

Gostyń, dn. 21 sierpnia 2019 r.

Samodzielny Publiczny Zespół Opieki Zdrowotnej w Gostyniu
Pl. Karola Marcinkowskiego 8/9, 63-800 Gostyń

Wykonawcy

dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego pn.:

Dostawa do laboratorium SPZOZ w Gostyniu:

- 1) *odczynników i akcesoriów do badań laboratoryjnych lub odczynników i akcesoriów do badań laboratoryjnych wraz z usługami serwisowymi (Zadanie nr 1);*
- 2) *aparatury medycznej oraz materiałów do wykonywania badań laboratoryjnych (Zadanie nr 2).*

Numer postępowania: SPZOZ.XII/2/2019

ODPOWIEDZI NA PYTANIA DO SIWZ

W związku z zapytaniem do SIWZ, jakie wpłynęły od Wykonawców, Zamawiający wyjaśnia:

Pytanie nr 1

Czy Zamawiający wyraża zgodę, aby w formularzu ofertowym zostawić wycenę tylko tego zadania, na który składana jest oferta?

Odpowiedź nr 1

Tak.

Pytanie nr 2

Zadanie nr 2

SIWZ IV.1.c.ii Czy Zamawiający uzna za spełnienie warunku, jeżeli wykonawca przedstawi wykaz 3 dostaw (dzierżaw) aparatury medycznej /laboratoryjnej wraz z dostawą odczynników w okresie ostatnich 3 lat?

Odpowiedź nr 2

Siwz bez zmian

Pytanie nr 3

Załącznik nr 9 Biochemia pkt 34.

Czy Zamawiający wyraża zgodę na wydłużenie czasu dostawy odczynników do 2-3 dni roboczych?

Odpowiedź nr 3

Tak, Zamawiający wyraża zgodę i jednocześnie działając na podstawie art. 38 ust. 4 ustawy Prawo zamówień publicznych dokonuje zmiany siwz w ten sposób, że wyraża zgodę na wydłużenie czasu dostawy odczynników do 2-3 dni roboczych.

Pytanie nr 4

Zadanie 2 – Biochemia

Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby w przypadku niektórych odczynników biochemicznych, zużywanych przez Zamawiającego w mniejszych ilościach, zaproponować możliwość ich porcjowania do oferowanych przez Wykonawcę mniejszych opakowań? Takie rozwiązanie umożliwiłoby bardziej ekonomiczne wykorzystanie odczynników w okresie ich gwarantowanej stabilności na pokładzie analizatora i pozwoliłoby na bardziej ekonomiczną kalkulację oferty odczynnikowej.

Odpowiedź nr 4

Tak, Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie nr 5

Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby kalkulując częstość kalibracji i ilość kalibratorów założyć, że kalibracja będzie wykonywana dopiero w sytuacji, kiedy kontrole jakości będą przekraczały dopuszczalne granice, a tym samym będą wskazywały na konieczność jej wykonania? Takie rozwiązanie pozwoli na zaoferowanie ilości materiału kontrolnego i kalibratorów zgodnie z ich rzeczywistym zużyciem, a nie z ich teoretyczną stabilnością. Taka kalkulacja pozwoli na ekonomiczne skalkulowanie wartości oferty.

Odpowiedź nr 5

Tak

Pytanie nr 6

Jeżeli Zamawiający wyrazi zgodę na powyższe w pytaniu nr 2 prosimy o potwierdzenie, że Oferent zaproponuje i wycenił kontrole, kalibratory oraz części zużywalne kierując się najlepszą wiedzą i doświadczeniami producenta?

Odpowiedź nr 6

Tak

Pytanie nr 7

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie odczynnika do oznaczania CK-MB, Kinazy kreatynowej, Mleczanów wymagającego jedynie połączenia składników R1 oraz R2 bez potrzeby odmierzania przez operatora?

Odpowiedź nr 7

Tak

Pytanie nr 8

Prosimy o potwierdzenie czy w ilości zamawianych oznaczeń na rok zostały wliczone oznaczenia na kalibracje i kontrole.

Odpowiedź nr 8

Nie

Pytanie nr 9

Prosimy o potwierdzenie, że w przypadku, jeśli serwis producenta analizatora zobowiązuje się do wszelkich procedur instalacyjnych i konserwacyjnych elektrody referencyjnej, nie ma konieczności oferowania w postępowaniu przetargowym jakichkolwiek płynów niezbędnych do konserwacji tej elektrody. Płyny są dostarczane, wymieniane i uzupełniane przez serwis producenta w razie potrzeby.

