

Kamienna Góra, dn. 15.06.2023 r.

## PYTANIA I ODPOWIEDZI DOTYCZĄCE TREŚCI ZAPYTANIA OFERTOWEGO

**Nazwa postępowania:** Dostawa sprzętu rehabilitacyjnego dla Dolnośląskiego Centrum Rehabilitacji i Ortopedii Sp. z o.o. w Kamiennej Górze

Nr referencyjny nadany sprawie przez Zamawiającego: **DI.26.31.2023**

I. Zamawiający informuje, że wpłynęło zapytanie o następującej treści:

### Pytanie nr 1:

Zamawiający w pkt. 8.3.5 zapytania ofertowego wymienia składowe do złożenia oferty tj.:

Dokumenty potwierdzające, że oferowany przedmiot zamówienia dopuszczony jest do obrotu na terenie RP zgodnie z Ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2022 r., poz.974): deklaracja zgodności/certyfikat CE;

Czy Zamawiający dopuści rower spełniający opis posiadający tylko deklarację zgodności ?  
Rower poziomy nie jest wyrobem medycznym.

### Odpowiedź na pytanie nr 1:

Zamawiający odstępuje od wymogu dotyczącego dokumentów potwierdzających, że oferowane w części 2 urządzenie dopuszczony jest do obrotu na terenie RP zgodnie z Ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2022 r., poz.974).

W związku z powyższą odpowiedzią, Zamawiający zmienia treść Zapytania ofertowego oraz Załączników w następujący sposób:

#### a) Zapytanie ofertowe:

„8.3.5. Dokumenty potwierdzające, że oferowany przedmiot zamówienia dopuszczony jest do obrotu na terenie RP zgodnie z Ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2022 r., poz.974 – dotyczy części 1): deklaracja zgodności/certyfikat CE;”

#### b) Załącznik nr 1 (Opis przedmiotu zamówienia):

„4. Oferowany sprzęt musi być wprowadzony do obrotu i używania zgodnie z Ustawą z Ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 roku o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2022 r., poz.974) – dotyczy części 1.”

#### c) Załącznik nr 2 (Wzór umowy):

### § 1

„4. Sprzęt będący przedmiotem niniejszej umowy jest wprowadzony do obrotu i używania zgodnie z Ustawą z dnia 07 kwietnia 2022 roku o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2022 r., poz.974) – dotyczy części 1.”

d) Załącznik nr 3 (Formularz oferty):

*„7. Oświadczam(-y), że oferowany sprzęt jest wprowadzony do obrotu i używania zgodnie z Ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 roku o wyrobach medycznych (tj. Dz.U. z 2022 r., poz.974) oraz, że posiadam(-y) wymagane przepisami dokumenty potwierdzające wprowadzenie oferowanego sprzętu do obrotu i używania zgodnie z w/w Ustawą – dotyczy części 1.”*

---

**II.** Zamawiający zamieszcza **Formularz oferty\_ZMIANA**, uwzględniający dokonane wyżej zmiany treści Zapytania ofertowego. Formularz ten jest wiążący przy składaniu ofert.

**Prezes Zarządu**

**Artur Mazur**