

Konin, 29.04.2024 r.

WSZ-EP-4/515/2024

**Wszyscy Wykonawcy ubiegający się o udzielenie zamówienia publicznego/
strona internetowa prowadzonego postępowania**

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego, o wartości równej lub przekraczającej progi unijne, pod nazwą: „Dostawa narzędzi laparoskopowych jednorazowego i wielorazowego użytku oraz akcesoriów do diatermii chirurgicznych”, nr sprawy WSZ-EP-4/2024

Odpowiedzi na zapytania w sprawie SWZ – nr 2

Działając na podstawie art. 135 ust. 2 i 6 ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2023 r. poz. 1605 ze zm.), Zamawiający udziela niezwłocznie wyjaśnień treści Specyfikacji Warunków Zamówienia – zwanej dalej „SWZ” oraz udostępnia treść zapytań z wyjaśnieniami na stronie internetowej prowadzonego postępowania

Pytania do SWZ

Wnosimy o potwierdzenie przez Zamawiającego, że w zadaniu nr 3 [Zgodnie z § 4.1. pkt. 4 regulą 8 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010 r. w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych (Dz. U. 2010 nr 215, poz. 1416) oraz z pkt. 5.4. regulą 8 załącznika VIII do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych zwane „MDR”, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2022 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG zwaną „MDD”] wyroby medyczne, które są przeznaczone do implantacji i chirurgiczne wyroby inwazyjne do długotrwałego użytku powinny posiadać klasę IIb), wymagać będzie zaoferowania wyrobów medycznych – klipsów naczyniowych zaklasyfikowanych do klasy IIb.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający nie wymaga powyższego, pozostawia zapisy zgodnie z SWZ.

Zamawiający informuje, że niniejszy dokument stanowi integralną część SWZ i jest wiążący dla wszystkich Wykonawców ubiegających się o udzielenie przedmiotowego zamówienia.