

Katowice, dnia 22.11.2018r.

## WYJAŚNIENIA DO TREŚCI SPECYFIKACJI ISTOTNYCH WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na *dostawę odczynników do badań diagnostycznych*.  
Nr sprawy: ZP – 18 – 135 UN.

W związku z pytaniami Wykonawców, które cytuję poniżej a dot. treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia w przedmiotowym postępowaniu, działając zgodnie z art.38 ust. 2 z ustawą Prawo zamówień publicznych z dnia 29 stycznia 2004r. ([tekst jednolity Dz. U. z 2013r. poz. 907 z późniejszymi zmianami](#)), udzielam następującej odpowiedzi:

**Pytanie 1) KOREKTA ODPOWIEDZI UDZIELONEJ W DNIU 08.11.2018R. NA PYTANIE NR 8 (osiem):**

Dotyczy rozdz. VI pkt. 25 a SIWZ. W związku z tym, że przedmiot postępowania poza odczynnikami będącymi wyrobami medycznymi obejmuje również produkty RUO/RUO GMP, prosimy o potwierdzenie, iż wymóg dostarczenia zgłoszenia lub powiadomienia Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych Produktów Biobójczych dotyczy jedynie zaoferowanych wyrobów medycznych CE IVD?  
 ***Odp. TAK. WYMÓG DOSTARCZENIA ZGŁOSZENIA LUB POWIADOMIENIA URZĘDU REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH DOTYCZY JEDYNIIE PRODUKTÓW Z CE – IVD.***