Odpowiedź nr 9

Tak

Pytanie nr 10

Prosimy o wyrażenie zgody na zaoferowanie liczby lamp fotometru do oferowanych analizatorów biochemicznych na podstawie najlepszej wiedzy i doświadczenia oferenta, a nie zapisów w instrukcjach obsługi analizatorów.

Odpowiedź nr 10

Tak

Pytanie nr 11

W celu dokładnej kalkulacji oferty prosimy o podanie harmonogramu kontroli poszczególnych analitów. Prosimy o określenie, ile razy w tygodniu Zamawiający będzie wykonywał dla poszczególnych analitów.

Odpowiedź nr 11

Zgodnie z zaleceniami producenta odczynników medycznych i aparatury

Pytanie nr 12

Prosimy o wskazanie, które z badań wyszczególnionych w formularzu asortymentowo-cenowym będą wykonywane w moczu? Czy Zamawiający wymaga zaoferowanie dedykowanej kontroli jakości do badań w moczu? Jeśli tak, to prosimy o podanie harmonogramu kontroli jakości do badań wykonywanych w moczu?

Odpowiedź nr 12

Amylaza, kreatynina, białko. tak. zgodnie z zaleceniami producenta odczynników medycznych i aparatury.

Pytanie nr 13

Zadanie 2 – Immunochemia

Prosimy o potwierdzenie, że przez wydajność analizatora immunochemicznego nie mniejsza niż 100 oznaczeń na godzinę oznacza deklarowaną przez producenta analizatora wydajność maksymalną nie mniejszą niż 100 oznaczeń na godzinę?

Odpowiedź nr 13

Tak

Pytanie nr 14

Czy w związku z zapisem „Wszystkie oferowane odczynniki w stanie płynnym” Zamawiający wymaga aby wszystkie odczynniki i kalibratory były w stanie płynnym i nie wymagały rekonstrukcji?

Odpowiedź nr 14

Tak

Pytanie nr 15

Prosimy o potwierdzenie, że odczynniki immunochemiczne płynne gotowe do użycia wymagające jedynie kilkukrotnego odwrócenia opakowania przed załadowaniem do analizatora spełniają zapis odnośnie analizatora immunochemicznego „Wszystkie oferowane odczynniki w stanie płynnym gotowe do natychmiastowego użycia”.

Odpowiedź nr 15

Tak

Pytanie nr 16

Czy przez zapis "Odczynniki konfekcjonowane w opakowaniach maksymalnie po 100 testów" Zamawiający wymaga zaoferowania odczynników, których opakowania wstawiane do analizatora są konfekcjonowane maksymalnie po 100 testów ?

Odpowiedź nr 16

Tak, wstawiane jednorazowo.

Pytanie nr 17

Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby w przypadku testów wykonywanych w mniejszej ilości tj. FT3, FT4, HBs AG, TPSA, HCG, Ferrytyna, anty-TPO, anty-TG, a-HCV, HIV, Prolaktyna, FSH, LH, Estradiol, Testosteron, Witamina D, Witamina B12, Kwas foliowy, CEA, AFP, Ca 125, Ca 19-9 kalkulując ilość oferowanych odczynników można było zaoferować ich ilość zgodnie z rzeczywistością, a nie teoretyczną stabilnością odczynników na pokładzie analizatora? Takie założenie zakłada, że testy te będą wykorzystywane po otwarciu tak długo jak długo kontrola jakości dopuszczać będzie ich stosowanie. Czas użycia odczynników nie przekraczałby czasu ich przydatności do użycia podanego na opakowaniu. Taka kalkulacja w przypadku testów wykonywanych w małych ilościach pozwoli na ekonomiczne skalkulowanie wartości oferty.

Odpowiedź nr 17

Tak

Pytanie nr 18

Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby kalkulując częstość kalibracji i ilość kalibratorów założyć, że kalibracja będzie wykonywana dopiero w sytuacji, kiedy kontrole jakości będą przekraczały dopuszczalne granice, a tym samym będą wskazywały na konieczność jej wykonania? Takie rozwiązanie pozwoli na zaoferowanie ilości materiału kontrolnego i kalibratorów zgodnie z ich rzeczywistym zużyciem, a nie z ich teoretyczną stabilnością? Taka kalkulacja pozwoli na ekonomiczne skalkulowanie wartości oferty.

