



## WOJSKOWE CENTRUM

### KRWIODAWSTWA I KRWIOLECZNICTWA

Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej

00-671 Warszawa 1, ul. Koszykowa 78



WCKiK – SZP.2612.1.40/D/2024

Warszawa, dnia 16.07.2024 r.

### WYKONAWCY POSTĘPOWANIA

#### NUMER SPRAWY 40/D/2024

dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie podstawowym bez negocjacji na: „**Dostawę jednorazowych końcówek SST Tips, końcówek sterylnych z filtrem oraz pipet Pasteura**”, Sprawa 40/D/2024.

### WYJAŚNIENIA TREŚCI SPECYFIKACJI WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

Szanowni Państwo,

Zamawiający Wojskowe Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa SP ZOZ, na podstawie art. 284 ust. 2 ustawy z 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2023 r., poz. 1605 i 1720), przekazuje wyjaśnienia dotyczące treści Specyfikacji Warunków Zamówienia, w związku z pytaniami skierowanymi przez Wykonawców w związku z prowadzonym ww. postępowaniem.

#### **Pytanie 1.**

Czy Zamawiający w pakiecie 2 i 3 dopuszcza pipetę niebędącą wyrobem medycznym, ale przeznaczoną 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 zostaną 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.

str. 1/2

**Odpowiedź Zamawiającego:**

Nie. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ i pozostałych dokumentach zamówienia.

**Powyższe odpowiedzi stanowią integralną część Specyfikacji Warunków Zamówienia i są wiążące dla wszystkich Wykonawców.**

**Uwaga:**

Dotychczasowy termin składania i otwarcia ofert **NIE ULEGA** zmianie tj.:

1. Ofertę wraz z załącznikami należy złożyć za pośrednictwem platformy pod adresem <https://platformazakupowa.pl/pn/wckik> na stronie dotyczącej odpowiedniego postępowania do dnia **22.07.2024 r. do godziny 9:00**
2. Otwarcie ofert nastąpi w dniu **22.07.2024 r. o godzinie 09:15**

Z poważaniem  
**KIEROWNIK ZAMAWIAJĄCEGO**