiadamia zainteresowane strony, że w związku z ww. postępowaniem, zostały zadane następujące pytania:

#### Pytanie 1

Oferowane pojemniki są produkowane zgodnie z wymogami ISO 13495 (jako producent posiadamy normy wdrożone i funkcjonujące). Nie jest wymagane potwierdzenie powyższego certyfikatem. Taki certyfikat może wydać wyłącznie jednostka zewnętrzna (notyfikowana). Nigdzie w wymaganiach prawnych nie ma takiego wymogu, że wyrób należący do klasy A (klasa wymaganych pojemników) musi posiadać certyfikat. To jest warunek dobrowolny, ale nie konieczny. Jako producent wydaje się na życzenie klienta oświadczenie, że wyrób jest zgodny z wymaganiami zawartymi w ISO 13485." Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający nie wymaga certyfikatu a jedynie dopuszcza.

ODPOWIEDŹ: *Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ i jednocześnie wyjaśnia, iż parametr określony w pakiecie 12 w pozycji 5 jest parametrem punktowanym. Prosimy o zapoznanie się z instrukcją wypełniania załącznika nr 3.*

Z poważaniem