Odpowiedź nr 18

Tak

Pytanie nr 19

Prosimy o potwierdzenie czy w ilości zamawianych oznaczeń zostały wliczone oznaczenia na kalibracje i kontrole.

Odpowiedź nr 19

Nie (z uwagi na brak danych dotyczących zaleceń producenta odczynników medycznych i aparatury).

Pytanie nr 20

Pytania do umowy:

§2 ust.4 – W przypadku, gdy ulotki dostępne są całodobowo na stronie Wykonawcy czy Zamawiający wyraża zgodę, aby ulotki zostały dostarczone jednorazowo wraz z umową?

Odpowiedź nr 20

Tak

Pytanie nr 21

Pytania do umowy:

§12 ust.1 – Czy Zamawiający wyraża zgodę na dopisanie pkt. e „w zakresie zmiany producenta lub w przypadku zaprzestania produkcji przez dotychczasowego producenta z przyczyn niezależnych od Wykonawcy, o czym Wykonawca nie mógł wiedzieć w chwili zawarcia Umowy, z zastrzeżeniem, że Wykonawca zaoferuje produkty o takich samych (lub lepszych) parametrach technicznych i użytkowych, w takiej samej cenie”?

Odpowiedź nr 21

Tak i jednocześnie działając na podstawie art. 38 ust. 4 ustawy Prawo zamówień publicznych dokonuje zmiany siwz w ten sposób, że w §12 ust.1 wzoru umowy dopisuje pkt. e : *w zakresie zmiany producenta lub w przypadku zaprzestania produkcji przez dotychczasowego producenta z przyczyn niezależnych od Wykonawcy, o czym Wykonawca nie mógł wiedzieć w chwili zawarcia Umowy, z zastrzeżeniem, że Wykonawca zaoferuje produkty o takich samych (lub lepszych) parametrach technicznych i użytkowych, w takiej samej cenie*

Pytanie nr 22

Zadanie nr 2

Prosimy o potwierdzenie, że wymienione w załączniku nr 9 do SIWZ SZCZEGÓŁOWY OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA BIOCHEMIA minimalne wydajności analizatora biochemicznego powinny być zgodne z wydajnością analizatorów podaną w materiałach marketingowych producenta i odnosić się do ich maksymalnej wydajności.

Odpowiedź nr 22

Tak

Pytanie nr 23

Prosimy o wyrażenie zgody na zaoferowanie 2 odczynników, które na pokładzie analizatora będą zajmowały przypisane im miejsca karuzeli odczynnikowej bez ich identyfikacji za pomocą kodów kreskowych?

Odpowiedź nr 23

Tak (w przypadku, gdy zostanie zaoferowany inny sposób identyfikacji).

Pytanie nr 24

Czy Zamawiający w Pakiecie 4, poz. 4 wymaga próbek do liczenia retikulocytów na 100ul krwi ?

Odpowiedź nr 24

Nie

Pytanie nr 25

Czy Zamawiający w Pakiecie 4, poz. 14 wymaga opakowania w worku z zamknięciem strunowym ?

Odpowiedź nr 25

Nie

Pytanie nr 26

Czy Zamawiający w Pakiecie 4, poz. 15 wymaga próbek ze znacznikami pojemności i kołnierzem?

Odpowiedź nr 26

Nie. Kołnierz nie jest dopuszczalny z uwagi na wymiary otworów wirówki.

Pytanie nr 27

Dotyczy Pakiet nr 1:

Czy w pozycji 15 Zamawiający dopuści Zestaw do oznaczania Rota i Adenowirusów o parametrach dla Rotawirusów czułość: 97,3% i specyficzność: 97,1% dla Adenowirusów czułość: 95,2% i specyficzność: 97,7%. Do którego dołączona jest kontrola negatywna w postaci płynnej, a kontrola pozytywna w postaci proszku – który po dodaniu 0,5 ml wody lub PBS jest gotowy do użycia?

Odpowiedź nr 27

Tak

Pytanie nr 28

Pytanie 2. Czy w pozycji 16 Zamawiający dopuści test o następujących parametrach: dla wymazu z nosogardzieli czułość 92,7% i specyficzność 98%, dla aspiratu z nosogardzieli czułość 92,6% i specyficzność 98,5%?

