

Katowice, dnia 22.11.2018r.

WYJAŚNIENIA DO TREŚCI SPECYFIKACJI ISTOTNYCH WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na *dostawę odczynników do badań diagnostycznych*.
Nr sprawy: ZP – 18 – 135 UN.

W związku z pytaniami Wykonawców, które cytuję poniżej a dot. treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia w przedmiotowym postępowaniu, działając zgodnie z art.38 ust. 2 z ustawą Prawo zamówień publicznych z dnia 29 stycznia 2004r. ([tekst jednolity Dz. U. z 2013r. poz. 907 z późniejszymi zmianami](#)), udzielam następującej odpowiedzi:

Pytanie 1) KOREKTA ODPOWIEDZI UDZIELONEJ W DNIU 08.11.2018R. NA PYTANIE NR 8 (osiem):

Dotyczy rozdz. VI pkt. 25 a SIWZ. W związku z tym, że przedmiot postępowania poza odczynnikami będącymi wyrobami medycznymi obejmuje również produkty RUO/RUO GMP, prosimy o potwierdzenie, iż wymóg dostarczenia zgłoszenia lub powiadomienia Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych Produktów Biobójczych dotyczy jedynie zaoferowanych wyrobów medycznych CE IVD?
 Odp. TAK. WYMÓG DOSTARCZENIA ZGŁOSZENIA LUB POWIADOMIENIA URZĘDU REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH DOTYCZY JEDYNIIE PRODUKTÓW Z CE – IVD.