

Kalisz, dnia 12-08-2013 roku

**Wykonawcy biorący udział
w postępowaniu**

WYJAŚNIENIE TREŚCI SIWZ

dot. postępowania na: ***Dostawa przepływowych naściennych lamp bakteriobójczych***

sprawa nr 125/13

W odpowiedzi na pytania Wykonawcy, informujemy, co następuje:

Pytanie

Czy Zamawiający dopuści do rozpatrzenia przedmiot zamówienia, który nie posiada dokumentacji potwierdzającej dopuszczenie do obrotu i używania zgodnie z Ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U.2010 Nr 107, poz.679) ale spełnia wymagania dyrektywy niskonapięciowej dla sprzętu elektrycznego 2006/95/WE oraz spełnia wszystkie wymagania bezpieczeństwa wyrobów medycznych określone w normie PN-EN 60601-1:2011?

Uzasadnienie:

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych zmienił swoją wcześniejszą interpretację ustawowej definicji wyrobu medycznego. Skutkiem tej zmiany jest wydanie w dniu 05.08.2013 r. decyzji administracyjnej uznającej, że lampy bakteriobójcze nie są wyrobami medycznymi i zostają zakwalifikowane jako element infrastruktury szpitalnej. Decyzja ta nie kwestionuje samej skuteczności i potrzeby stosowania lamp bakteriobójczych w służbie zdrowia, zmienia natomiast formalne podejście Urzędu do tych wyrobów i ich producentów. Decyzja ta skutkuje również zmianą stawki podatku VAT naliczanego przy sprzedaży lamp z 8% na 23%.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza do zaoferowania przedmiot zamówienia, który nie jest wyrobem medycznym jednakże spełnia wszelkie normy i parametry określone przez prawo polskie oraz przez prawo Unii Europejskiej w tym zakresie i posiada wymagane świadectwa rejestracji.

Zamawiający informuje, iż treść powyższej odpowiedzi stanowi zmianę treści SIWZ i jest wiążąca dla wszystkich Wykonawców biorących udział w przedmiotowym postępowaniu.

Pozostałe zapisy SIWZ pozostają bez zmian.