Odpowiedź nr 28

Siwz bez zmian

Pytanie nr 29**Biochemia**

Pkt 14:

Czy Zamawiający dopuści aby jeden z oferowanych odczynników wykazywał stabilność na pokładzie analizatora równą 21 dni ?

Odpowiedź nr 29

Nie, siwz bez zmian

Pytanie nr 30

Pkt 19:

Czy Zamawiający dopuści analizator o minimalnej objętości mieszaniny reakcyjnej nie większej niż 100 uL ?

Odpowiedź nr 30

Nie, siwz bez zmian

Pytanie nr 31

Pkt 37

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na przedstawienie minimum 10 placówek pracujących całodobowo, w których pracują analizatory z jednej linii aparaturowej o różnej przepustowości, dzięki temu zamawiający będzie miał grupę porównawczą w COBJ w DL?

Odpowiedź nr 31

Siwz bez zmian

Pytanie nr 32

Prosimy o podanie, jakie badania Zamawiający będzie wykonywał w moczu i czy wymaga zaoferowania materiału kontrolnego do badań wykonywanych w moczu.

Odpowiedź nr 32

Amylaza, kreatynina, białko. tak, wymaga zaoferowania materiału kontrolnego.

Pytanie nr 33

Prosimy o podanie harmonogramu przeprowadzania kontroli jakości w Państwa laboratorium (jak często i na ilu poziomach dziennie). Informacja ta pomoże w prawidłowym obliczeniu ilości wymaganych materiałów kontrolnych oraz odczynników.

Odpowiedź nr 33

Kontrola jakości zgodnie z zaleceniami producenta odczynników medycznych i aparatury.

Pytanie nr 34Immunochemia

Pkt 35

Czy zamawiający dopuści analizator, który nie wymaga do testu Vit D3 wyrząsarki?

Odpowiedź nr 34

Tak

Pytanie nr 35

Czy zamawiający dopuści możliwość wykonywania oznaczeń a-HCV w laboratorium zewnętrznym z pokryciem kosztów przez oferenta?

Odpowiedź nr 35

Nie

Pytanie nr 36

PAKIET NR 1 DOSTAWA SUCHYCH TESTÓW I TESTÓW DO BADAŃ SEROLOGICZNYCH PÓŁILOŚCIOWYCH, poz. 4

Czy Zamawiający pod pojęciem „kontrola proceduralna testu” ma na myśli kontrolę wewnętrzną testu, która potwierdza dodanie wystarczającej ilości próbki i prawidłowe przeprowadzenie testu?

Odpowiedź nr 36

Tak

Pytanie nr 37

PAKIET NR 1 DOSTAWA SUCHYCH TESTÓW I TESTÓW DO BADAŃ SEROLOGICZNYCH PÓŁILOŚCIOWYCH, poz. 15

Czy Zamawiający dopuści testy o następujących parametrach:

(Adenovirus) Relatywna czułość: >98,8%, relatywna swoistość: >99,9%, całkowita zgodność: >99,5% i (Rotavirus) Względna czułość >96,3%, względna swoistość >99,9%, całkowita zgodność >98,8%?

Odpowiedź nr 37

Tak

Pytanie nr 38

PAKIET NR 1 DOSTAWA SUCHYCH TESTÓW I TESTÓW DO BADAŃ SEROLOGICZNYCH PÓŁILOŚCIOWYCH, poz. 16

Czy Zamawiający dopuści testy o parametrach jak w załączonej ulotce informacyjnej oraz z materiałem kontrolnym: pozytywna adeno-wymazówka (brak kontroli negatywnej), pozytywny rota-lifilizat, negatywna rota-płynna

Odpowiedź nr 38

Siwz bez zmian

Pytanie nr 39

Formularz asortymentowo-cenowy – Załącznik nr 2 – ZADANIE NR 1 – PAKIET NR 1, poz. 17 – Czy Zamawiający wymaga zaoferowania testu z kontrolą proceduralną o czułości analitycznej dla GDH 0,8 ng/ml, dla toksyny A i B 0,75 ng/ml oraz czułości diagnostycznej dla GDH min. 95.0%, A i B (toksyny) min. 94.6% i specyficzności dla GDH min. 99.0% , A i B (toksyny) min. 99.9%?

