



Znak: AE/ZP-27-31/25

Tarnów, 2025-05-07

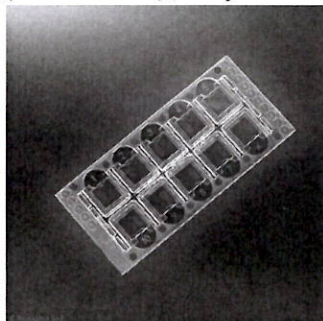
Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie podstawowym bez negocjacji o wartości nie przekraczającej progów unijnych (poniżej 221.000 EURO) na dostawy sprzętu laboratoryjnego.

W związku z zapytaniem Wykonawcy o następującej treści:

1. Dotyczy Pakietu Nr 2 poz. 3 i 4 - Czy Zamawiający w pakiecie 2, w poz. 3 i 4 wymaga końcówek typu Gilson czy Eppendorf?

2. Dotyczy Pakietu Nr 2 poz. 4 - Czy Zamawiający w pakiecie 2, w poz. 4 dopuści końcówki o zakresie 50-1000ul?

3. Dotyczy Pakietu Nr 2 poz. 17 - Czy Zamawiający w pakiecie 2, w pozycji 17 dopuszcza kamery typu Fast Read z akrylu z pojedynczą regularną siateczką i poj. celki 7ul, do analizy 10 różnych próbek moczu (10 oznaczeń), o wymiarach kamery 83 x 39mm? Zdjęcie poglądowe w załączniku.



4. Dotyczy Pakietu Nr 2 poz. 3, 4, 14 - Czy Zamawiający w pakiecie 2 w poz 3,4,14 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.

Specjalistyczny Szpital im. E. Szczeklika w Tarnowie udziela następujących odpowiedzi:

Ad. 1

Zamawiający wymaga aby zaoferowane w **Pakiecie Nr 2 poz. 3, 4** końcówki spełniały wymagania SWZ.

Ad. 2

Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie w **Pakiecie Nr 2 w poz. 4** końcówek o zakresie 50-1000ul pod warunkiem spełnienia pozostałych wymagań SWZ.

Ad. 3

Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie w **Pakiecie Nr 2 poz. 17** kamery do osadu moczu opisanej w pytaniu pod warunkiem spełniania pozostałych wymagań SWZ.

Ad. 4

Zamawiający podtrzymuje wymagania określone w SWZ dla **Pakietu Nr 2 poz. 3, 4, 14.**

Otrzymują:

Platforma Zamawiającego

a/a

*Dykt.
Tmop*

Zastępca Dyrektora

mgr Danuta Nosek

