

Pytania do zapytania ofertowego ANG/ZK/1/2016

WYKONAWCY ZAINTERESOWANI ZAPYTANIEM OFERTOWYM

Nazwa postępowania: Poszukiwanie rozwiązań technicznych i modyfikacji technologicznych urządzenia do oceny stanu śródbłonka naczyniowego – Flow Mediated Skin Fluorescence (FMSF), w ramach realizacji projektu: „Nowa technika oceny krążenia mikronaczyniowego: Flow Mediated Skin Fluorescence (FMSF). Konstrukcja prototypu urządzenia i jego weryfikacja kliniczna” (projekt POIR.01.01.01-00-0540/15-00).

W dniu 01.02.2016 r. wpłynęły zapytania do treści zapytania ofertowego. W związku z powyższym Zamawiający udziela odpowiedzi.

Pytanie nr 1:

Czy Zamawiający dla potwierdzenia, że wyroby wymienione w Załączniku nr 1 Zapytania Ofertowego (kryterium oceny ofert – D) są wyrobami medycznymi w rozumieniu ustawy o wyrobach medycznych wymaga przedstawienia dokumentów potwierdzających ich zgłoszenie do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych i Produktów Biobójczych?

Odpowiedź nr 1:

Zamawiający na etapie składania ofert nie wymaga przedstawienia dokumentów potwierdzających zgłoszenie wyrobów medycznych do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych i Produktów Biobójczych. Należy jedynie w punkcie 5 „Formularza ofertowego” (kryterium oceny ofert – D) wykazać się doświadczeniem zespołu Wykonawcy polegającym na wykonaniu wyrobów medycznych w rozumieniu ustawy o wyrobach medycznych i należy załączyć karty katalogowe lub inne dokumenty zawierające opis i dane techniczne wyrobów. Jednakże Zamawiający w trakcie badania i oceny ofert może zwrócić się do Wykonawcy o wyjaśnienia lub uzupełnienia np. dokumentów potwierdzających zgłoszenie przedmiotowych wyrobów do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych i Produktów Biobójczych.

Natomiast Zamawiający żąda przedstawienia dokumentów potwierdzających zgłoszenie wyrobów medycznych, o których mowa w punkcie 8.1.b zapytania ofertowego (warunki udziału w postępowaniu), do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Pytanie nr 2:

Prosimy o doprecyzowanie sformułowania użytego w Załączniku nr 1 Zapytania Ofertowego (kryterium oceny ofert – D) – „wykonania wyrobu medycznego.” Czy Zamawiający pod pojęciem „wykonanie wyrobu medycznego” rozumie – opracowanie, wdrożenie i produkcję przedmiotowych wyrobów medycznych?

Odpowiedź nr 2:

Zamawiający pod pojęciem „wykonanie wyrobu medycznego” rozumie opracowanie wyrobu medycznego i skuteczne jego zgłoszenie do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

1. Zamieszczono na stronie internetowej:

www.bazakonkurencyjnosci.funduszeuropejskie.gov.pl

www.angionica.com.pl

2. Wysłano do Wykonawcy drogą elektroniczną.