



---

Specjalistyczny Psychiatryczny Zespół Opieki Zdrowotnej w Łodzi  
Szpital im. dr. J. Babińskiego  
91-229 Łódź, ul. Aleksandrowska 159  
tel. / fax. 42 71 55 777, 42 652-80-30  
REGON 000297187 NIP 947-16-67-139

---

Łódź, dnia 30.12.2024 r.

SP ZOZ/ZPIZ/339/2024

## WYJAŚNIENIA TREŚCI ZAPROSZENIA WRAZ Z ZAŁĄCZNIKAMI

*Dotyczy: „Zakup wraz z sukcesywną dostawą i rozładunkiem testów narkotycznych do wykrywania substancji psychoaktywnych w ślinie do Apteki szpitalnej Spec. Psych. ZOZ w Łodzi. Znak sprawy 21/2024.”*

I. Zamawiający, Specjalistyczny Psychiatryczny Zespół Opieki Zdrowotnej w Łodzi, działając na mocy § 5 ust. 11 Regulaminu udzielania zamówień publicznych o wartości nieprzekraczającej kwoty 130 000 PLN netto zgodnie z przepisami ustawy z dnia 11 września 2019 r. - Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz.U. z 2024 r. poz. 1320 z późn. zm.), stanowiącym Załącznik nr 1 do Zarządzenia nr 1/2021 Dyrektora Specjalistycznego Psychiatrycznego Zespołu Opieki Zdrowotnej z dnia 04.01.2021 r. w sprawie wejścia w życie „Regulaminu udzielania zamówień publicznych w Spec. Psych. ZOZ w Łodzi o wartości nieprzekraczającej kwoty 130 000 PLN netto zgodnie z przepisami ustawy Prawo zamówień publicznych.” - zwany dalej „Regulaminem”, udziela wyjaśnień następującej treści:

### PYTANIE NR 1

Czy w Pakiecie zbiorczym Zamawiający dopuści test konfekcjonowany w opakowaniach x 1 szt.?  
Ułatwi to rozdział testów na poszczególne oddziały szpitala bez konieczności ich dokładnego przeliczania.

*Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza powyższe rozwiązanie. W przypadku zaoferowania przez Wykonawcę innej jednostki miary/wielkości opakowania niż podana w formularzu asortymentowo - cenowym, Zamawiający dopuszcza możliwość przeliczenia wymaganych ilości w zależności od wielkości zaoferowanego opakowania. Wówczas w Uwagach (kolumna nr 11) należy podać wielkość zaoferowanego opakowania oraz przeliczyć wymaganą w Zaproszeniu ilość i w kolumnie nr 5 podać oferowaną ilość po przeliczeniu. Zaokrąglenie do pełnych opakowań zgodnie z zasadami matematyki.*

### PYTANIE NR 2

W treści oświadczenia w załączniku nr 4 znajduje się odwołanie do prawa farmaceutycznego, podczas gdy testy wykrywające narkotyki to wyroby medyczne, do których mają zastosowanie przepisy ustawy o wyrobach medycznych a nie prawo farmaceutyczne. Wyroby medyczne do diagnostyki in vitro (IVD) są regulowane przede wszystkim ustawą o wyrobach medycznych oraz unijnym rozporządzeniem 2017/746 (IVDR). **Prawo farmaceutyczne nie ma zastosowania do wyrobów medycznych** jako takich, a więc nie dotyczy tych produktów. W związku z powyższym proszę o:

1) zgodę na zmodyfikowanie oświadczenia w ten sposób, że będzie ono brzmiało w następujący sposób:

**"Oświadczam, że zaoferowany asortyment w zakresie pozycji nr \_\_\_\_\_ jest dopuszczony do obrotu i stosowania w placówkach służby zdrowia, zgodnie z ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (t.j. Dz. U. z 2022 r. poz. 974 z późn. zm.) oraz posiada stosowne certyfikaty CE wydane przez jednostkę notyfikacyjną, deklaracje zgodności lub inne dokumenty wymagane przez polskie prawo, o ile zastosowanie znajdują odpowiednie przepisy".**

Sformułowanie „o ile zastosowanie znajdują odpowiednie przepisy” zabezpiecza interesy Zamawiającego, a jednocześnie Wykonawca uniknie potwierdzania niezgodnych informacji.

***Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza powyższe rozwiązanie.***

### **PYTANIE NR 3**

Odstąpienie od wymogu posiadania uprawnień do obrotu produktami leczniczymi zgodnie z ustawą z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. 2021 poz. 1977 z późn. zm.) gdyż opisany asortyment jest wyrobem medycznym do diagnostyki in vitro a nie produktem leczniczym. W związku z tym nie podlega prawu farmaceutycznemu a ustawie o wyrobach medycznych z dnia 7 kwietnia 2022r. (Dz. U. z 2022 r. poz. 974).

***Odpowiedź: Zgodnie z treścią Rozdziału IV ust. IV.1. pkt IV.1.1. lit. a.1) i lit. a.2) Zaprośzenia.***

Z poważaniem  
**Anna Śremska**  
*p.o. Dyrektora Spec. Psych. ZOZ w Łodzi*