

Sandomierz 11.01.2022 r.

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

Zapytanie Wykonawcy i odpowiedź Zamawiającego  
w postępowaniu na dostawę sprzętu medycznego jednorazowego użytku, znak TP/24/2021

**Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie podstawowym bez negocjacji na dostawę sprzętu medycznego jednorazowego użytku, znak TP/24/2021**

Do Zamawiającego w dniu 03.01.2022 r. wpłynęło pytanie dotyczące ww. sprawy o treści następującej:

**Pytanie**

**Dot. Pakietu 46:** Odnośnie Pakietu nr 46 w poz. 1 „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 11.01.2022 r.:**

W nawiązaniu do Państwa pisma z dn. 03.01.2022 r. Szpital Specjalistyczny Ducha Świętego, działając w oparciu o art. 284 ust. 2 Pzp poniżej udziela wyjaśnień na zadane pytanie:

- 1) Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

**DYREKTOR**  
Szpitala Specjalistycznego Ducha Świętego  
w Sandomierzu  
*dr n. med. Marek Kos*