



SZPITAL POWIATOWY W CHRZANOWIE

32-500 Chrzanów
ul. Topolowa 16

Sekretariat
☎ 32 624 70 29
☎ 32 623 94 28

Centrala
☎ 32 624 77 77

www.szpital-chrzanow.pl

✉ sekretariat@szpital-chrzanow.pl

Znak: SZP 415/07/2024

Chrzanów, 10.07.2024r.

Wykonawcy

Dotyczy: Odpowiedzi na zapytania do postępowania pn. **Dostawa wideoendoskopów oraz szafy do przechowywania endoskopów dla Szpitala Powiatowego w Chrzanowie**

- sprawa 71/2024

Pytanie 1 – kosztorys szczegółowy - załącznik nr 2 oraz rozdział XIII pkt. 3g ppkt. 2 do SWZ (pakiet 2)

Prosimy o odstępianie od wymogu zaoferowania urządzenia będącego wyrobem medycznym. Od dnia 26 maja 2021r, szafy do suszenia i przechowywania endoskopów nie są już objęte definicją wyrobu medycznego określoną w Rozporządzeniu o Wyrobach Medycznych 2017/745 (MDR). Potwierdza to również norma ISO EN-16442:2015, która stwierdza, że szafy nie są uważane za urządzenia medyczne.

Co za tym idzie oferowana szafa nie jest klasyfikowana jako wyrób medyczny, z uwagi na co nie wymaga Deklaracji Zgodności ani zgłoszenia do Rejestru wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i używania.

Odp. Zamawiający dopuszcza aby szafa z pakietu nr 2 nie była wyrobem medycznym.

W związku z powyższym, Zamawiający przesuwa termin składania i otwarcia ofert na dzień 18.07.2024 (składanie ofert do godz. 10:00; otwarcie godz. 11:00). Termin związania ofertą 15.10.2024.

Z poważaniem

Sporządził:

....



Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej

Sąd Rejonowy dla Krakowa – Śródmieścia w Krakowie, XII Wydział Gospodarczy KRS, Nr 0000015881, NIP 628 19 16 916, REGON 000310108
Nr konta: BANK PEKAO S.A. 38 1240 4748 1111 0000 4877 1892