

**Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej**

Kilińskiego 29

08-110 Siedlce

**WYKONAWCY**

ubiegający się o zamówienie

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego:

Nazwa zamówienia: **dostawa odczynników wraz z dzierżawą analizatora do analizy moczu oraz dostawa odczynników dla potrzeb MLD.**

Numer referencyjny: **odczynniki2/464/2024**

## **SPROSTOWANIE ODPOWIEDZI Z DNIA 03.06.2024R.**

Zamawiający, **Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej**, działając na podstawie art. 284 ust. 6 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2023r. poz. 1605), udostępnia poniżej **sprostowanie do odpowiedzi na pytania Wykonawców z dnia 03.06.2024r** :

**Sprostowanie dotyczy Pytania nr 3** do pakietu nr 6:

„ Dotyczy wymagania dla pozycji 2,3 cytat:” Przy znaku CE wymagany jest numer jednostki notyfikowanej - poz. 1-4” Uprzejmie informujemy, że nie wszystkie odczynniki są istotne klinicznie, dlatego jednostka notyfikowana nie bierze udziału w certyfikacji CE przy odczynnikach spoza listy A lub listy B. Czy zatem Zamawiający potwierdza, że można zaoferować odczynnik ze znakiem CE na podstawie deklaracji zgodności producenta, co jest zgodne z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 07.04.2022r oraz Rozporządzeniem 2017/746? Jeśli certyfikacja Jednostki notyfikowanej nie jest wymagana zgodnie z obowiązującym prawem i wykładnia Urzędu Rejestracji Wyrobów Medycznych i Komisji UE? ”.

**Sprostowanie Zamawiającego:** Dla Zadania nr 6 pozycja nr 3 – Dolichotest Zamawiający odstępuje od wymogu posiadania przy znaku CE numeru jednostki notyfikowanej.

Pozostałe warunki i zapisy wyjaśnień z dnia 03.06.2024r pozostają bez zmian.

Zamawiający  
**DYREKTOR**  
Samodzielnego Publicznego Zakładu  
Opieki Zdrowotnej w Siedlcach  
*mgr Małgorzata Medak*