

7/PCM/2020/ZP/A

Wołów, 19.10.2020 r.

WYJAŚNIENIE TREŚCI SIWZ - 17

Dotyczy: przetargu nieograniczonego nr 7/PCM/2020/ZP/A Sukcesywna dostawa zużywalnego sprzętu medycznego dla Powiatowego Centrum Medycznego Spółka z o. o. przez okres 24 miesięcy.

W odpowiedzi na skierowane do zamawiającego zapytania dotyczące treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia Zamawiający, zgodnie z art. 38 ust. 2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2019 poz. 1843 t.j.), przekazuje treść zapytań wraz z udzielonymi odpowiedziami:

Pytanie 1 - Odnośnie Pakietu nr 21 poz. 3:

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: Zamawiający nie wymaga.

W przypadku, gdy Wykonawca zaoferuje przedmiot zamówienia dopuszczony przez Zamawiającego niniejszymi odpowiedziami, należy zamieścić odpowiednią adnotację pod formularzem asortymentowo-cenowym danego pakietu.

Niniejsze pismo stanowi integralną część SIWZ i dotyczy wszystkich Wykonawców biorących udział w przedmiotowym postępowaniu. Wykonawca zobowiązany jest złożyć ofertę z uwzględnieniem udzielonych przez Zamawiającego odpowiedzi.

W związku z udzielonymi wyjaśnieniami Zamawiający informuje, iż przedłuża termin składania ofert. Ustalenia dotyczące miejsca składania i otwarcia ofert pozostają bez zmian.

Z poważaniem

PREZES POWIATOWE CENTRUM MEDYCZNE
ZARZĄDU SPÓŁKI WOŁOWIE sp. z o.o.
56-100 Wołów ul. Inwalidów Wojennych 26
tel. 71/380 58 01
Piotr Burdach
WOJ. DOLNOŚLĄSKIE
NIP: 988-02-67-118 REGON: 020749596
(2)