

Mazowieckie Centrum Leczenia
ul. Narutowicza 80, 05-400 Otwock, tel.
62 00



Chorób Płuc i Gruźlicy
(22) 344 64 00, 344 64 71, centr. (22) 344

NIP: 532-16-64-002 REGON: 000676714 Konto: Bank PeKaO S.A. 66 1240 6074 1111 0000 4998 0149
<http://www.otwock-szpital.pl> e-mail: sekretariat.otw@otwock-szpital.pl

A/ZP.26.31 / PN 1. 2023

Otwock, dnia 24.11.2023

**Do wszystkich
zainteresowanych**

Nr referencyjny Nr sprawy: 31/ PN/2023

Dotyczy: postępowania prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę o wartości zamówienia przekraczającej progi unijne, o jakich stanowi art. 3 ustawy z 11.09.2019 r. - Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 2019) - dalej p.z.p. pn. „ Zakup sprzętu do diagnostyki i leczenia raka płuca” .

Od Wykonawców wpłynęły następujące zapytania :

Wnosimy o potwierdzenie przez Zamawiającego, że w Pakiecie nr 2A [Zgodnie z § 4.1. pkt. 4 regulą 8 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010 r. w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych (Dz. U. 2010 nr 215, poz. 1416) oraz z pkt. 5.4. regulą 8 załącznika VIII do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych zwane „MDR”, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2022 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG zwaną „MDD” wyroby medyczne, które są przeznaczone do implantacji i chirurgiczne wyroby inwazyjne do długotrwałego użytku powinny posiadać klasę IIb], wymagać będzie zaoferowania wyrobów medycznych – klipsów naczyniowych zaklasyfikowanych do klasy IIb.

Odpowiedź Zamawiającego : Tak, Zamawiający potwierdza .

DYREKTOR NACZELNY
MAZOWIECKIEGO CENTRUM
LECZENIA CHOROBY PŁUC I GRUŹLICY

lek. med. Antoni Białnic

KIEROWNIK DZIAŁU
ZAMÓWIEN PUBLICZNYCH I PRZETARGÓW

Hanna Cichecka
Hanna Cichecka