

.....
.....wg rozdzielnika

dotyczy: *postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na dostawę materiałów laboratoryjnych dla KWP w Gdańsku*
Nr ogłoszenia BZP 378963-2012 z dnia 03.10.2012r
Ogłoszenie o zmianie ogłoszenia Nr 389392-2012 z dnia 09.10.2012r

Zamawiający - Komenda Wojewódzka Policji w Gdańsku, działając na podstawie art. 38 Ustawy – Prawo zamówień publicznych informuje, że od potencjalnego Wykonawcy wpłynęły nw. pytania, na które poniżej udziela odpowiedzi:

PYTANIA

dot. zadanie 1i

Prosimy ponownie o usunięcie wymogu, aby wymazówki posiadały status wyrobu medycznego.

Uzasadnienie:

Wyrób medyczny - narzędzie, przyrząd, aparat, sprzęt, materiał lub inny artykuł, stosowany samodzielnie lub w połączeniu, włączając oprogramowanie niezbędne do właściwego stosowania wyrobu, przeznaczone przez wytwórcę do stosowania u ludzi w celu:

- diagnozowania, zapobiegania, monitorowania, leczenia lub łagodzenia przebiegu chorób,*
- diagnozowania, monitorowania, leczenia, łagodzenia lub kompensowania urazów lub upośledzeń,*
- badania, zastępowania lub modyfikowania budowy anatomicznej lub prowadzenia procesu fizjologicznego,*
- regulacji poczęć*

i jednocześnie, który nie osiąga swojego zasadniczego zamierzonego działania w ciele lub na ciele ludzkim środkami farmakologicznymi, immunologicznymi lub metabolicznymi, lecz którego działanie może być przez nie wspomagane.

Wymazówki, które służą do pobierania i wykrywania patogenów, bakterii i wirusów w celach diagnostycznych muszą mieć status wyrobu medycznego (Ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych).

Wymazówki przeznaczone do kryminalistyki służą do pobierania i wykrywania DNA w celu zapewnienia prawidłowego tworzenia krótkich powtórzeń tandemowych (STR Profile), nie do celów diagnostycznych. Do pobierania wymazów z jamy ustnej oraz innych partii ciała do celów kryminalistycznych, nie wymagane są wymazówki mające status wyrobu medycznego gdyż, nie służą do badań medycznych a do badań kryminalistycznych.

To co odróżnia wymazówki ze statusem wyrobu medycznego od wymazówek wolnych od Dnaz i Rnaz przeznaczonych do kryminalistyki to cel, do którego są używane.

ODPOWIEDŹ:

Dot. Załącznika 1i

Zamawiający wyraża zgodę na usunięcie wymogu aby wymazówki posiadały status wyrobu medycznego (znak CE).

Ponadto Zamawiający informuje, że zmienia zapis rozdziału V pkt. 2 ppkt. D SIWZ:

Przy złożeniu oferty równoważnej Wykonawca musi dołączyć folder wraz z numerem katalogowym i próbkami oferowanego produktu.

STARSZY SPECJALISTA
Sekcji Zamówień Publicznych
KWP w Gdańsku

Monika Sarach

Prosimy o niezwłoczne potwierdzenie otrzymania czytelnego pisma faxem na nr tel. 058 32 14 81

Wyk. w 1 egz.: zamieszczono na stronie internetowej: www.pomorska.policja.gov.pl oraz przesłano faxe/e-maliem Wykonawcom

Komenda Wojewódzka Policji w Gdańsku
Sekcja Zamówień Publicznych
80 – 875 Gdańsk ul. Biskupia 23, tel. (058) 3214817, (058) 3214945, (058) 3214946 fax (058) 3214810
e-mail zamowienia-kwp@pomorska.policja.gov.pl