Tarnów, 8 października 2026 roku

WYJAŚNIENIA TREŚCI DOKUMENTÓW ZAMÓWIENIA

Dotyczy postępowania pn. **„Dostawa, montaż i uruchomienie cyfrowego aparatu RTG wraz z systemem PACS/RIS”**
Nr postępowania: CM5/126/26/ZP

W związku z pytaniem Wykonawcy dotyczącym treści dokumentów zamówienia Zamawiający udziela poniższej odpowiedzi i wyjaśnień. Numeracja stanowi kontynuację wyjaśnień z dnia 7 października 2026 r.

Treść niniejszej odpowiedzi i wyjaśnień stanowi integralną część dokumentów zamówienia i jest wiążąca dla Zamawiającego oraz Wykonawców. Dokumenty zamówienia należy odczytywać łącznie z wcześniej opublikowanymi wyjaśnieniami i zmianami.

Pytanie 93

Dotyczy: Załącznik nr 1 do OPZ – System PACS, Formularz ofertowy, SYSTEM MONITOROWANIA I ZARZĄDZANIA DAWKĄ PROMIENIOWANIA JONIZUJĄCEGO, pkt. 31, 32
Czy Zamawiający potwierdza, że:
a. producent oprogramowania do monitorowania i zarzadzania dawką promieniowania jonizującego, które nie jest wyrobem medycznym nie musi posiadać systemu zarządzania jakością zgodnego z ISO 13485 lub równoważnego oraz systemu zarządzania bezpieczeństwem informacji zgodnego z ISO/IEC 27001 lub równoważnego
b. oprogramowanie które nie stanowi wyrobu medycznego nie musi być wprowadzone do obrotu zgodnie z MDR i nie musi posiadać klasy wyrobu medycznego właściwej dla jego przewidzianego zastosowania oraz wymaganego oznakowania CE.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający potwierdza powyższe z następującymi wyjaśnieniami:

Ad a.

Wymagania określone w pkt 31 sekcji „System monitorowania i zarządzania dawką promieniowania jonizującego” załącznika nr 1, dotyczące posiadania systemu zarządzania jakością zgodnego z ISO 13485 lub równoważnego oraz systemu zarządzania bezpieczeństwem informacji zgodnego z ISO/IEC 27001 lub równoważnego, odnoszą się do producenta oprogramowania będącego wyrobem medycznym.
W przypadku oprogramowania, które zgodnie z jego przewidzianym zastosowaniem i obowiązującymi przepisami nie stanowi wyrobu medycznego ani wyposażenia wyrobu medycznego podlegającego rozporządzeniu (UE) 2017/745 (MDR), Zamawiający nie wymaga spełnienia powyższych wymagań na podstawie pkt 31.

Powyższe nie zwalnia z obowiązku spełnienia pozostałych wymagań załącznika nr 1, w szczególności dotyczących funkcjonalności systemu, mechanizmów uwierzytelniania i nadawania uprawnień oraz ochrony danych osobowych, w tym zgodności z RODO.

Ad b.

Zamawiający potwierdza, że oprogramowanie, które zgodnie z jego przewidzianym zastosowaniem i obowiązującymi przepisami nie stanowi wyrobu medycznego ani wyposażenia wyrobu medycznego podlegającego MDR, nie podlega obowiązkowi wprowadzenia do obrotu na podstawie tego rozporządzenia, przypisania klasy wyrobu medycznego ani oznakowania CE na jego podstawie.
Kwalifikacja oprogramowania musi uwzględniać przewidziane zastosowanie określone przez producenta oraz funkcje oferowanego rozwiązania wymagane w załączniku nr 1.
Samo oświadczenie, że oprogramowanie nie jest wyrobem medycznym, nie wyłącza obowiązków wynikających z MDR, jeżeli ze względu na jego przewidziane zastosowanie i funkcje podlega ono temu rozporządzeniu.
Powyższe potwierdzenie nie ogranicza wymagań funkcjonalnych określonych w OPZ, w tym dotyczących pozyskiwania, analizowania i raportowania danych o dawkach pacjentów. Nie uchyla również obowiązków wynikających z innych przepisów mających zastosowanie do oferowanego rozwiązania.
Wyjaśnienie dotyczy wyłącznie wskazanego oprogramowania i nie zwalnia z wymagań dotyczących statusu oraz zgodności aparatu RTG i pozostałych elementów zamówienia podlegających przepisom o wyrobach medycznych.

Pozostałe wymagania i postanowienia dokumentów zamówienia, z uwzględnieniem wcześniej opublikowanych wyjaśnień i zmian, pozostają bez zmian.

Powyższe odpowiedzi stanowią wyłącznie wyjaśnienie i potwierdzenie dotychczasowych zapisów dokumentów zamówienia oraz nie wprowadzają zmian wymagających dodatkowego czasu na przygotowanie ofert. W związku z powyższym Zamawiający nie przedłuża terminu składania ofert, który pozostaje bez zmian i upływa **12 października 2026 r. o godz. 12:00**.

Signature Not Verified
Dokument podpisany przez Marta Owczyńska
Data: 2026.10.08 18:22:56 CEST