



SZPITAL CHOROÓB PŁUC IM. ŚW. JÓZEF W PILCHOWICACH

44 – 145 Pilchowice ul. Dworcowa 31



PN-EN ISO 9001-2015

Pilchowice, dnia 28.05.2019r.

ODPOWIEDŹ **na pytania Wykonawców** **w postępowaniu nr spr. 07/ZP/2019** **na zakup wirówki dla Laboratorium**

W odpowiedzi na pisma Wykonawców z dn. 27.05.2019r. Zamawiający udziela następujących wyjaśnień:

Pytanie 1: „Czy Zamawiający wymagając CE IVD ma na myśli dokument IVD, który w myśl przepisów unijnych ma obowiązywać od 2020 roku na wyroby medyczne?”

Odpowiedź: Wirówka winna spełniać wymagania Dyrektywy 98/79/WE „Wyroby medyczne do diagnostyki in vitro” oraz wymagania określone w zał. 1 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro powinna być oznakowana znakiem CE IVD.

Pytanie 2:

„Czy Zamawiający zgodzi się i dopuści wirówkę laboratoryjną bez dokumentacji DTR (producent nie przewidział takiej dokumentacji dla swojego wyrobu) z instrukcją obsługi w języku polskim w formie papierowej i elektronicznej, spełniającą wszystkie podane kryteria?”

Odpowiedź: Zamawiający dopuści wirówkę bez dokumentacji DTR z instrukcją obsługi w języku polskim w formie papierowej i elektronicznej.

D Y R E K T O R

lek. med. Joanna Niestroj Ostrowska

HP