

ZP/13/2024
RCKiK/DAG/ZP/3665/2024

Wałbrzych, 23.08.2024 r.

Zamawiający:
**Regionalne Centrum Krwiodawstwa
i Krwiolecznictwa**
ul. B. Chrobrego 31
58-300 Wałbrzych

Wykonawcy

Wyjaśnienia treści zapytania ofertowego

Nazwa postępowania: *dostawa odczynników diagnostycznych i krwinek wzorcowych do badań immunohematologicznych wykonywanych metodą manualną; technika próbówkową przez okres 12 mc*”, nr postępowania: ZP/13/2024

Tryb postępowania: *zapytanie ofertowe*

W związku z pytaniem, które wpłynęło do Zamawiającego, w przewidzianym w zapytaniu ofertowym terminie, poniżej udostępnia się jego treść wraz z udzieloną odpowiedzią.

Pytanie

Dot. wymagania rozdział IV pkt 7)

„*Certyfikat CE oraz deklarację zgodności zgodnie z wymaganiami wspólnoty europejskiej dla wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746)*”.

Czy Zamawiający potwierdza, że wymaganie dotyczy odczynników z pozycji od 1 do 7 oraz pozycji 9, a dla pozostałych czyli pozycji numer: 8,10,11,12,13 należy załączyć deklaracje zgodności producenta?

Uzasadnienie:

Zgodnie z Rozporządzeniem 2017/746 oraz Dyrektywa 98/79/WE tylko niektóre odczynniki muszą być certyfikowane przez Jednostkę notyfikowaną.

Dla pozycji 8,10,11,12,13 załączenie do oferty certyfikatów jednostki notyfikowanej niemożliwe do spełnienia przez jakiegokolwiek wykonawcę. Bowiem są one wprowadzane na rynek UE na podstawie deklaracji zgodności producenta tj. bez udziału jednostki notyfikowanej?

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga, aby wykonawca dostarczył certyfikat CE oraz deklarację zgodności, zgodnie z wymaganiami Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746. Zatem, jeśli rozporządzenie nie nakłada takiego obowiązku, to wykonawca nie dostarcza przedmiotowych dokumentów odnośnie danego produktu.

DYREKTOR
Regionalnego Centrum Krwiodawstwa
i Krwiolecznictwa w Wałbrzychu

Eżbieta Kierzek