

Warszawa 18.01.2016 r.

**Caritas Archidiecezji Warszawskiej**

**00-322 Warszawa, ul. Krakowskie Przedmieście 62**

**Tel (022) 826 56 04 w 328**

**NIP 5212765135, Regon 040006840**

**ODPOWIEDŹ na PYTANIA**

**dotyczy**

**zamówienia publicznego – ROZEZNANIE CENOWE**

**wraz z ZAPROSZENIEM do ZŁOŻENIA OFERTY na zakup wraz z dostawą**

**RĘKAWIC DIAGNOSTYCZNYCH dla CARITAS Archidiecezji Warszawskiej**

**Zadanie nr 1 Pozycja 1, 3**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawiczek zgodnych z normą EN 455, posiadających deklarację producenta oraz odstąpienie od wymogu dołączenia do oferty certyfikatu jednostki notyfikowanej. Zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010r. (art.2 pkt 1.7) oraz Dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r. (art.16 pkt.1) dotyczącej wyrobów medycznych celem i zadaniem jednostki notyfikowanej jest certyfikacja (ocena zgodności) produktów medycznych, która kończy się wydaniem certyfikatu zgodności art.29 pkt.5 ustawy o wyrobach medycznych wskazuje klasy wyrobów medycznych, które należy poddać ocenie zgodności przed wprowadzeniem produktów do obrotu i używania na terenie RP. Do wyrobów medycznych tych należą:

1) Wyroby medyczne klasy 1 z funkcją pomiarową

2) Wyroby medyczne klasy I sterylne

3) Wyroby medyczne klasy II a

4) Wyroby medyczne klasy II b

5) Wyroby medyczne klasy III

6) Aktywne wyroby medyczne do implantacji

7) Wyroby medyczne do diagnostyki In vitro z wykazu A

8) Wyroby medyczne do diagnostyki in vitro z wykazu B

9) Wyroby do samokontroli

Inne niż wyroby medyczne na zamówienie, wyroby do badań klinicznych, wyroby do oceny działania i wyroby wykonane przez użytkownika, wytwórca lub autoryzowany przedstawiciel przeprowadzają przy udziale jednostki notyfikowanej właściwej ze względu na zakres notyfikacji, na podstawie zawartej umowy.

Rękawice zawarte w ww. pakietach postępowania przetargowego są zaliczane do klasy I niesterylnej. Ustawa o wyrobach medycznych nie nakłada zatem obowiązku certyfikacji ww. rękawic. Stąd żądanie przez Zamawiającego dokumentów potwierdzanych przez jednostkę notyfikowaną nie ma żadnego uzasadnienia merytorycznego ani prawnego.

***Odpowiedź – Zamawiający dla potwierdzenia parametrów dopuszcza badania wytwórcy – nie starsze niż z 2013 roku.***

**Zadanie nr 1 Pozycja 2**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie rękawic nieznacznie różniących się grubością, tj.: 0,10-0,11mm na palcu oraz min. 0,08mm na dłoni?

***Odpowiedź – Zamawiający WYRAŻA zgodę.***

**Zadanie nr 1 Pozycja 2**

***Odpowiedź – Zamawiający dla potwierdzenia parametrów dopuszcza badania wytwórcy – nie starsze niż z 2013 roku.***

**Zadanie nr 1 Pozycja 3**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie rękawic o grubości na palcu 0,12mm?

***Odpowiedź – Zamawiający WYRAŻA zgodę.***

**Zadanie nr 1 Pozycja 3**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie rękawic przebadanych na następujące alkohole:

1,5% Metanol w wodzie >480min/6 poziom

70% izopropanol <10 min/1 poziom,

co zostanie potwierdzone dołączonym badaniem?

***Odpowiedź – Zamawiający WYRAŻA zgodę.***

**ZATWIERDZIŁ**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Dyrektor CARITAS Archidiecezji Warszawskiej**

**Ks. Zbigniew Zembrzuski**