



wielkopolskie centrum onkologii

ul. Garbary 15, 61-866 Poznań
tel. (+48-61) 885 05 00, fax 61 852 19 48
dyrektor 61 885 07 00

Poznań, dnia 05.11.2024
EZ/350/104/2024/...~~774~~.....

Wg rozdzielnika

Do wszystkich uczestników i zainteresowanych postępowaniem o zamówienie publiczne
Dotyczy: 104/2024 **Zakup i dostawa stacji do zatapiania materiału histologicznego i cytologicznego.**

Wielkopolskie Centrum Onkologii uprzejmie informuje, iż wpłynęły pytania do Specyfikacji Warunków Zamówienia. Zamawiający, na podstawie art. 284 ust. 2 ustawy Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2023 r. poz. 1605.), udziela odpowiedzi na pytania:

PYTANIE

Dotyczy opisu przedmiotu zamówienia – zestawienie wymaganych parametrów w zakresie pakietu nr 1 – pkt. 5 tj.:

„Oferowany sprzęt ma być zgodny z „Dyrektywą 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro, lub/i zgodny z „ Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylenie dyrektywy 97/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE.”

W związku z powyższym zapisem - czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie urządzenia bez IVD (tj. posiadające jedynie deklarację zgodności wystawioną na podstawie innych przepisów oraz posiadające oznakowanie znakiem CE)

ODPOWIEDŹ

zamawiający wyraża zgodę na dopuszczenie urządzenia bez IVD (tj. posiadające jedynie deklarację zgodności wystawioną na podstawie innych przepisów oraz posiadające oznakowanie znakiem CE).

Z poważaniem,

Kierownik Działu
Zamówień Publicznych i Zaopatrzenia
mgr *Marcin Schneider*

04413

Kierownik Pracowni Histopatologii
dr n. med. *Ewa Łaskowska*
DIAGNOSTA LABORATORYJNY