



AB 562

CERTYFIKAT AKREDYTACJI nr AB 562

Szczegółowy zakres akredytacji Działu Laboratoryjnego oraz zakres nieakredytowanych badań znajduje się na stronie www.gov.pl/web/wsse-gdansk

**WOJEWÓDZKA STACJA
SANITARNO-EPIDEMIOLOGICZNA W GDAŃSKU
80-211 Gdańsk, ul. Dębinki 4**

tel. 58-776-32-00 faks 58-776-32-02

e-mail: wsse.gdansk@sanepid.gov.pl www.gov.pl/web/wsse-gdansk

NIP 957-04-72-806 REGON 000292474

Nr postępowania: OAT.272.2.2022.DM

Gdańsk, dnia 30 grudnia 2022 roku

Dotyczy sprawy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego nr OAT.272.2.2022.DM dostawa materiałów diagnostycznych dla laboratoriów Działu Laboratoryjnego Wojewódzkiej Stacji Sanitarно-Epidemiologicznej w Gdańsku.

Wojewódzka Stacja Sanitarно-Epidemiologiczna w Gdańsku informuje, że w przedmiotowym postępowaniu przetargowym wpłynęły pytania. Zgodnie z treścią art. 284 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo Zamówień Publicznych (t.j. Dz. U. z 2022 r. poz. 1710 ze zm.) Zamawiający przekazuje Wykonawcom treść pytań wraz z odpowiedziami:

Pytanie 1 (dotyczy pakietu Nr 2): *Czy Zamawiający dopuści wyroby podlegające nowej ustawie o wyrobach medycznych z dnia 7 kwietnia 2022 (Dz. U. z 2022 r. poz.974), ale nie posiadające certyfikatów CE IVD z uwagi na nowelizację rozszerzającą przepisy przejściowe rozporządzenia IVD (UE) 2022/112 z dnia 28 stycznia 2022, która przedłuża okresy przejściowe o dodatkowy okres 3-6 lat? Co za tym idzie, nasz wyrób, zgodnie z nową klasyfikacją, może być wprowadzany do obrotu na podstawie dotychczasowych certyfikatów CE do dnia 26.05.2027 r.*

Odpowiedź na pytanie 1: Tak, Zamawiający wyraża zgodę
Zamawiający wprowadzi korektę - odpowiedź na to pytanie będzie przedmiotem modyfikacji Załącznika nr 2 do SWZ.

Pytanie 2 (dotyczy pakietu Nr 8): *Czy w związku z faktem, że testy do użytku profesjonalnego kwalifikowane są do klasy „Inne” wg Dyrektywy 98/79/WE (okres przejściowy obowiązywania Dyrektywy w odniesieniu do testów IVD trwa do maja 2025r. w myśl istniejących przepisów Rozporządzenia IVDR), a wyroby klasy Inne przeznaczone do diagnostyki profesjonalnej nie wymagają posiadania certyfikatu CE IVD, w związku z czym wymóg posiadania takowego jest zbędny i nadmiarowy, Zamawiający dopuści zaoferowanie w Pakiecie 8 testów posiadających odpowiednie Deklaracje Zgodności?*

Odpowiedź na pytanie 2: Nie, Zamawiający nie wyraża zgody

p.o. Dyrektora
Wojewódzkiej Stacji
Sanitarно-Epidemiologicznej
w Gdańsku


Anna Obuchowska

niepodległa

POLSKA
STULECIE ODZYSKANIA
NIEPODLEGŁOŚCI