

Wodzisław Śląski 06.03.2023 r.

L.dz. TP /23

Oferenci biorący udział w postępowaniu:  
Sukcesywna dostawa krążków antybiogramowych,  
diagnostycznych, testów diagnostycznych,  
barwników do metody Grama, sprzętu  
jednorazowego na potrzeby Pracowni diagnostyki  
mikrobiologicznej nr sprawy 5/ZP/2023

Dyrekcja Powiatowego Publicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej w Rydułtowach i Wodzisławiu Śląskim  
informuje, że do ww. postępowania wpłynęły następujące pytania:

Do zad.1

1. Czy Zamawiający odstąpi od wymogu posiadania raportu z badania porównawczego EUCAST? Krążki jako wyroby medyczne do diagnostyki in vitro spełniają wymogi ustawy o wyrobach medycznych i obowiązującego rozporządzenia europejskiego IVDR 2017/746, są produkowane i kontrolowane zgodnie z rekomendacjami EUCAST. Producent prowadzi stały nadzór i ocenę jakościową produkowanych wyrobów, a System Zarządzania Jakością jest certyfikowany zgodnie z ISO 9001 oraz ISO 13485. Produkty są także oceniane przez ośrodki referencyjne ds. lekowrażliwości (KORLD).

Odpowiedź: Zamawiający nie odstąpi od wymogu posiadania raportu z badania porównawczego EUCAST.

Z poważaniem