



Wojewódzki Szpital Zespolony w Kielcach
25-736 Kielce, ul. Grunwaldzka 45
tel: (0-41) 36-71-301, fax: (0-41) 34-50-623
e-mail: szpital@wszkielce.pl
www.wszkielce.pl



Kielce 30.01.2024 r.

znak sprawy EZ/4/2024/MK

Do wszystkich zainteresowanych

Dotyczy: postępowania o udzielenia zamówienia publicznego prowadzonego w trybie podstawowym na podstawie art. 275 pkt 1 ustawy z dnia 11 września 2019r. Prawo zamówień publicznych (tekst jednolity: Dz. U. z 2023, poz. 1605) Przedmiotem zamówienia jest „*Sukcesywne dostawy testów do wykrywania materiału genetycznego wirusów wraz z użyczeniem aparatu do izolacji i detekcji kwasów nukleinowych dla potrzeb Zakładu Mikrobiologii Wojewódzkiego Szpitala Zespolonego w Kielcach*”.

ODPOWIEDZI NA PYTANIA NR.2

Działając w oparciu o art. 284 ust. 6 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2023 r. poz. 1605), Zamawiający Wojewódzki Szpital Zespolony w Kielcach ul. Grunwaldzka 45 udziela odpowiedzi na zadane pytania:

Pytanie 1- dotyczy pkt 1.5 barkodowe identyfikowanie odczynników oraz próbek.

Czy Zamawiający dopuści aparat, który identyfikuje odczynniki za pomocą chipów RFID?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 2- dotyczy pkt 1.13 odprowadzanie ścieków płynnych do kanalizacji.

Czy Zamawiający dopuści aparat, który ma możliwość odprowadzania części ścieków do kanalizacji gdyż aparat dzieli je na takie, które mogą być do niej oddane i takie, które nie powinny?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 3- dotyczy pkt 7.5 dedykowana do zestawów odczynnikowych kontrola, pozwalająca na wykonanie oznaczeń na trzech poziomach (ujemna, niskododatnia i wysokodatnia).

Czy Zamawiający dopuści aby testy jakościowe miały tylko kontrolę dodatnią i ujemną? Natomiast testy ilościowe posiadały taką kontrolę jaką wymaga Zamawiający?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 4- dotyczy formularza cenowego

Czy Zamawiający wyrazi zgodę aby do formularza cenowego dołączyć oświadczenie, iż oferowany przedmiot zamówienia jest zgodny z Ustawą o wyrobach medycznych z dnia 7 kwietnia 2022r. (Dz.U. z 2022 r., poz.974) oraz dopuszczony do obrotu i stosowania w służbie zdrowia zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnostyki in vitro, jest dopuszczony do diagnostyki medycznej in vitro na terenie Polski oraz posiada certyfikat CE IVD oraz dołączyć oświadczenie które pozycje nie posiadają deklaracji zgodności?

Odpowiedź: Zamawiający w formularzu asortymentowo-cenowym zamieścił treść oświadczenia dotyczący przedmiotu zamówienia, iż jest zgodny z Ustawą o wyrobach medycznych z dnia 7



kwietnia 2022r. (Dz.U. z 2022 r., poz.974) oraz dopuszczony do obrotu i stosowania w służbie zdrowia zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnostyki in vitro, jest dopuszczony do diagnostyki medycznej in vitro na terenie Polski oraz posiada certyfikat CE IVD. Zamawiający do zestawów odczynnikowych nie wymaga posiadania deklaracji zgodności a wymaga certyfikatu CE IVD.

Pytanie 5

Z uwagi na brak numerów na certyfikatach oraz okresu ważności - czy Zamawiający odstąpi od tego zapisu w kolumnie "U"?

W kolumnie tej Wykonawca wpisałby: posiada lub nie posiada deklaracji zgodności i dołączy ww oświadczenie.

Odpowiedź: Zamawiający w tabeli „*Materiały kontrolne*” oraz „*Materiały zużywalne*” wymaga podania numer certyfikatu, okres ważności oraz podmiot na rzecz, którego został wystawiony, i/lub datę wystawienia deklaracji oraz nazwę wystawcy lub stosowne oświadczenie poprzez wpisanie w treść tekstu „produkt nie jest wyrobem medycznym” jeśli zaproponowany asortyment nie jest produktem medycznym.

DZIAŁ ZAMÓWIEN PUBLICZNYCH

Magdalena Kuszewska
INSPEKTOR

DYREKTOR
Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego im. *...* w *...*
Bartosz Sierpiński

Z-ca Merownika
DZIAŁ ZAMÓWIEN PUBLICZNYCH
mgr Ewyta Hoasiewicz