

**Dotyczy: przetarg nieograniczony poniżej 60 000 EURO na dostawę nici chirurgicznych dla Zespołu Opieki Zdrowotnej w Strzelcach Op.
(Znak: ZOZ/41/06)**

ODPOWIEDZI NR 2 NA PYTANIA WYKONAWCÓW

Zamawiający przesyła odpowiedzi na pytania stawiane przez Wykonawców, dotyczące przetargu nieograniczonego na dostawę nici chirurgicznych.

Pytanie 1:

Dot. SIWZ 1.5.2 a.

Prosimy o uściślenie zapisu w ww. punkcie, ponieważ Deklaracja Zgodności nie zawiera monografii Farmakopei Europejskiej. Pojęcie "środek farmakopealny" oznacza, w Farmakopei Polskiej, środek farmaceutyczny do którego nie zalicza się nici chirurgicznych. Oryginalna instrukcji użycia szwów chirurgicznych zawiera informację producenta potwierdzającą, że oferowane w przetargu produkty odpowiadają wymaganiom Farmakopei Europejskiej. Czy Zamawiający na potwierdzenie powyższego dopuści deklarację zgodności, instrukcję użycia oraz stosowne oświadczenie producenta, że oferowane nici chirurgiczne odpowiadają wymaganiom Farmakopei Europejskiej. Wspomniane dokumenty stanowiły podstawę do wydania świadectwa rejestracji i dokonania wpisu do rejestru wyrobu medycznego.

Odpowiedź na pytanie 1:

W związku z tym, że Deklaracja Zgodności nie zawiera potwierdzenia zgodności z monografiami Farmakopei Europejskiej, Zamawiający **nie będzie żądał przedłożenia wraz z ofertą** dodatkowych dokumentów potwierdzających zgodność z wymogami Farmakopei Europejskiej.

Jednocześnie Zamawiający wymaga, aby Wykonawca był w posiadaniu takich dokumentów, przedłożenia których Zamawiający może wymagać w trakcie postępowania przetargowego lub trwania umowy.

Pozostałe warunki pkt. 1.5.2 SIWZ tj.:

- a) wymóg przedłożenia Deklaracji Zgodności z wymaganiami zasadniczymi,
- b) wymóg przedłożenia zaświadczenia wydanego przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych o dokonaniu wpisu do rejestru wyrobu medycznego (lub – w przypadku aktualnego zgłoszenia do Rejestru Wyrobów Medycznych wyrobu, który nie uzyskał jeszcze wpisu do Rejestru – kserokopii zgłoszenia wyrobu do Rejestru);

pozostają bez zmian.

Strzelce Opolskie, 11 grudnia 2006