

Bielsko-Biała dn. 27.07.2021 r.

DZP.271.26.2021 - 10

**dotyczy: przetargu nieograniczonego na dostawę sprzętu medycznego jednorazowego użytku dla potrzeb Beskidzkiego Centrum Onkologii - Szpitala Miejskiego im. Jana Pawła II w Bielsku - Białej - znak sprawy: DZP.271.26.2021**

*Uprzejmie informujemy, iż do siedziby Zamawiającego wpłynęło zapytanie do SWZ o treści :*

1. **Odnosnie Pakietu nr 9 w poz. 25 i 26** „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:**

Nie. Zamawiający nie wymaga posiadania wykazu badań klinicznych dla zaoferowanych szczoteczek cytologicznych potwierdzających ich skuteczność w badaniach masowych.

2. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie **z Pakietu Nr 9 poz. 24, 25 i 26?** Wydzielenie w/w pozycji z pakietu umożliwi wzięcie udziału w przetargu większej liczby oferentów, a tym samym, pozytywnie wpłynie na możliwość wyłonienia przez Zamawiającego najkorzystniejszej oferty.

**Odpowiedź:**

Nie. Zamawiający nie wyraża zgody na wydzielenie z pakietu nr 9 pozycji 24,25 i 26.

Z poważaniem

Naczelną Pielęgniarkę  
Beskidzkiego Centrum Onkologii - Szpitala Miejskiego  
im. Jana Pawła II w Bielsku-Białej  
mgr Barbara Frymorgen