



Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji

Warszawa, dn. 09 listopada 2018

CKiK – 2374-350/2018

Dot. przetargu nieograniczonego na dostawę i zakup zestawów jednorazowych do redukcji patogenów w osoczu kompatybilnych z systemem Mirasol oraz zestawów jednorazowych do redukcji patogenów w koncentratkach krwinek płytkowych kompatybilnych z systemem Mirasol

Ogłoszenie nr 642938-N-2018 z dnia 2018-10-30 r.

Działając na podstawie art. 38 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (tekst jednolity: Dz. U. Nr 113 z 2010 r., poz. 759 z późn. zm.), informujemy, iż w dniu 07.11.2018 r. wpłynęło do Zamawiającego zapytanie od jednego z potencjalnych Wykonawców o następującej treści:

Dotyczy SIWZ pkt 3. Wymagania dotyczące przedmiotu zamówienia

- **ppkt. b:** zestawy jednorazowe muszą być wyrobami medycznymi klasy III w rozumieniu dyrektywy 93/42/EWG oraz posiadać wpis do Rejestru Wyrobów Medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i do używania zgodnie z ustawą z dnia 20.04.2004 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. 2004. Nr 93, poz. 896 ze zm.)

Zwracamy się do Zamawiającego o dopuszczenie do postępowania zestawów jednorazowych do redukcji patogenów w osoczu, które zostały sklasyfikowane, jako wyrób medyczny w klasie IIb, zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG, załącznik IX „Kryteria Klasyfikacji” :

„Wszystkie nieinwazyjne wyroby przeznaczone do przetaczania lub przechowywania krwi, płynów ustrojowych lub tkanek, płynów lub gazów do celów możliwych infuzji, podawania lub wprowadzania do organizmu znajdują się w klasie II a:

- jeśli mogą być połączone z aktywnym wyrobem medycznym klasy IIa lub klasy wyższej,
 - jeśli są przeznaczone do przechowywania lub przetaczania krwi lub innych płynów ustrojowych, albo do przechowywania organów, części organów lub tkanek ciała,
- we wszystkich pozostałych przypadkach znajdują się w klasie I.”

Odpowiedź Zamawiającego jest następująca:

Zamawiający dopuszcza do postępowania zestawy jednorazowe do redukcji patogenów w osoczu, które zostały sklasyfikowane, jako wyrób medyczny w klasie IIb, zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG, załącznik IX „Kryteria Klasyfikacji” :

Z poważaniem,

DYREKTOR
CENTRUM KRWIODAWSTWA I KRWIOLECZNICTWA
Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji
Beata Uszyńska-Kałuża