Polkowice, dnia 12 sierpnia 2019 r.

L. Dz. 1012/2019

Do wszystkich Wykonawców

dot.: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, ogłoszonego w Biuletynie Zamówień Publicznych pod nr 579326-N-2019 w dniu 30.07.2019 r., zmienionego ogłoszeniem o zmianie ogłoszenia nr 540162100-N-2019 w dniu 05.08.2019 r. oraz ogłoszeniem o zmianie ogłoszenia nr 540166535-N-2019 w dniu 09.08.2019 r. na:

„Dostawy produktów leczniczych, suplementów diety, wyrobów medycznych dla Zakładu Opiekuńczo-Leczniczego z Działem Farmacji i przychodni Polkowickiego Centrum Usług Zdrowotnych ZOZ S.A.:

Część 1: Dostawy produktów leczniczych, suplementów diety, wyrobów medycznych dla Zakładu Opiekuńczo-Leczniczego z Działem Farmacji w Polkowicach;

Część 2: Dostawy produktów leczniczych, suplementów diety, wyrobów medycznych dla przychodni Polkowickiego Centrum Usług Zdrowotnych – ZOZ S.A. w Polkowicach"

WYJAŚNIENIE
Treści SIWZ

Polkowickie Centrum Usług Zdrowotnych ZOZ S. A. w Polkowicach, działając zgodnie z art. 38 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 roku Prawo zamówień publicznych /t.j. Dz.U. z 2018 r. poz. 1986 z późn. zm./, **wyjaśnia treść** Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia, sporządzonej w ww. postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego:

1. Pytanie nr 1:

Doprecyzowując opis Specyfikacji, czy wymagają Państwo, w pakiecie nr 1 w pozycji 90 aby do rzeczonego postępowania dopuszczone zostały tylko pask współpracujące z glukometrami Glucomaxx, które spełniają w całości normę ISO 15 197:2015 wraz z potwierdzonym zakresem hematokrytu dla rzeczonej normy ISO 15107: 2015? Spełnianie rzeczonej normy w całości gwarantuje dokładność, precyzję oraz powtarzalność pomiarów. Oraz aby wraz z ofertą Wykonawca złożył w przedmiotowym postępowaniu na potwierdzenie spełnienia tego wymogu, to jest spełniania normy ISO 15197:2015 Certyfikat wystawiony przez akredytowany podmiot badawczy zewnętrzny, niezależny od producenta, będącego przedmiotem dostawy, gdzie przez akredytowany podmiot uprawniony należy rozumieć właściwe urzędowo instytucje lub agencje kontroli jakości (podmioty zewnętrzne, niezależne od producentów i Wykonawcy), potwierdzające zgodność przez odniesienie do specyfikacji lub norm zgodnie z ustawą z dnia 13.04.2016 r. o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku (Dz. U. poz. 542) oraz rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008 z dnia 9 lipca 2008 r. ustanawiającym wymagania w zakresie akredytacji i nadzoru rynku odnoszącym się do warunków wprowadzania produktów do obrotu i uchylającym rozporządzenie (EWG) nr 339/93? Uwzględniając w tym również okresowe walidacje, pełną obsługę serwisową z dedykowanymi płynami kontrolnymi, których koszt pokryje Wykonawca?

Odpowiedź na pytanie nr 1 :

W związku z posiadanymi Glukometrami Glucomaxx Zamawiający wymaga pasków kompatybilnych z ww. glukometrami. Zamawiający nie wymaga zamawiania ww. pasków bezpośrednio u Producenta.

2. Pytanie nr 2:

Czy Zamawiający wymaga w pakiecie nr 1 w pozycji 90 w specyfikacji w rzeczonej pozycji dla kompatybilnych z glukometrami pasków, aby do oferty przystępowały tylko hurtownie, które to reprezentują bezpośrednio WYTWÓRCĘ wyrobu medycznego w tym przypadku producenta glukometrów i pasków do glukometru a nie DYTRYBUTORA? WYTWÓRCA zgodnie z obowiązującą Ustawą o wyrobach medycznych z dnia 10 maja 2010 (z późniejszymi zmianami), Art. 45) odpowiedzialny jest za projektowanie, wytwarzanie, pakowanie i prawidłowe oznakowanie wyrobu. Aby spełnić obowiązki narzucone przez ww. ustawę, WYTWÓRCA musi utrzymywać System Zarządzania Jakością, podczas gdy, DYTRYBUTOR jest tylko podmiotem mającym miejsce zamieszkania lub siedzibę w państwie członkowskim, który dostarcza lub udostępnia wyrób na rynku (Art. 1, punkt 12). DYTRYBUTOR nie ma obowiązku posiadania dokumentacji wyrobu medycznego, nie ma zatem wglądu w jej zawartość i kompletność, w związku z powyższym bardzo często posługuje się oświadczeniami, a nie dokumentami wydanymi przez niezależne jednostki notyfikujące. Tym samym Producent odpowiada za każdy etap powstawania wyrobu medycznego, nie tworzy oświadczeń tylko posiada stosowne certyfikaty pod dany sprzęt?

Odpowiedź na pytanie nr 2 :

Zamawiający wymaga pasków kompatybilnych do wyrobu medycznego, natomiast nie muszą być zamawiane w hurtowniach reprezentujących bezpośrednio Wytwórcę tego wyrobu medycznego.

3. Pytanie nr 3:

Czy zamawiający w pakiecie nr 1 w pozycji 90 podtrzymuje zapisy siwz?

Odpowiedź na pytanie nr 3 :

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ w pakiecie nr 1 w pozycji 90.

Jednocześnie Zamawiający **potwierdza termin składania i otwarcia ofert**:

1. Oferty należy składać do dnia **21.08.2019 r.** do godz. **12:00** w siedzibie Zamawiającego tj. **w Polkowickim Centrum Usług Zdrowotnych - ZOZ S.A., ul. Kard. B. Kominka 7, 59-101 Polkowice (Sekretariat).**

2. Otwarcie ofert nastąpi dnia **21.08.2019 r.** o godz. **12:15** w siedzibie Zamawiającego: **w Polkowickim Centrum Usług Zdrowotnych - ZOZ S.A. przy ul. Kard. B. Kominka 7 w Polkowicach."**

Wiceprzewodniczący Komisji Przetargowej: