Wyjaśnienie treści SIWZ

W dniu 07 sierpnia 2006 r. drogą mailową wpłynęło do Zamawiającego, Zespołu Szkół Specjalnych nr 1 w Zielonej Górze żądanie wyjaśnienia specyfikacji istotnych warunków zamówienia w postępowaniu na „Dostawę i montaż elementów Sali Doświadczania Świata dla Zespołu Szkół Specjalnych nr 1 w Zielonej Górze" o następującej treści:

W ogłoszonym przetargu na "Dostawę i montaż elementów Sali Doświadczania Świata" przedmiotem zamówienia są: Urządzenia medyczne CPV33100000-1. W załącznikach do oferty, "Załączniki obligatoryjne" wymagacie Państwo, zaświadczeń podmiotu uprawnionego do kontroli jakości, potwierdzającego że dostarczone produkty odpowiadają określonym normom, deklaracji zgodności z normami i wymogami tego typu produktów.

Zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dn.20 kwietnia 2004 (Dz.U. Nr 93, poz. 896), która obowiązuje od 01.05.2004. Jedynym dokumentem potwierdzającym że dany wyrób jest wyrobem medycznym jest: certyfikat CE zgodny z dyrektywą 93\42\EEG. I w takim przypadku stawka VAT wynosi 7%. Pozostałe wyroby nie są wyrobami medycznymi i nie nadają się do terapii. Wszelkie świadectwa jakości nie mają zastosowania bez certyfikatu CE 93\42\EEG.

Moje pytanie jest następujące. Czy przedmiotem zamówienia są urządzenia medyczne spełniające wymogi ustawy o wyrobach medycznych z 30.04.2004 (Dz. U. nr 93, poz.896).

W odpowiedzi Zamawiający podaje, iż zgodnie z art. 3 ust. 17 ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych wyrób medyczny należy rozumieć narzędzie, przyrząd, aparat, sprzęt, materiał lub inny artykuł, stosowany samodzielnie lub w połączeniu, włączając oprogramowanie niezbędne do właściwego stosowania wyrobu, przeznaczone przez wytwórcę do stosowania u ludzi w celu: diagnozowania, zapobiegania, monitorowania, leczenia lub łagodzenia przebiegu chorób, diagnozowania, monitorowania, leczenia, łagodzenia lub kompensowania urazów lub upośledzeń, badania, zastępowania lub modyfikowania budowy anatomicznej lub prowadzenia procesu fizjologicznego, regulacji poczęć - który nie osiąga swojego zasadniczego zamierzonego działania w ciele lub na ciele ludzkim środkami farmakologicznymi, immunologicznymi lub metabolicznymi, lecz którego działanie może być przez nie wspomagane.

I dalej zgodnie z art. 5 i 6 cytowanej ustawy: do obrotu i do używania mogą być wprowadzane wyroby medyczne oznakowane znakiem CE. Znak CE jest umieszczany w instrukcji używania, na opakowaniu handlowym i, jeżeli to możliwe, na wyrobie medycznym lub jego opakowaniu gwarantującym sterylność, w sposób widoczny, czytelny i nieusuwalny. Jeżeli ocena zgodności była przeprowadzana pod nadzorem jednostki notyfikowanej w obszarze wyrobów medycznych, zwanej dalej *„jednostką notyfikowaną"*, obok znaku CE jest umieszczany numer identyfikacyjny właściwej jednostki notyfikowanej.

Zamawiający wyjaśnia zatem, iż te elementy sali doświadczania świata, które wyczerpują cechy definicyjne wyrobu medycznego powinny spełniać wymagania zasadnicze Dyrektywy Medycznej nr 93/42/EWG i tym samym posiadać znak zgodności CE.

O ile zamawiany sprzęt medyczny należy do kategorii wyrobów medycznych, dla której wymagane jest potwierdzenie zgodności z wymaganiami zasadniczymi przez jednostkę notyfikowaną, oferta dostawy takiego sprzętu winna zawierać takie certyfikaty zgodności.