Powiatowe Centrum Zdrowia Spółka z o.o.

PODMIOT LECZNICZY

82-200 Malbork, ul. Armii Krajowej 105/106
tel. (55) 646 02 00 fax (55) 646 02 35 www.pcz.net.pl sekretariat@pcz.net.pl

Malbork, 04.10.2021r.

PCZ.ZP.13/10/2021

Uczestnicy postępowania

dotyczy: **jednorazowych wyrobów medycznych na potrzeby Powiatowego Centrum Zdrowia Sp. z o.o. w Malborku (szpitale w Malborku i Nowym Dworze Gdańskim)-postępowanie uzupełniające, nr sprawy: PCZ.ZP.13/2021**

Powiatowe Centrum Zdrowia Sp. z o.o. w Malborku informuje, że w toku prowadzonego postępowania wpłynęły poniższe pytania:

1. Odnośnie Pakietu nr 3 poz. 4: „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"
   **ODP. Zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia zamawiający nie stawiał takiego wymogu, ale dopuszcza.**

2. Uprzejmie prosimy, ze względu na niejednorodny charakter asortymentu, o zgodę na wydzielenie z Pakietu nr 3 pozycji nr 4 do odrębnego pakietu. Taki podział pakietu zwiększy konkurencyjność asortymentowo-cenową w przedmiotowym postępowaniu, co przełoży się na uzyskanie przez Zamawiającego bardziej korzystnych cen ofert. Pozostawienie pakietu w obecnym kształcie ogranicza konkurencję wyłącznie do podmiotów posiadających pełen asortyment zawarty w pakiecie.
   **ODP. Zamawiajacy pozostawia pakiet bez zmian.**

KIEROWNIK
Działu Zamówień Publicznych
i Zaopatrzenia
*mgr Aleksandra Sulikowska*