

**Szpital Powiatowy w Limanowej Imienia Miłosierdzia Bożego**  
**Sekcja Zamówień Publicznych**  
ul. Piłsudskiego 61  
34-600 Limanowa

**WYKONAWCY**

ubiegający się o zamówienie publiczne

**WYJAŚNIENIA TREŚCI SWZ**

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na **"Dostawy produktów leczniczych i wyrobów medycznych ujęte w 33 zadaniach asortymentowych"** – znak sprawy **NZ/86/D/N/L/2022**. Zamawiający, **Szpital Powiatowy w Limanowej Imienia Miłosierdzia Bożego, Sekcja Zamówień Publicznych**, działając na podstawie art. 135 ust. 6 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2022r. poz. 1710), udostępnia poniżej treść zapytań do Specyfikacji Warunków Zamówienia (zwanej dalej "SWZ") wraz z wyjaśnieniami:

dotyczy udzielonych odpowiedzi - zadanie 29. Nawiązując do Państwa odpowiedzi dotyczących wymogu ISO do pakietu 29, pragniemy poinformować, że Zamawiający został wprowadzony w błąd przypisując testom urazowym certyfikat ISO 13485 który dotyczy tylko i wyłącznie urządzeń medycznych stanowiących podgrupę w dziale wyrobów medycznych. ISO 13458 nie jest obligatoryjne w żadnym kraju członkowskim Unii Europejskiej jest wydawane przez organizacje prywatne lub poza rządowe po uiszczeniu odpowiedniej opłaty. Obowiązująca jest tylko i wyłącznie na terenie Unii Europejskiej deklaracja zgodności ce producenta oparta o dyrektywę 98/79/WE dla wyrobów medycznych oraz rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r w sprawie wymagań zasadniczych oraz oceny zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro ( Dz.U. 2013,poz. 1127). Tylko te 2 akty prawne obowiązują na terenie Wspólnoty Europejskiej ,które dotyczą testów urazowych. Prosimy o weryfikację udzielonej odpowiedzi, ponieważ wprowadzając wymóg jako obligatoryjny działanie Państwo niezgodnie z obowiązującymi przepisami w tym zakresie. Dodatkowo dopuszczanie Państwo narzędzie do przenoszenia próbki tymczasem każde dodatkowe narzędzie będzie powodowało zagrożenie w postaci otrzymywania wyników fałszywie dodatnich. Czy proponując "bezpieczne narzędzie" zamawiający wymaga atestu bezpieczeństwa tego narzędzia oraz czy dostarczając takie narzędzie zamawiający będzie wymagał od dostawcy dostarczenia laboratoryjnych wyników badań i potwierdzonej laboratoryjnie skuteczności płynu dezynfekującego koniecznego do dezynfekcji tego narzędzia. Jeżeli nie, to na jakiej podstawie Zamawiający chce korzystać z tego narzędzia.

**Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:** Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

*Zamawiający*