



Projekt *Ocena bezpieczeństwa i skuteczności zabiegu wewnątrznaczyniowego techniką CERAB u pacjentów z zaawansowanymi zmianami miażdżycowymi odcinka aortalno-biodrowego w porównaniu do chirurgicznego zabiegu implantacji protezy aortalno-dwuudowej – badanie randomizowane – nr umowy: 2023/ABM/01/00059*

L. dz. DZP- 589 /24

Poznań, dnia 09.08.2024 r.

**Wszyscy Wykonawcy
- platforma zakupowa**

Dotyczy: PN-71/24 postępowania w trybie przetargu nieograniczonego na **usługę nadzoru nad kompleksową realizacją eksperymentu medycznego pn.: „Ocena bezpieczeństwa i skuteczności zabiegu wewnątrznaczyniowego techniką CERAB u pacjentów z zaawansowanymi zmianami miażdżycowymi odcinka aortalno-biodrowego w porównaniu do chirurgicznego zabiegu implantacji protezy aortalno-dwuudowej – badanie randomizowane”**.

W związku z pytaniem dotyczącym prowadzonego postępowania, Zamawiający, zgodnie z art. 135 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2023 r., poz. 1605 ze zm., dalej Ustawa Pzp) udziela odpowiedzi:

Pytanie 1

W SWZ punkt 18.1 podpunkt 4) a widnieje informacja, że zamawiający wymaga by Wykonawca w okresie ostatnich trzech lat przed upływem terminu składania ofert (...) zarejestrował i uzyskał pozwolenie na prowadzenie trzech niekomercyjnych badań klinicznych lub eksperymentów badawczych, przewidujących zrekrutowanie co najmniej 50 pacjentów. W pozostałych wymaganiach Zamawiający uznaje doświadczenie również w badaniach komercyjnych. Zauważyłam niespójność w tym podpunkcie i chciałabym prosić o potwierdzenie czy Zamawiający uznaje zrekrutowanie pacjentów tylko w badaniach niekomercyjnych i eksperymentach badawczych?

Odpowiedź

Zamawiający na podstawie art.137 ust. 1 Ustawy Pzp dokonuje zmiany w punkcie 18.1 ppkt 4 lit. a SWZ w następujący sposób:

Było:

”Zamawiający wymaga, by Wykonawca w okresie ostatnich trzech lat przed upływem terminu składania ofert, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy - w tym okresie, zarejestrował i uzyskał pozwolenie na prowadzenie trzech niekomercyjnych badań klinicznych lub eksperymentów badawczych, przewidujących zrekrutowanie co najmniej 50 pacjentów.”

Zmieniono na:

”Zamawiający wymaga, by Wykonawca w okresie ostatnich trzech lat przed upływem terminu składania ofert, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy - w tym okresie, zarejestrował i uzyskał pozwolenie na prowadzenie trzech niekomercyjnych lub komercyjnych badań klinicznych lub eksperymentów badawczych, przewidujących zrekrutowanie co najmniej 50 pacjentów.”

Jednocześnie z uwagi na powyższe Zamawiający dokonuje zmiany terminów - składania i otwarcia ofert oraz terminu związania ofertą w następujący sposób:

- 1) Jako termin składania ofert wskazuje się: 05.09.2024 r. godz.: 10:00,
- 2) Jako termin otwarcia ofert wskazuje się: 05.09.2024 r. godz.: 11:00.
- 3) Jako termin związania ofertą wskazuje się 03.12.2024 r.

Przesłane, skorygowane informacje prosimy uwzględnić przy tworzeniu oferty przetargowej, traktując je jako ważne i wiążące.