

Warszawa, dnia. 03.04.2008 r.

Dz./2215/8/40/2008

WYKONAWCY**dotyczy: Przetargu nieograniczonym znak IHiT/P/8/08 na dostawę cytofluorometru przepływowego.**

W odpowiedzi na zapytanie Wykonawcy otrzymane do przetargu nieograniczonego znak **IHiT/P/8/08** na dostawę cytofluorometru przepływowego, Instytut Hematologii i Transfuzjologii uprzejmie wyjaśnia:

Pytanie

W nawiązaniu do SIWZ ogłoszonego przetargu zwracam się w imieniu firmy Becton Dickinson Polska o wyjaśnienie i uszczegółowienie kwestii dotyczącej par.IV, ust. 6, pkt. 6.2 i 6.3. Becton Dickinson Polska jako przedstawiciel producenta cytometru przepływowego odpowiadającego wymaganiom stawianym przez Zamawiającego posiada DEKLARACJĘ ZGODNOŚCI w zakresie Aneksu III dyrektywy 98/79/EC dotyczącego urządzeń diagnostyki In Vitro (IV). Ponieważ przeznaczeniem cytometru w myśl wyżej wymienionego aneksu jest diagnostyka IV, automatycznie urządzenie musi posiadać także znak CE. Z drugiej strony, w przypadku tejże grupy urządzeń (diagnostyka IV) w certyfikowaniu urządzenia nie musi brać udziału zewnętrzna jednostka notyfikująca np. BSI, NSAI wydająca dokument o znaku CE (jak to jest wymagane dla urządzeń niezaliczanych do grupy In Vitro). W tym względzie Deklaracja Zgodności w zakresie Aneksu III dyrektywy 98/79/EC spełnia pkt.6.2 i 6.3 ust. 6 par. IV SIWZ.

W związku z powyższy, zwracam się z zapytaniem, czy Zamawiający dopuści ofertę, w której oferowany cytometr posiada tylko Deklarację Zgodności do Diagnostyki In Vitro oraz pisemne stwierdzenie posiadania znaku CE.

OdpowiedźZamawiający **dopuszcza** w/w rozwiązanie.

Z-ca D. REKTORA
Instytutu Hematologii i Transfuzjologii
d/s techniczno-administracyjnych
mgr Witold Kmiotek

Oryginał pisma wysłano pocztą

Prosimy o potwierdzenie otrzymania niniejszego pisma na nr faksu /022/ 349 62 23

Otrzymano dn.....podpis.....