



Poznań, dnia 25.08.2025 r.

SR/XV-270-18(5)-EFK/25

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na podstawie art. 132 i nast. ustawy Pzp na dostawę aparatury medycznej i sprzętu dla potrzeb Szpitala Miejskiego im. Franciszka Raszei w Poznaniu
SR/XV-270-18-EFK/25

ODPOWIEDZI NA ZAPYTANIA nr 5

Zgodnie z art. 135 ust. 2 i art. 135 ust. 6 ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych (tj. Dz. U. z 2024 r., poz. 1320), Zamawiający Szpital Miejski im. Franciszka Raszei w Poznaniu, informuje, że w przedmiotowym postępowaniu zwrócono się o wyjaśnienie treści Specyfikacji Warunków Zamówienia (SWZ). Zamawiający niniejszym publikuje treść zapytań wraz udzielonymi odpowiedziami.

ZESTAW PYTAŃ 1:

Pakiet nr 7

Pytanie nr 1

1. Prosimy Zamawiającego o potwierdzenie jeżeli produkty medyczne zostały zarejestrowane w bazie EUDAMED <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home> zgodnie z obowiązującymi przepisami wpis do bazy Eudamed jest równoznaczny potwierdzenia zgłoszenia wyrobu do URPLWMI PB (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 (URPLWMI PB) 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 potwierdza powyższe w zakresie pakietu nr 7.

Pytanie nr 2

2. Prosimy Zamawiającego o odstąpienie z wymogu posiadania certyfikatu ISO 14001

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na powyższe w zakresie pakietu nr 7

Niniejszy dokument stanowi integralną część SWZ i jest wiążący dla wszystkich Wykonawców ubiegających się o udzielenie niniejszego zamówienia publicznego.

Z poważaniem

Z-ca DYREKTORA
ds. Ekonomiczno-Technicznych
SZPITAL MIEJSKI FRANCISZKA RASZEI
w Poznaniu

mgr Piotr Konieczka

1/ Platforma e-Zamówienia: <https://ezamowienia.gov.pl/>
2/ <https://iraszkei.poznan.pl/>
3/ a/a

