

Zespół Opieki Zdrowotnej w Łowiczu
ul. Ułańska 28
99-400 Łowicz

ZOZ.VI.ZP.241- 12/2020

Łowicz, dnia 04.12.2020r.

Pytania i wyjaśnienia dotyczące treści SIWZ

dotyczy postępowania o udzielenia zamówienia publicznego na dostawy wyrobów medycznych - 20 zadań

Poniżej przedstawiamy Państwu pytania w sprawie wyjaśnienia zapisów w dokumentacji przetargowej, które wpłynęły do Zamawiającego od biorących udział w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego.

Bezpośrednio pod każdym pytaniem zamieszczamy odpowiedzi, które wyjaśniają poruszony problem.

Pytanie nr 1 - dotyczy zadania nr 17 poz. 1 i 2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie masek do tlenoterapii z rezerwuarem dla dorosłych lub dla dzieci bez rozdziału na poszczególne rozmiary. Maski posiadają regulację w postaci gumki oraz blaszki nosowej, co świadczy o ich uniwersalności i możliwości dostosowania maski do pacjenta. Pozostałe parametry zachowane.

Odp. Zgodnie z SIWZ.

Pytanie nr 2 - dotyczy zadania nr 14 poz. 5

„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. Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

Dyrektor
Zespołu Opieki Zdrowotnej w Łowiczu
Krzyszta Kapusta-Tymoshchuk