



WOJSKOWE CENTRUM  
KRWIODAWSTWA i KRWIOLECZNICTWA  
Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej  
00-671 Warszawa 1, ul. Koszykowa 78



Warszawa, dnia 24.11.2022r.

## Uczestnicy postępowania publicznego Nr 56/D/2022

WCKiK – SZP.2612.1.56/D/2022

**Dotyczy:** *pytań do Specyfikacji Warunków Zamówienia w postępowaniu publicznym Sprawa Nr 56/D/2022.*

Na podstawie art. 284 ustawy z dnia 11 września 2019 - Prawo Zamówień Publicznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 1710) Zamawiający przekazuje treść zapytań wraz z wyjaśnieniami treści SWZ w postępowaniu publicznym prowadzonym w trybie przetargu nieograniczonego na podstawie art. 132 i następnym, którego przedmiotem jest dostawa **odczynników i krwinek wzorcowych do wykonywania badań serologicznych u dawców krwi wraz z dzierżawą niezbędnych kompatybilnych urządzeń wykonujących całą procedurę od włożenia próbki do przesłania wyniku do systemu** (Sprawa Nr 56/D/2022).

### **Pytanie nr 1**

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający nie wymaga przedstawienia certyfikatów jednostki notyfikowanej CE dla odczynników oraz urządzeń, które zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylecia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz. U. UE. L. z 2017 r. Nr 117, str. 176 z późn. zm.) zaimplementowanym do ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. poz. 974), nie wymagają przy ocenie zgodności z w/w dyrektywą udziału jednostki notyfikowanej?

### **Odpowiedź na pytanie nr 1**

Tak, Zamawiający **nie wymaga** przedstawienia certyfikatów jednostki notyfikowanej CE dla odczynników oraz urządzeń, które zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylecia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz. U. UE. L. z 2017 r. Nr 117, str. 176 z późn. zm.) zaimplementowanym do ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. poz. 974), nie wymagają przy ocenie zgodności z w/w dyrektywą udziału jednostki notyfikowanej.

Na podstawie art. 286 ustawy z dnia 11 września 2019 -Prawo Zamówień Publicznych (Dz.U. z 2022r. poz. 1710) Zamawiający zmienia treść SWZ w następującym zakresie:

Treść ust. 1 w rozdziale X SWZ otrzymuje następujące brzmienie:

„1. Wykonawca przystępując do postępowania o udzielenie zamówienia publicznego jest obowiązany wnieść **wadium w wysokości: 30 000,00 PLN**“

Załącznik: 1 na 6 stronach – Arkusz asortymentowo-cenowy

**W imieniu Zamawiającego**