

Bytom dnia: 2025-02-11

Szpital Specjalistyczny nr 2

Batorego 15

41-902 Bytom

[nazwa zamawiającego, adres]

WYKONAWCY

ubiegający się o zamówienie

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego:

Nazwa zamówienia: Dostawa sprzętu jednorazowego użytku oraz dostawa specjalistycznych wyrobów medycznych dla potrzeb Szpitala Specjalistycznego Nr 2 w Bytomiu.

Numer referencyjny: 1/1PN2025

WYJAŚNIENIA TREŚCI SWZ

Zamawiający, **Szpital Specjalistyczny nr 2**, działając na podstawie art. 135 ust. 6 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2024 poz. 1320), udostępnia poniżej treść zapytań do Specyfikacji Warunków Zamówienia (zwanej dalej "SWZ") wraz z wyjaśnieniami:

Pytanie nr 71

1. Czy Zamawiający w pakiecie 105 w pozycjach 2,4,7-10 oraz w pakiecie 107 w poz 3 i 7 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 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.

Stanowisko Zamawiającego:

Zamawiający nie dopuszcza.

2. Czy Zamawiający w pakiecie 107 w poz dopuści pipetę zmiennopojemnościową od 1m

Stanowisko Zamawiającego:

Zamawiający nie dopuszcza.

Zamawiający

