|  |
| --- |
| 50-367 Wrocław, Wybrzeże L. Pasteura 1  Zespół ds. Zamówień Publicznych UMW  ul. Marcinkowskiego 2-6, 50-368 Wrocław  faks 71 / 784-00-45  e-mail: monika.komorowska@umed.wroc.pl |
|

Wrocław, 26 września 2019 r.

**Dot. Zapytania ofertowego na konsultacje obejmujące:**

**a) porady z zakresu prawa dla wyrobów medycznych zgodnie z wymaganiami MDR (Medical Device Regulation) – Rozporządzenie 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG);**

**b) analizę posiadanej dokumentacji technicznej dla produkowanego wyrobu medycznego   
z punktu widzenia przepisów prawa Unii Europejskiej;**

**c) udzielanie konsultacji dotyczących treści dokumentów w trakcie opracowywania dokumentacji technicznej.**

**ODPOWIEDZI NA PYTANIA**

Zamawiający, Uniwersytet Medyczny we Wrocławiu niniejszym odpowiada na pytania zadane w ww. postępowaniu.

1. Czy wyrób jest już gotowy, czy dopiero w trakcie projektowania ?

**Odpowiedź:**

**Prototyp wyrobu przechodzi badania kliniczne. Konsultacje dotyczyć mają finalnej wersji wyrobu, która jest w trakcie produkcji.**

1. Co to za wyrób ?

**Odpowiedź:**

**Urządzenie do transdermalnej terapeutycznej elektrostymulacji - technologia opracowana przez zespół badaczy zgłoszona do ochrony patentowej. Wg oceny eksperta - spełniający wymagania dla wyrobu medycznego klasy IIa.**

1. Czy wyrób jest już zarejestrowany w Urzędzie ?

**Odpowiedź:**

**Nie, wyrób nie jest zarejestrowany.**

1. Czy wyrób posiada już dokumentację techniczną, jeżeli tak, to jaką ?

**Odpowiedź:**

**Wyrób posiada podstawową dokumentację wykonawczą. Nie posiada pełnej dokumentacji technicznej. Nie przeprowadzono testów w jednostce notyfikowanej.**

1. W jakiej formie mają być udzielane konsultacje ?

**Odpowiedź:**

**W formie tele-, wideokonferencji oraz korespondencji elektronicznej. W przypadku zaistnienia konieczności także bezpośrednich spotkań z twórcami.**

1. Czy konsultacje mają dotyczyć treści czy również zakresu dokumentacji ?

**Odpowiedź:**

**Zarówno treści jak i zakresu dokumentacji.**

1. Jaki jest ewentualny termin rozpoczęcia prac ?

**Odpowiedź:**

**Bezpośrednio po podpisaniu umowy z W ykonawcą.**

1. Jakie ma znaczenie kwota 30000 €, wymieniona w zapytaniu ofertowym, i wspomniana liczba 30 roboczogodzin?

**Odpowiedź:**

**Kwota 30 000 EUR jest limitem - powyżej tej kwoty ogłaszane jest postępowanie przetargowe. Jest to minimalny przewidywany zakres godzinowy, który przewidywany jest w pierwszej fazie realizacji niniejszego projektu.**

Z upoważnienia Rektora

Zastępca Kanclerza ds. Zarządzania Administracją UMW

Mgr inż. Kamil Jakubowicz