



Szpital Wielospecjalistyczny
im. dr. Ludwika Błażka
w Inowrocławiu
88-100 Inowrocław, ul. Poznańska 97
województwo kujawsko-pomorskie
Regon 092358780 NIP 556-22-39-217 KRS
0000002494
Dział Zamówień Publicznych
tel./fax 52/35-45-587 ; centrala tel./fax 52/354-55-00



Inowrocław 25.10.2024 r.

EZP 512-2024

Wszyscy potencjalni Wykonawcy



Dot. postępowania M-48/2024 Dzierżawa automatycznego analizatora do badań moczu wraz z zakupem odczynników i materiałów eksploatacyjnych do wykonywania badań fizyko-chemicznych i osadu moczu na potrzeby Szpitala Wielospecjalistycznego im. dr. Ludwika Błażka w Inowrocławiu

Zamawiający działając na mocy art. 284 ust.2 ustawy Prawo Zamówień Publicznych z dnia 11 września 2019 rok (Dz. U. poz. 2019 ze zm.) przedstawia poniżej wyjaśnienia do zadanych pytań:

Pytanie 1

Czy w związku z obowiązującymi przepisami Zamawiający dopuści nieprzedłożenie Certyfikatu CE wystawionego przez jednostkę notyfikowaną?

Zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/1860 z dnia 13 czerwca 2024 r. w sprawie zmiany rozporządzenia (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746 wyroby, w przypadku których procedura oceny zgodności na podstawie dyrektywy 98/79/WE nie wymagała udziału jednostki notyfikowanej, w przypadku których deklaracja zgodności została sporządzona przed dniem 26 maja 2022 r. zgodnie z tą dyrektywą i w odniesieniu do których procedura oceny zgodności na podstawie niniejszego rozporządzenia wymaga udziału jednostki notyfikowanej, mogą być wprowadzane do obrotu lub wprowadzane do używania do następujących dat:

do dnia 31 grudnia 2027 r. w przypadku wyrobów klasy D;

do dnia 31 grudnia 2028 r. w przypadku wyrobów klasy C;

do dnia 31 grudnia 2029 r. w przypadku wyrobów klasy B i wyrobów klasy A wprowadzanych do obrotu w stanie sterylnym.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza powyższe, ponadto:

Wyroby, o których mowa wyżej, mogą być wprowadzane do obrotu lub do używania do dat, o których mowa w w. wym. przypadkach, wyłącznie jeśli spełnione są następujące warunki:

- wyroby te nadal spełniają wymogi dyrektywy 98/79/WE;
- nie zaszły żadne istotne zmiany w projekcie i przewidzianym zastosowaniu;
- wyroby nie stwarzają niedopuszczalnego ryzyka dla zdrowia lub bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników lub innych osób lub w odniesieniu do innych aspektów ochrony zdrowia publicznego;
- nie później niż dnia 26 maja 2025 r. producent wprowadził system zarządzania jakością zgodnie z art. 10 ust. 8; Dz.U. L z 9.7.2024 PL ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1860/oj/7/10>

W



Szpital Wielospecjalistyczny
im. dr. Ludwika Błażka
w Inowrocławiu
88-100 Inowrocław, ul. Poznańska 97
województwo kujawsko-pomorskie
Regon 092358780 NIP 556-22-39-217 KRS
0000002494
Dział Zamówień Publicznych
tel./fax 52/35-45-587 ; centrala tel./fax 52/354-55-00



e) producent lub upoważniony przedstawiciel złożył formalny wniosek do jednostki notyfikowanej o przeprowadzenie oceny zgodności w odniesieniu do wyrobu, o którym mowa wyżej, lub w odniesieniu do wyrobu mającego zastąpić ten wyrób, nie później niż:

- I. w dniu 26 maja 2025 r. w przypadku wyrobów klasy D,
- II. w dniu 26 maja 2026 r. w przypadku wyrobów klasy C,
- III. w dniu 26 maja 2027 r. w przypadku wyrobów klasy B i A wprowadzonych do obrotu w stanie sterylnym.

f) jednostka notyfikowana i producent podpisali pisemną umowę nie później niż:

- I. do dnia 31 grudnia 2027 r. w przypadku wyrobów klasy D;
- II. do dnia 31 grudnia 2028 r. w przypadku wyrobów klasy C;
- III. do dnia 31 grudnia 2029 r. w przypadku wyrobów klasy B i wyrobów klasy A wprowadzanych do obrotu w stanie sterylnym



Kierownik
Działu Zamówień Publicznych

Ewa Sempowicz