

Lubań, dnia 06 maja 2025 r.

Wszyscy Wykonawcy
PYTANIA I WYJAŚNIENIA Nr 2

**do treści SWZ na „Zakup wraz z dostawą wyrobów medycznych (odczynników) oraz
dzierżawą analizatorów parametrów krytycznych dla NZOZ Łużyckie Centrum Medyczne
w Lubaniu sp. z o.o.” nr postępowania ZP/05/2025**

Na podstawie art. 284 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019 roku Prawo zamówień publicznych, Zamawiający przekazuje treść zapytań dotyczących zapisów Specyfikacji Warunków Zamówienia wraz z wyjaśnieniami. W przedmiotowym postępowaniu wpłynęły następujące zapytania:

Pytanie 1
dot. SWZ, rozdział II, p. 4

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie produktów, które nie stanowią wyrobów medycznych? Powyższe wynika z faktu, że część materiałów eksploatacyjnych do analizatora, m.in. papier do drukarki nie stanowią wyrobów medycznych, a ich dopuszczenie do obrotu odbywa się na zasadach ogólnych.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę, w związku z czym dokonuje modyfikacji SWZ w zakresie Rozdziału II pkt 4, który otrzymuje brzmienie: „Zamawiający wymaga, aby przedmiot zamówienia był zarejestrowany jako wyrób medyczny i spełniał wymogi ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U.2024.1620 z dnia 2024.11.05) oraz Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych (Medical Devices Regulation) oraz posiadał wymagane przepisami prawa świadectwa rejestracji, atesty, certyfikaty i inne dokumenty dopuszczające przedmiot zamówienia do obrotu i użytkowania na terenie Polski, z wyjątkiem asortymentu, do którego nie jest wymagane stosowanie w/w przepisów”.

PREZES ZARZĄDU

ANNA PŁOTNICKA-MIELOCH