Odpowiedź nr 39

Tak

Pytanie nr 40

Formularz asortymentowo-cenowy – Załącznik nr 2 – ZADANIE NR 1 – PAKIET NR 1, poz. 18 – Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie testów w opakowaniu po 25 oznaczeń?

Odpowiedź nr 40

Tak

Pytanie nr 41

Dotyczy: zał. nr 8 – zadanie nr 1, pakiet nr 7

Czy Zamawiający wyrazi zgodę, w ramach wymaganej opieki serwisowej, na wymianę posiadanego przez Szpital aparatu ABL5 z roku 2008r, na analizator RKZ ABL800 nie starszy niż 2015?

Oferent zapewni roczną gwarancję oraz pełną opiekę serwisową przez cały okres trwania umowy. Dopłata wyniesie 1 000 zł netto i zostanie ujęta w tabeli cenowej.

Odpowiedź nr 41

Tak (w ramach konieczności wynikającej z wymaganej opieki serwisowej).

Pytanie nr 42

Dotyczy: zał. nr 8 – zadanie nr 1, pakiet nr 7

W przypadku odpowiedzi pozytywnej na pierwsze pytanie prosimy o podanie jakie badania ma wykonywać zaoferowany analizator – dostępne oznaczenia pH, pO₂, pCO₂, oksymetria, Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca²⁺.

Odpowiedź nr 42

Tak

Pytanie nr 43

Dotyczy: zał. nr 8 – zadanie nr 1, pakiet nr 7

Czy Zamawiający pozwoli na zmianę i dopasowanie materiałów zużywalnych do nowo zaoferowanego rozwiązania?

Odpowiedź nr 43

Tak

Pytanie nr 44

Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby miesięczna faktura za obsługę serwisową była wysyłana mailem do Zamawiającego? Jeśli tak, to prosimy o podanie adresu e-mail, na jaki powinny być wysyłane faktury.

Odpowiedź nr 44

Tak

Pytanie nr 45

Pytania dotyczące projektu umowy (zał. nr 5)

Dotyczy § 1

Z uwagi na specjalne ceny oferowane Zamawiającemu przez wykonawców, kalkulowane na podstawie ilości podanych przez Zamawiającego w przetargu, czy Zamawiający, nie rozważy możliwości dodania zapisu: „ Zamawiający **zastrzega sobie prawo do częściowej** realizacji Umowy, jednak niezrealizowana wartość umowy nie może być większa niż 20% wartości umowy”

Odpowiedź nr 45

SIWZ bez zmian

Pytanie nr 46

Dotyczy § 2 ust. 1

Zwracamy się z prośbą o uwzględnienie faktu, że jedna z pozycji w zadaniu nr 1 pakiet 4 tj. poz. 8 „Probówki szklane” nie jest klasyfikowana jako wyroby medyczne.

Odpowiedź nr 46

Tak

Pytanie nr 47

Dotyczy § 6 ust. 3

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie do paragrafu sformułowania, iż „Zamawiający będzie składał zamówienia na piśmie faxem lub emeilem według bieżących potrzeb, przy czym wartość zamówienia jednostkowego nie powinna być mniejsza niż 150 zł. netto?”

Prośbę motywujemy to tym, że dla zamówienia poniżej 150 zł. koszty transportu na które składają się m.in. koszty opakowania transportowego, robocizny, koszty wydrukowania listów przewozowych i Faktury, koszty dostarczenia towaru przez przewoźnika, są wyższe niż wartość marży uzyskanej ze sprzedaży towaru o takiej wartości.

Odpowiedź nr 47

SIWZ bez zmian

Pytanie nr 48

Dotyczy § 10 ust. 2

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na obniżenie kary do wysokości 0,1% wartości brutto niewymienionego lub niedostarczonego towaru w przypadku niedokonania wymiany towaru wadliwego na wolny od wad lub niezuzupełnienia brakującej ilości towaru w określonym terminie.

Odpowiedź nr 48

SIWZ bez zmian

Pytanie nr 49

Dotyczy § 12 ust. 1

W związku z tym, iż Strony umowy nie mają wpływu na urzędowe zmiany stawek podatku VAT, czy Zamawiający dopuszcza możliwość dokonania zmiany stawek podatku VAT, w przypadku zmian przepisów podatkowych i celnych w trakcie trwania umowy?

