|  |  |
| --- | --- |
|  | **P.T. Wykonawcy wszyscy** |

DA.271-42-47/20 Nowy Sącz dnia 20 października 2020 r.

**Dotyczy: Zapytanie nr 41**

W związku ze złożonymi zapytaniami dotyczącymi zapisów wzoru umowy odnośnie postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę **sprzętu medycznego 1 x użytku,** Szpital Specjalistyczny im. Jędrzeja Śniadeckiego w Nowym Sączu jako Zamawiający informuje, że:

1. **Odnośnie Pakietu nr 18 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.”

**Odpowiedz: Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.**

1. Czy Zamawiający **w Pakiecie nr 18, poz. 5,** miał na myśli szczoteczki o włoskach bocznie ułożonych, równoległych do trzonu, której środkowa usztywniona cześć jest lekko wydłużona, a włoski położone prostopadle do trzonu, umożliwiają pobranie zwiększonej ilości komórek z kanału szyjki macicy?

**Odpowiedz: Tak.**

1. Czy Zamawiający dopuści w **Pakiecie nr 46 poz. 1**  sterylny zestaw rurek do tracheostomii przez skórnej zawierający:

Rurkę trachostomijną z atraumatycznym inserterem (zestaw ):

sterylna rurka tracheotomijna z mankietem i odsysaniem znad mankietu rozmiarach 7,8 lub 9 (do wyboru). Każda tracheotomijna rurka wyposażona jest w atraumatyczny inserter redukujący przejście pomiędzy inserterem a końcem rurki (silikonowa osłonka no-step). Rurka posiada kołnierz obrotowy, poruszający się wokół dwóch osi,

- 2 kaniule wewnętrzne z 15mm łącznikiem,

- Obturator,

- Tasiemkę mocującą,

- Sterylny żel nawilżający 2,7g.

Poglądowe zdjęcie dotyczące silikonowej osłonki no-step. (fig. 1 i 2)

**Odpowiedz: Tak, Zamawiający dopuszcza.**

1. Czy Zamawiający wydzieli **z Pakietu nr 46 poz. 1** do odrębnego pakietu?

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.

**Odpowiedz: Zamawiający nie wyraża zgody.**