

Milicz, dnia 13.06.2014 r.

Numer postępowania: MCM/WSM/ZP6/2014

**WYKONAWCY**  
**ZAWIADOMIENIE O ZMIANIE TREŚCI UDZIELONYCH ODPOWIEDZI NA PYTANIA**  
**WYKONAWCÓW.**

Dotyczy: **postępowania w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę odczynników i testów laboratoryjnych dla Milickiego Centrum Medycznego.**

**Zamawiający zawiadamia, że zmienia odpowiedź na pytanie Nr 12**, z dnia 13.06.2014 r., o treści:  
*„Prosimy o informację czy wymóg posiadania oznaczenia CE (deklaracje zgodności CE) odnosi się do oferowanych produktów będących wyrobami medycznymi w świetle Ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010r. ? Zgodnie z w/w ustawą nie ma konieczności stosowania oznaczenia CE dla wyrobów nie będących wyrobami medycznymi, a np. stanowiących nieodłączne wyposażenie wyrobu medycznego - końcówki do pipet.”*

Treść odpowiedzi Zamawiającego:

*jest: Tak, Zamawiający wymaga posiadania oznaczenia CE (deklaracje zgodności CE) odnosi się do oferowanych produktów będących wyrobami medycznymi w świetle Ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010r., oraz dla wyrobów nie będących wyrobami medycznymi a np. stanowiących nieodłączne wyposażenie wyrobu medycznego – końcówki do pipet.*

Winno być:

***Tak, Zamawiający wymaga posiadania oznaczenia CE (deklaracje zgodności CE) odnosi się do oferowanych produktów będących wyrobami medycznymi w świetle Ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r.***

**Zamawiający zawiadamia, że zmienia odpowiedź na pytanie Nr 54**, z dnia 13.06.2014 r., o treści:  
*„Czy w związku z zapisami art. 21, ust. 2, lit. C Dyrektywy 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998r w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnostyki in vitro oraz art. 2, ust 39 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, zamawiający wymaga zaoferowania w poz. 4 końcówek do pipet będących wyrobem medycznym do diagnostyki in vitro, posiadających znak zgodności CE i dopuszczonych do używania na terenie RP  
Powyższe ma na celu ograniczenie ryzyka wystąpienia incydentu medycznego w przypadku zastosowania produktu wyprodukowanego niezgodnie z normami poprzez zastosowanie produktu w badaniach in vitro zanieczyszczonego lub skażonego (pochodzącego np. z Chin).  
W przypadku odpowiedzi pozytywnej, czy Wykonawcy mają dołączyć do oferty deklaracje CE na końcówki do pipet celem potwierdzenia ich oznakowania CE oraz dokument potwierdzający ich dopuszczenie do używania na terenie Polski.”*



Treść odpowiedzi Zamawiającego:

jest: „Tak, Zamawiający wymaga posiadania oznaczenia CE (deklaracje zgodności CE) odnosi się do oferowanych produktów będących wyrobami medycznymi w świetle Ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010r., oraz dla wyrobów nie będących wyrobami medycznymi a np. stanowiących nieodłączne wyposażenie wyrobu medycznego – końcówki do pipet. Wykonawcy składają do oferty oświadczenia o spełnianiu wymogów Zamawiającego. Zamawiający może wezwać Wykonawcę do przedłożenia deklaracji zgodności CE.”

Winno być:

**Zamawiający wymaga aby wszystkie wyroby medyczne posiadały znak CE,**

**Kończówki do pipety jeżeli nie są wyrobem medycznym nie muszą posiadać oznakowania CE.**

**Wykonawcy składają do oferty oświadczenia o spełnianiu wymogów Zamawiającego.**

**Zamawiający może wezwać Wykonawcę do przedłożenia deklaracji zgodności CE.**

**Powyższe zawiadomienie o zmianie treści udzielonych odpowiedzi na pytania Wykonawców są wiążące do postępowania przetargowego MCM/WSM/ZP6/2014 na dzień składania ofert 17.06.2014 r., a wszelkie modyfikacje opisu przedmiotu zamówienia stanowią integralną część postępowania przetargowego.**

**PREZES**  
Milickiego Centrum Medycznego  
Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością  
*Maciej Białdzki*