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie do umowy paragrafu z zapisem „W przypadku urzędowej zmiany stawki VAT, uwzględnienie nowej stawki nastąpi automatycznie w dacie określonej przez przepisy wprowadzające zmianę stawki VAT, bez konieczności zawierania odrębnego aneksu. W tej sytuacji ceny jednostkowe netto pozostają bez zmian.”

Odpowiedź nr 49

SIWZ bez zmian

Pytanie nr 50

Pytania dotyczące opisu przedmiotu zamówienia.

Zadanie nr 1 Pakiet nr 4 pozycja 11

Czy Zamawiający dopuści Pipetki Pasteura spełniające wymagania Zamawiającego, ale o dł. 15 cm.?

Odpowiedź nr 50

Tak

Pytanie nr 51

ZADANIE NR 1

PAKIET NR 3

Czy Zamawiający na wniosek Wykonawcy prześle umowę korespondencyjnie w celu podpisania na adres wskazany w ofercie?

Odpowiedź nr 51

Tak, do siedziby firmy.

Pytanie nr 52

ZADANIE NR 1

PAKIET NR 3

Czy Zamawiający uzyskał zgodę producenta mikrometody do używania odczynnika standard anty-D do mikrometody innego producenta (z naszej wiedzy wynika ,że posiada laboratorium DiaMed system)?

Odpowiedź nr 52

Nie.

Pytanie nr 53

Czy Zamawiający wymaga certyfikatów jednostki notyfikowanej dla odczynników które zaliczają się do listy A lub B zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 2010r i Dyrektywą 98/79/WE ?

Odpowiedź nr 53

Tak

Pytanie nr 54

Ponieważ Zamawiający wymaga aby zestaw kontrolny posiadał CE jednostki notyfikowanej prosimy o odstąpienie od wymagania. W załączeniu pismo z jednostki notyfikowanej która odmawia certyfikacji tego rodzaju wyrobów ponieważ nie ma takiego wymagania. Zatem Zamawiający nie może wymagać dokumentu którego uzyskanie jest niemożliwe z UE i jest wymaganiem nadmiernym czyli niezgodnym z art. 29 art. 7 Pzp.

Odpowiedź nr 54

Siwz bez zmian.

Pytanie nr 55

Czy Zamawiający wymaga aby odczynniki były możliwe do użycia do daty na etykiecie wskazanej przez producenta ? Czy można zaoferować odczynniki które po otwarciu kilka tygodni tylko nadają się do użycia ale przed otwarciem data wynosi 12 miesięcy.

Odpowiedź nr 55

Siwz bez zmian.

Dyrektor
Samodzielnego Publicznego Zespołu Opieki Zdrowotnej w Gostyniu

Justyna Jaskulska

DYREKTOR
SAMODZIELNEGO PUBLICZNEGO
ZESPOŁU OPIEKI ZDROWOTNEJ
w Gostyniu

mgr Justyna Jaskulska

z angličtiny do češtiny z jazyka anglického:

- zgodnie z naszą wiedzą, definicją IVD oraz brzmieniem MEDDEV 2.14/1 Rev. 2 „Zestaw kontrolny” nie klasyfikuje się ani do „Listy B” ani do „Listy A” (przyp. tłum. Dyrektywy 98/79/WE).

Z poważaniem,
Markéta Klinkovská
Department do spraw Certyfikacji Wyrobów Medycznych
INSTITUTE FOR TESTING AND CERTIFICATION, Inc.

From: Klinkovská Markéta [mailto:mklinkovska@itczlin.cz]
Sent: Wednesday, July 17, 2019 2:54 PM
To: 'Farmator'
Cc: tzavisek@itczlin.cz; jpetrik@itczlin.cz
Subject: RE: IVD certification - price offer - explanation

- According to our opinion, the definition of IVD and the wording of MEDDEV 2.14/1 Rev. 2 „Control Kit” does not comply with the „List B” or „List A” classification

Rgds,

Markéta Klinkovská
Medical Device Certification Dept.



INSTITUTE FOR TESTING AND CERTIFICATION, Inc.
třída Tomáše Bati 299, Louky
763 02 Zlín
Czech Republic
Email: mklinkovska@itczlin.cz
web: www.itczlin.cz



Wolny od wirusův. www.avg.com