



SZPITAL SPECJALISTYCZNY

im. Edmunda Biernackiego w Mielcu

ul. Żeromskiego 22 39-300 Mielec

KRS: 0000002538 NIP 817-17-50-893



centrala 17 78 00 100

tel. 17 78 00 146

<http://www.szpital.mielec.pl>

email: przetargi@szpital.mielec.pl

SzS.ZP.261.13-2.2025.MD

Mielec, dnia 03.03.2025r.

Wszyscy uczestnicy postępowania

Dotyczy: zapytanie ofertowe dotyczące zamówienia publicznego o wartości poniżej kwoty 130.000,00 zł na sprzedaż i dostawę mebli w ramach zadania inwestycyjnego „Poprawa stanu ochrony zdrowia poprzez modernizację, przebudowę i doposażenie Szpitalnego Oddziału Ratunkowego w Szpitalu Specjalistycznym im. Edmunda Biernackiego w Mielcu”, znak SzS.ZP.261.13.2025

Szpital Specjalistyczny im. Edmunda Biernackiego w Mielcu w odpowiedzi na zadane pytania udziela następujących wyjaśnień:

Pytanie 1, dotyczy Grupa 2 – Wykonanie i dostawa mebli do pomieszczeń medycznych Szpitalnego Oddziału Ratunkowego Szpitala Specjalistycznego im. Edmunda Biernackiego w Mielcu

dotyczy Załącznik nr 4 – Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia – Grupa 2

Wymagania zamawiające Parametry techniczne

Poz. 11 Wymagany certyfikat CE.

w odniesieniu do w/w postępowania w części II

Wnoszę o odstąpienie od wymogu oznaczenia wyrobów znakiem CE.

Wniosek swój argumentuję interpretacją Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, a także literalnym brzmieniem artykułu 2 ust. 1 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady UE 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. zawierającego definicję legalną wyrobu medycznego. Zgodnie z powyższym:

„wyrób medyczny” oznacza narzędzie, aparat, urządzenie, oprogramowanie, implant, odczynnik, materiał lub inny artykuł przewidziany przez producenta do stosowania – pojedynczo lub łącznie – u ludzi do co najmniej jednego z następujących szczególnych zastosowań medycznych:

- diagnozowanie, profilaktyka, monitorowanie, przewidywanie, prognozowanie, leczenie lub łagodzenie choroby,
- diagnozowanie, monitorowanie, leczenie, łagodzenie lub kompensowanie urazu lub niepełnosprawności,
- badanie, zastępowanie lub modyfikowanie budowy anatomicznej lub procesu lub stanu fizjologicznego lub chorobowego,
- dostarczanie informacji poprzez badanie *in vitro* próbek pobranych z organizmu ludzkiego, w tym pobranych od dawców narządów, krwi i tkanek...”.

Tym samym, jeżeli wyrób nie jest używany w powyższych celach bezpośrednio nie może być on uznany za wyrób medyczny. Opisane meble w części II tj. szafy i biurka nie mieszczą się w katalogu przedstawionym powyżej.

Szafka ta powinna być wyrobem specjalistycznym, przeznaczonym do służby zdrowia, dopuszczonymi do stosowania w placówkach medycznych na zasadach ogólnych co mogą potwierdzać atesty higieniczne PZH oraz karty techniczne itd.

Odpowiedź Zamawiającego:

Rezygnujemy z certyfikatu CE na meble do pomieszczeń medycznych.

Zgodnie z Modyfikacją Zapytania Ofertowego.