

Zamawiający:

Uniwersytet Rzeszowski
al. Rejtana 16c
35-959 Rzeszów

WYJAŚNIENIE TREŚCI SIWZ NR 1

Dotyczy: postępowania nr [ZP/UR/14/2017](#) pn.:

„Dostawa odczynników medycznych”**Pytanie nr 1:****Dotyczy zadań nr 2, 4, 8, 10 i 12 – tytułu postępowania.**

Zamawiający w tytule postępowania zdefiniował produkty będące przedmiotem postępowania jako medyczne.

Produkty wymienione w zadaniach 2, 4, 8, 10 i 12 nie spełniają definicji produktów medycznych która brzmi (za Urzędem do Spraw Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych):

„wyrób medyczny - narzędzie, przyrząd, urządzenie, oprogramowanie, materiał lub inny artykuł, stosowany samodzielnie lub w połączeniu, w tym z oprogramowaniem przeznaczonym przez jego wytwórcę do używania specjalnie w celach diagnostycznych lub terapeutycznych i niezbędnym do jego właściwego stosowania, przeznaczony przez wytwórcę do stosowania u ludzi w celu:

- a) diagnozowania, zapobiegania, monitorowania, leczenia lub łagodzenia przebiegu choroby,
- b) diagnozowania, monitorowania, leczenia, łagodzenia lub kompensowania skutków urazu lub upośledzenia,
- c) badania, zastępowania lub modyfikowania budowy anatomicznej lub procesu fizjologicznego,
- d) regulacji poczęć

- który nie osiąga zasadniczego zamierzonego działania w ciele lub na ciele ludzkim środkami farmakologicznymi, immunologicznymi lub metabolicznymi, lecz którego działanie może być wspomagane takimi środkami;

- wyrób medyczny do diagnostyki in vitro:

a) wyrób medyczny będący odczynnikiem, produktem odczynnikowym, kalibratorem, materiałem kontrolnym, zestawem, przyrządem, aparatem, sprzętem lub systemem, stosowanym samodzielnie lub w połączeniu, przeznaczony przez wytwórcę do stosowania in vitro do badania próbek pobranych z organizmu ludzkiego, w tym krwi i tkanek, wyłącznie lub głównie w celu dostarczenia informacji:

- o stanie fizjologicznym lub patologicznym,
- o wadach wrodzonych,
- do ustalenia bezpieczeństwa dla potencjalnego biorcy i zgodności z potencjalnym biorcą,
- do monitorowania działań terapeutycznych,

b) pojemnik na próbki specjalnie przeznaczony przez wytwórcę do bezpośredniego przechowywania oraz zabezpieczenia próbek pobranych z organizmu ludzkiego do badania diagnostycznego in vitro,

c) sprzęt laboratoryjny ogólnego zastosowania, jeżeli ze względu na jego właściwości jest specjalnie przeznaczony przez wytwórcę do użycia w badaniach diagnostycznych in vitro;

- wyrób medyczny do implantacji - wyrób medyczny przeznaczony do wprowadzania w całości do ludzkiego ciała albo zastępowania powierzchni nabłonka lub powierzchni oka, za pomocą

zabiegu chirurgicznego, i pozostający tam po zakończeniu zabiegu oraz wyrób medyczny przeznaczony do wprowadzania w części do ludzkiego ciała, za pomocą zabiegu chirurgicznego, i pozostający tam po zakończeniu zabiegu co najmniej przez 30 dni;”

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie produktów z zadań w/w nie spełniających definicji produktów medycznych a służących do celów naukowych?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie nr 2:

Dotyczy wzoru umowy, §2, ustęp 2 - zadania 2, 4, 8, 10 i 12..

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostarczenie instrukcji w języku angielskim produktów wyspecyfikowanych w zadaniach 2, 4, 8, 10 i 12?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie nr 3:

Dotyczy zadania nr 3 poz. 1 [Izopropanol (2-propanol) 500ml przeznaczony do celów biologii molekularnej]

Czy Zamawiający w w/w pozycji zaakceptuje 2 opakowania po 250 ml?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający w zadaniu nr 3 poz. 1 zaakceptuje 2 opakowania po 250 ml.

z up. Rektora UR
KIEROWNIK
Działu Zamówień Publicznych

mgr inż. Eugeniusz Niżnik

.....
*Kierownik Zamawiającego
lub osoba upoważniona*

Do wiadomości:

1. www.ur.edu.pl
2. a-a DZP