

Bukowina Tatrzańska, 03.08.2026 r.

Znak sprawy: GZO.271.1.2026

WYJAŚNIENIE TREŚCI ZAPYTANIA OFERTOWEGO

W związku z pytaniem Wykonawcy do zapytania ofertowego na „Dostawę, uruchomienie i instruktaż obsługi stanowiska EEG Biofeedback oraz systemu do treningu uwagi słuchowej” - **Część 1 - stanowisko EEG Biofeedback z aparatem 5-kanalowym, przeznaczone dla Szkoły Podstawowej im. św. Stanisława Kostki w Leśnicy Groniu**, w ramach projektu „Podhalański Inkubator Edukacyjny (edukacja włączająca) - Gmina Bukowina Tatrzańska”, nr FEMP.06.30-IP.01-1616/24, publikujemy pytania wraz ze stanowiskiem (odповідzią) Zamawiającego.

Pytanie nr 1

Czy Zamawiający potwierdza, iż wymaga dostarczenia urządzenia posiadającego certyfikat wyrobu medycznego ?

Posiadanie certyfikatu wyrobu medycznego potwierdza, że urządzenie spełnia wymogi bezpieczeństwa, jakości i skuteczności określone w przepisach prawa, a jego stosowanie jest zgodne z obowiązującymi normami medycznymi. Zapewnia to ochronę pacjentów oraz użytkowników, a także gwarantuje, że dostarczony sprzęt będzie mógł być legalnie wykorzystywany w placówkach.

Pytanie nr 2

Czy Zamawiający potwierdza, iż wymaga dostarczenia urządzenia zarejestrowanego w Rejestrze Produktów Lekniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych?

Rejestracja w tym wykazie potwierdza legalność wprowadzenia produktu do obrotu na terenie Polski oraz jego zgodność z wymaganiami bezpieczeństwa i jakości. Zapewnia to, że urządzenie jest dopuszczone do użytkowania, a jego skuteczność i bezpieczeństwo zostały zweryfikowane przez właściwe organy nadzoru.

Stanowisko Zamawiającego do pytań nr 1 i nr 2

Zamawiający nie potwierdza wymagań wskazanych w pytaniach wykonawcy. Zamawiający nie wymaga, aby oferowane urządzenie posiadało status wyrobu medycznego, certyfikat wyrobu medycznego ani wpis do rejestru wyrobów medycznych. Wymagania dotyczące przedmiotu zamówienia zostały określone w OPZ i pozostają bez zmian.

Wójt Gminy
mgr inż. Andrzej Pietrzyk
/podpis elektroniczny/