

Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej
WOJEWÓDZKI SZPITAL ZESPOLONY W ELBLĄGU
ul. Królewiecka 146, 82-300 Elbląg



Elbląg,2.3.LUT., 2022....

Oznaczenie sprawy: SZZP.274.9.Pu.2022

Do wszystkich uczestników postępowania

dotyczy: postępowania, prowadzonego w trybie art. 2 ust. 1 pkt. 1 *a contrario* ustawy z dnia 11.09.2019 r. Prawo zamówień publicznych ogłoszonego przez Wojewódzki Szpital Zespolony w Elblągu na **sprzedaż i dostawę materiałów kontrolnych z oceną jakości w ramach międzylaboratoryjnych badań porównawczych przez okres 12 miesięcy dla potrzeb Zakładu Diagnostyki Laboratoryjnej WSZ w Elblągu.**

Wojewódzki Szpital Zespolony w Elblągu informuje, że w dniu 21.02.2022 r. wpłynęły od Wykonawców pytania o następującej treści:

Pytanie 1

W związku z tym, że próbki (materiały) stosowane w sprawdzianach zewnętrznej oceny jakości nie podlegają pod ustawę IVD, o czym czytamy zarówno w Rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady UE 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* oraz uchylecia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE Artykuł 1, punkt.3. d) oraz w Ustawie o wyrobach medycznych (Art.3.1.) z dnia 20 maja 2010 roku, uprzejma prośba o usunięcie wymogu dołączenia do oferty dokumentów dopuszczających do obrotu oraz usunięcie pkt. 2 z paragrafu 1 z umowy, gdyż takie dokumenty nie istnieją (nie są wymagane tą ustawą).

Odp. 1 Zamawiający dokonuje zmian:

- w *Zaproszeniu do złożenia ostatecznej oferty cenowej* - pkt III ppkt 1 – usunięto treść,
- w *Umowie sprzedaży* - §1 pkt 2 – usunięto treść.

Wyżej opisaną treść zmian należy traktować jako wskazanie miejsc gdzie nastąpiły zmiany.

Zmienioną treść *Zaproszenia i Umowy*, Zamawiający załącza na stronie internetowej.

W celu ułatwienia, wprowadzone zmiany treści zostały oznaczone kolorem czerwonym.

Pozostałe warunki *Zaproszenia* do złożenia ostatecznej oferty na dzień2.3.LUT., 2022.... pozostają bez zmian.

DYREKTOR
ds. ekonomicznych i finansowych
2.3.LUT., 2022