ABR.042.1.2.2020 Lubaczów, dn. 22.12.2020 r.

Dotyczy przetargu nieograniczonego pn. **„Dostawa sprzętu i wyposażenia pracowni szkolnych dla Liceum Ogólnokształcącego im. T. Kościuszki w Lubaczowie oraz Zespołu Placówek im. Jana Pawła II w Lubaczowie w ramach realizacji projektu „Wzrost jakości kształcenia ogólnego w szkołach powiatu lubaczowskiego" Zadanie nr 8**

Na podstawie art. 38 ust. 2 ustawy Prawo zamówień publicznych, Powiat Lubaczowski udziela odpowiedzi na zadane pytania dotyczące treści SIWZ. Zgodnie z art. 38 ust 4 Pzp udzielone odpowiedzi stanowią modyfikację treści SIWZ.

Pytanie nr 1: Aparat Biofeedback EEG nie może mieć klasy wyrobu medycznego I. Ustawa dot. wyrobów medycznych jednoznacznie wskazuje, że urządzenie wykorzystywane do diagnozy i terapii zaburzeń jest urządzeniem medycznym i w związku z tym musi być zarejestrowane jako wyrób medyczny w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Nie jesteśmy pewni czy Procomp2 jest zarejestrowany w tym urzędzie jako wyrób medyczny gdyż np. aparaty Biofeedback EEG firmy Elmiko mają klasę wyroby medycznego IIa która pozwala na rejestrację tego urządzenia jako wyrób medyczny. Poza tym certyfikat ISO dla producenta tego urządzenia musi być tzw. pełnym systemem zarządzania z Annexem II czego producent Procomp 2 chyba nie ma. Reasumując wprowadzenie do Państwa placówek terapeutycznych urządzenia do diagnozy i terapii zaburzeń które nie jest zarejestrowane jako wyrób medyczny w ww. urzędzie może narazić Państwa na poważne konsekwencje prawne w przypadku wystąpienia incydentu medycznego podczas diagnozy lub terapii.

Odpowiedź Zamawiającego: W związku z uwagami Wykonawcy Zamawiający zakutalizował opis przedmiotu zamówienia dla części nr 8 zamówienia.

Starosta

mgr Zenon Swatek