

Orvosi gépműszerek beszerzése

I.D.: 89361613

Data publicarii	10.11.23	Coduri CPV	33190000
-----------------	----------	------------	----------

Descriere: Adásvételi szerződés járóbeteg szakellátás fejlesztésére EFOP-2.2.19-17-2017-00061 azonosító számú pályázat keretein belül:1. rész: Kardiológiai diagnosztikai eszközök2. rész: Elektromos csipesz3. rész: Gasztroenterológiai eszközök4. rész: Sterilizálás eszközei5. rész:Újszülött hallásvizsgáló6.rész:Patológiai elszívó- indító asztal 7.rész: Kisértékű orvostechnológiai eszközök8. rész:Traumatológiai rögzítő eszközök 9. rész: Mobiliák10.rész: Teljestetpletizmográf11.rész: Szemészeti orvostechnikai eszközök12.rész: Video kolposzkóp13.rész:Flexibilis video bronchoscop14.rész: Cysto-uretroscop, fényforrással, fénykábellel15.rész: Naso-pharyngo-laryngo-fiberoscopAjánlatkérő tájékoztatja a Tisztelt Gazdasági Szereplőket, hogy tárgyi eljárást megelőzően Előzetes Piaci konzultáció kerültre folytatásra. Az EPK száma: EKR000296122023Felhívjuk a Tisztelt Gazdasági Szereplők figyelmét, hogy a nyertes ajánlattevőnek a szerződés megkötésének időpontjára a nyertes ajánlattevőknek rendelkezésre kell bocsátaniuk a CE tanúsítványt vagy gyártói megfelelőségi nyilatkozatot. - Valamennyi megajánlott eszköz vonatkozásában az orvostechnikai eszköz megfelelőségét az MDR, illetve az orvostechnikai eszközökről szóló rendeletben előírt gyártói megfelelőségi nyilatkozattal ÉS adott esetben- ha az orvostechnikai eszköz forgalomba hozatalához az MDR (az orvostechnikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2017. április 5-i (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendelet) , illetve az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet alapján szükséges - CE megfelelőség értékelési tanúsítvánnyal köteles igazolni. (16/2012. (II. 16.) Korm. rendelet 9. § (2) bek) Amennyiben a megajánlott termék nem tartozik azon eszközök közé, mely vonatkozásában kötelezettség a CE megfelelőség értékelési tanúsítvány megléte, akkor azon termékek esetében csak a gyártói megfelelőségi nyilatkozatot (EC Conformity Declaration) kötelező benyújtani.A gyártói megfelelőségi nyilatkozatok (EC Conformity Declaration), CE tanúsítványok, termékismertető fordítása elfogadott ajánlattevő fordításában.