



**SAMODZIELNY PUBLICZNY
ZESPÓŁ ZAKŁADÓW OPIEKI ZDROWOTNEJ
W WYSZKOWIE**

07-200 Wyszkiw
ul. Komisji Edukacji Narodowej 1



Kancelaria tel.: (29) 743 76 11, fax: (29) 743 76 05,
e-mail: kancelaria@szpitalwyszkiw.pl, <http://www.szpitalwyszkiw.pl/>

Wyszkiw, dnia 18.08.2026 r.

DEZ/Z/341/ZP-33/2026

Dotyczy postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego zgodnie z art. 275 ust. 1 ustawy Pzp w przedmiocie **Dostawa płynów infuzyjnych do SPZZOZ w Wyszkiwie**, nr postępowania **DEZ/Z/341/ZP-33/2026**.

W odpowiedzi na wniesione pytania do SWZ, zgodnie z art. 284 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (t.j.Dz.U.2026.793), dotyczące powyżej wskazanego postępowania, poniżej Zamawiający udziela odpowiedzi:

Pytanie 1

Prosimy o potwierdzenie, że obowiązek dostarczenia karty charakterystyki dotyczy wyłącznie produktów leczniczych w rozumieniu ustawy Prawo Farmaceutyczne i nie odnosi się do wyrobów medycznych (jak w pakiecie 2), dla których dokumentem potwierdzającym dopuszczenie do obrotu są inne dokumenty wymagane przepisami prawa. W przypadku wyrobów medycznych wymagane jest jedynie ich dopuszczenie do obrotu zgodnie z obowiązującymi przepisami Ustawy o wyrobach medycznych, charakterystyka produktu leczniczego nie występuje. Czy w związku z powyższym Wykonawca może dostarczyć deklarację zgodności, certyfikat CE (w zależności od klasy wyrobu med.) oraz katalog lub kartę katalogową wyrobu medycznego dla produktów oferowanych w pakiecie 2.

Odpowiedź: Zamawiający potwierdza.

Pytanie 2 dotyczy pkt. 5 parametry wymagane

Zamawiający ujął w postępowaniu nie tylko produkty lecznicze, ale i wyroby medyczne (pakiet 2). W konsekwencji wymagane od wykonawców posiadania zezwolenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego w zakresie prowadzenia hurtowni farmaceutycznej lub na wytwarzanie produktów leczniczych, jeżeli Wykonawca jest wytwórcą jest w odniesieniu do tej części zamówienia nieadekwatne do przedmiotu zamówienia. Przedmiotowy asortyment może być legalnie oferowany, dystrybuowany i dostarczany przez podmioty nieposiadające zezwolenia wydawanego przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego. W związku z powyższym zwracamy się z prośbą o akceptowanie oświadczenia Wykonawcy o statusie danej pozycji asortymentowej jako wyrobu medycznego i braku konieczności posiadania przedmiotowego zezwolenia.

Odpowiedź: Zamawiający będzie akceptował oświadczenia Wykonawcy o statusie danej pozycji asortymentowej jako wyrobu medycznego i braku konieczności posiadania przedmiotowego zezwolenia

DYREKTOR
Samodzielnego Publicznego Zespołu
Zakładów Opieki Zdrowotnej w Wyszkiwie
Aneta Miszczak

Sprawę prowadzi:

KIEROWNIK
Działu Zamówień Publicznych
i Zaopatrzenia
Joanna Wolk