



**SAMODZIELNY PUBLICZNY
ZESPÓŁ ZAKŁADÓW OPIEKI ZDROWOTNEJ
W WYSZKOWIE**

07-200 Wyszaków
ul. Komisji Edukacji Narodowej 1



Kancelaria tel.: (29) 743 76 11, fax: (29) 743 76 05,
e-mail: kancelaria@szpitalwyszkow.pl, <http://www.szpitalwyszkow.pl/>

Wyszaków, dnia 9 stycznia 2025 r.

DEZ/Z/341/PU-39/2024

Dotyczy zapytania ofertowego w przedmiocie „**Zakup i dostawa probówek i pipet do SPZZOZ w Wyszakowie**”, nr procedury **DEZ/Z/341/PU-39/2024**

W odpowiedzi na wniesione pytanie, dotyczące powyżej wskazanego zapytania ofertowego, Zamawiający udziela odpowiedzi:

Pytanie 1

Czy Zamawiający w pakiecie 2 w poz 1 dopuszcza bagietki o długości 120mm?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza

Pytanie 2

Czy Zamawiający w pakiecie 2 w poz 5 i 6 wymaga końcówek typu Gilson czy Eppendorf?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza Gilson i Eppendorf

Pytanie 3

Czy Zamawiający w pakiecie 2 w poz 6 dopuszcza końcówki żółte?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza

Pytanie 4

Czy Zamawiający w pakiecie 2 w poz 19 dopuszcza probówki z EDTAk2 i fluorkiem sodu? Pozostałe parametry bez zmian.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza

Pytanie 5

Czy Zamawiający w pakiecie 2 w poz 23 dopuszcza probówkę o pojemności użytkowej 4ml a całkowitej 5ml?

Odpowiedź: Zgodnie z zapytaniem ofertowym

Pytanie 6

Czy Zamawiający w pakiecie 2 w poz 24 dopuszcza probówkę o pojemności użytkowej 10ml a całkowitej 11ml?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza

Pytanie 7

Czy Zamawiający w pakiecie 2 w poz 25 dopuszcza pojemniki o wymiarach 58x72?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza

Pytanie 8

Czy Zamawiający w pakiecie 2 w poz 31 dopuści pipetę jednokanałową o pojemnościach 10- 100ul lub 100-1000ul?

Odpowiedź: Zgodnie z zapytaniem ofertowym

Pytanie 9

Czy Zamawiający w pakiecie 2 w poz 32 dopuści probówki o pojemności użytkowej 10ml i całkowitej 11ml w opakowaniach handlowych 200 szt?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza

Pytanie 10

Czy Zamawiający w pakiecie 2 dopuści asortyment niebędący wyrobem medycznym, ale przeznaczony do użytku ogólnolaboratoryjnego ?

Z dniem 26 maja 2022 weszło w życie rozporządzenie IVDR (UE) 2017/746, które formalnie zastępuje obowiązującą Dyrektywę Europejską 98/79/WE dla wyrobów medycznych diagnostyki in vitro.

Nowe rozporządzenie 2017/746 wprowadza bardziej rygorystyczne i szczegółowe przepisy dotyczące klasyfikacji wyrobów medycznych i powiązanych z nimi produktów.

W związku z tymi zmianami prawnymi i organizacyjnymi, Producenci z którymi współpracujemy podjęli decyzję o zaprzestaniu oznaczania znakiem CE IVD niektórych produktów. Artykuły te zostały zaklasyfikowane jako wyroby „do ogólnego użytku laboratoryjnego”.

Chcemy podkreślić, że produkty te mogą być używane zarówno w ogólnej diagnostyce jak i w diagnostyce laboratoryjnej in vitro z ludzkimi próbkami biologicznymi.

Podobne zmiany klasyfikacji wyrobów są obecnie wprowadzane przez wielu innych producentów wyrobów medycznych.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza

Pytanie 11

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o odstąpienie od wymogu dostarczenia dokumentów deklaracji zgodności i zgłoszeń do rejestru wyrobów medycznych wraz z ofertą i wyrażenie na dostarczenie tych dokumentów na wezwanie Zamawiającego.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza

Zamawiający informuje, iż **termin składania ofert uległ zmianie** i jest do dnia **13.01.2025 r. do godz. 10.00**

Sporządziła:
Joanna Wilk

p.o. KIEROWNIKA
Działu Zamówień Publicznych i Zaopatrzenia

Joanna Wilk