

**SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ**  
**„ŚRÓDMIEŚCIE” W OPOLU**  
**45 – 047 OPOLE, WARYŃSKIEGO 30**

Tel/fax 77/4412072

Opole, dn. 19.01.2022 r.

**dot. postępowania: ZO/02/2022 - „Zakup drobnego sprzętu dla SP ZOZ „Śródmieście”  
w Opolu”**

SP ZOZ „Śródmieście” w Opolu udziela odpowiedzi na pytanie:

Pytanie:

1. **Odnosnie Zadania nr 7** : „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 2017745.”

**Odpowiedź:** Po wyłonieniu wykonawców realizacji zadania zamawiający wystąpi o przekazanie dokumentów dotyczących danego produktu tj. w zakresie zadań na dostawę wyrobów medycznych – certyfikaty CE i wpisy do rejestru wyrobów medycznych – zgodnie z wymogami.

p.o. Dyrektor  
Samodzielnego Publicznego  
Zakładu Opieki Zdrowotnej  
„Śródmieście” w Opolu  
*dr hab. Tomasz Halski*