

Sandomierz 07.01.2021 r.

Szpital Specjalistyczny
Ducha Świętego
ul. Schinżla 13
27-600 Sandomierz

Zapytanie Wykonawcy i odpowiedź Zamawiającego
w postępowaniu na dostawę jednorazowych wyrobów medycznych, znak PN/35/2020

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę jednorazowych wyrobów medycznych, znak PN/35/2020

Do Zamawiającego w dniu 05.01.2021 r. wpłynęło pytanie dotyczące ww. sprawy o treści następującej:

Pytanie

Dot. Pakietu 17: „Czy w związku ze zmianami w Dyrektywie 93/42/EEC, które „zwiększają bezpieczeństwo kliniczne i tworzą sprawiedliwy dostęp do rynku dla producentów” (Urząd Rejestracji Wyrobów Medycznych „Zestawienie informacji dla producentów wyrobów medycznych”), wprowadzającymi wymóg weryfikacji produktów m.in. pod kątem jakościowym (producent ma obowiązek prowadzić ocenę kliniczną produktu, sporządzać dokumentację techniczną oraz stosować ocenę zgodności), Zamawiający chcąc prowadzić badania cytologiczne zgodnie z wyznaczonymi standardami wymaga posiadania wykazu badań klinicznych dla zaoferowanych szczoteczek cytologicznych potwierdzających ich skuteczność w badaniach masowych? Zalecenia w tej sprawie wydane zostały również przez Polskie Towarzystwo Ginekologiczne, a standardy opisane w Medical Device Regulation MDR 2017/745.”

Odpowiedź udzielona przez Zamawiającego w dniu 07.01.2021 r.:

W nawiązaniu do Państwa pisma z dn. 05.01.2021 r. Szpital Specjalistyczny Ducha Świętego, działając w oparciu o art. 38 ust. 1 Pzp poniżej udziela wyjaśnień na zadane pytanie:

1) Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Z-ca Dyrektora ds. Administracyjno-Ekonomicznych
Szpitala Specjalistycznego Ducha Świętego
w Sandomierzu

dr Jerzy Kuliński