



# SEMMELWEIS EGYETEM

Gazdasági Főigazgatóság  
Beszerzési Igazgatóság

Igazgató  
Dr. Ménesi Balázs

Iktatószám: 3445 9/ 3 /GFIBSZI/2017.  
Tárgy: 1. sz. kiegészítő tájékoztatás  
Ügyintéző: Dr. Molnár Gábor *GM*  
Telefonszám: +36-1-210-9610/119  
Fax: +36-1-210-9618  
Validálta: Dr. Schäffer Kinga *SK*

**Tisztelt Gazdasági Szereplő!**

A Semmelweis Egyetem, mint Ajánlatkérő „Virtuális valóság endovaszkuláris berendezés beszerzése a Városmajori Szív- és Érgyógyászati Klinika részére” tárgyú, nemzeti eljárásrendben lefolytatásra kerülő, Kbt. 112. (1) bekezdés b) pontja közbeszerzési eljárásban az alábbi kiegészítő tájékoztatást nyújtja:

## 1. Kérdés:

Az eljárást megindító felhívás, 12.1. műszaki, illetve szakmai alkalmasság M2.) pontjában a következő követelmény szerepel:

*A 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 21. § (1) bekezdés i) pontja és a 24. § (3) bekezdése alapján benyújtandó az ajánlattevő által megajánlott áru esetén a megajánlott termékek vonatkozásában külső akkreditált szervezet által kiállított CE tanúsítvány, vagy azzal egyenértékű, elismert (bármely nemzeti rendszerben akkreditált) tanúsító szervezettől származó tanúsítvány, vagy a gyártótól származó megfelelőségi nyilatkozat, mely bizonyítja, hogy a megajánlott áru(k) megfelel(nek) a 93/42/EEC irányelvben foglaltaknak.*

Az Ajánlatkérő által kért termék nem tartozik az orvostechnikai eszközök körébe, így nem rendelkezik az orvostechnikai eszközökre vonatkozó 93/42/EEC irányelvben foglaltaknak megfelelő tanúsítvánnyal.

Kérjük t. Ajánlatkérőt, hogy fogadja el a 2004/108/EEC irányelvben foglaltaknak megfelelő Gyártói megfelelőségi nyilatkozatot.

## 1. Válasz:

A kérdéssel összefüggésben ajánlatkérő intézkedett az eljárást módosító felhívás és a közbeszerzési dokumentumok módosításáról.

Budapest, 2017. szeptember 27.

Tisztelettel:



Iroda: 1091 Budapest, Üllői út 55.  
Tel: 210-9610  
Fax: 210-9618



Levelezési cím: 1085 Budapest, Üllői út 26.  
Központi e-mail cím:  
[titkarsag.beszerzes@semmelweis-univ.hu](mailto:titkarsag.beszerzes@semmelweis-univ.hu)