

Nowe Miasto nad Pilicą, dnia 16.10.2025r.

Pytania i odpowiedzi nr 1

Dotyczy: ZP 4/2025 Demontaż i dostawa wraz z uruchomieniem na rzecz Zamawiającego urządzeń do wytwarzania i uzdatniania sprężonego powietrza

Pytanie 1

Czy Zamawiający dopuści zastosowanie sprężarkowni opartej na deklaracji zgodności dla urządzeń przemysłowych, które nie posiadają deklaracji zgodności wyrobów medycznych, przy jednoczesnym zapewnieniu, że cała instalacja zostanie wykonana zgodnie z obowiązującymi normami technicznymi? Rozwiązanie to pozwoliłoby na obniżenie kosztów realizacji, jednak nie spełnia wymagań przewidzianych dla urządzeń medycznych.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga, aby Wykonawca zaoferował kompletną instalację sprężonego powietrza certyfikowaną jako wyrób medyczny.

Pytanie 2

Na którym etapie postępowania Zamawiający wymaga przedstawienia deklaracji zgodności UE dla wyrobu medycznego (stacji powietrza medycznego) oraz potwierdzenia zgłoszenia do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych – na etapie składania ofert czy dopiero w dokumentacji odbiorowej?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga złożenia wymaganych dokumentów lub oświadczeń o ich posiadaniu na etapie składania ofert. W przypadku złożenia oświadczenia, Zamawiający zastrzega sobie prawo do żądania przedłożenia stosownych dokumentów na wezwanie.

Pytanie 3

Jako, że instalacja gazów medycznych to wyrób medyczny i zgodnie z obowiązującymi przepisami do projektowania i wykonawstwa niezbędne jest posiadanie Certyfikatu PN-EN ISO 13485:2016-04 - Czy Zamawiający wymaga, dołączenia certyfikatu na etapie składania ofert, czy dopiero na etapie dokumentacji odbiorowej?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga złożenia wymaganych dokumentów lub oświadczeń o ich posiadaniu na etapie składania ofert. W przypadku złożenia oświadczenia, Zamawiający zastrzega sobie prawo do żądania przedłożenia stosownych dokumentów na wezwanie.

**Samodzielny Publiczny
Zakład Opieki Zdrowotnej
ul. Tomaszowska 43
26 - 420 Nowe Miasto nad Pilicą**