



Projekt współfinansowany ze środków Unii Europejskiej w ramach Europejskiego Funduszu Społecznego

Opole, 24 sierpnia 2012r.

Medinet Systemy Informatyczne Sp. z o.o.

ul. Oleska 121

45-231 Opole

WYJAŚNIENIE

Dotyczy projektu pn. „Jedyni na Opolszczyźnie, konkurencyjni w Polsce – zniwelowanie problemów technologicznych, organizacyjnych i jakościowych w firmie Medinet Systemy Informatyczne Sp. z o.o.” finansowanego ze środków Unii Europejskiej w ramach Europejskiego Funduszu Społecznego

w zakresie :

1. Przeprowadzenie audytu oraz notyfikacja certyfikacja wyrobu medycznego (oprogramowanie komputerowe klasy RIS/PACS).
2. Przeprowadzenie audytu i certyfikacja wdrożenia systemu zarządzania jakością dla wyrobów medycznych zgodnie z ISO 13485:2003
3. Przeprowadzenie audytu i certyfikacja wdrożenia systemu zarządzania zgodnie z ISO 9001:2008

W związku z pytaniami przesłanymi przez jednego z Oferentów w dniu 23.08.2012, wyjaśniamy:

Pytanie

Ponieważ Certyfikaty na ISO 13485:2003 oraz ISO 9001:2008 są wydawane na okres 3 lat. Certyfikaty CE są wydawane na okres 5 lat. W w/w okresach certyfikacji, oprócz audytu certyfikacyjnego, wykonywane są obligatoryjnie co roczne audyty okresowe.

Czy zamawiający wymaga przedstawienia w ofercie kosztów audytu certyfikacyjnego oraz kosztów audytów okresowych, które są realizowane w okresie ważności certyfikatu?

Odpowiedź.

Zamawiający wymaga aby Oferent przedstawił w ofercie pełne koszty przeprowadzenia i utrzymania certyfikacji w okresie obowiązywania przedmiotowych certyfikatów: min 3 lata dla ISO 13485:2003, min. 3 lata dla ISO 9001:2008 oraz 5 lat dla wyrobu medycznego.

24.08.2012

MEDINET Systemy Informatyczne Sp. z o.o.

Marek Dynowski

Data, podpis Wiceprezes Zarządu.....

MEDINET
Systemy Informatyczne Sp. z o.o.
45-231 Opole, ul. Oleska 121
tel. 77 455 10 50, fax 77 440 64 45
NIP 754-26-35-951, REGON 531611681
KRS 000030965