

Wołów, 13.02.2018 r.

I/PCM/2018/ZP/A

POWIATOWE CENTRUM MEDYCZNE
w Wołowie Spółka z o.o.
56-100 Wołów, ul. Inwalidów Wojeńnych 26
tel. (71) 380 58 01, fax (71) 389 27 99
woj. dolnośląskie
NIP 988-02-67-118, REGON 020749596

WYJAŚNIENIE TREŚCI SIWZ - 13

Dotyczy: przetargu nieograniczonego nr I/PCM/2018/ZP/A Dostawa produktów leczniczych dla Powiatowego Centrum Medycznego w Wołowie Spółka z o.o. przez okres 12 miesięcy

W odpowiedzi na skierowane do zamawiającego zapytania dotyczące treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia informujemy:

Pytanie 1

Czy Zamawiający wymaga aby wraz z ofertą Wykonawca złożył w pakiecie 16 w pozycji 1 oraz w pozycji 2 CERTYFIKAT ISO 15197: 2015 w oryginale nie w oświadczeniu dla proponowanych paszków testowych i glikometrów i plynów kontrolnych oraz wymaga dokumentu potwierdzającego posiadanie i spełnianie w całości (czyli w parametrach precyzyjności i dokładności normy ISO 15197: 2015 w hematokrycie zgodnym z rzeczoną normą w oryginale? Certyfiikat wystawiony przez akredytowany podmiot badawczy zewnętrzny, niezależny od producenta, będącego przedmiotem dostawy, gdzie przez akredytowany podmiot uprawniony należy rozumieć właściwe urządzenie 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 waldacje, pełną obsługę serwisową z dedykowanymi plynami kontrolnymi, których koszt pokryje Wykonawca?

ODPOWIEDZ: Zamawiający wymaga.

Pytanie 2

Czy Zamawiający wymaga w/w postępowaniu w pakiecie nr 16 w pozycji 1, aby paski testowe były zgodnie z instrukcją obsługi przechowywane w zakresie temperatury przechowywania min 4 °C – 40 °C, dotyczy zapisu odnoszącego się do temperatury przechowywania paszków, a nie temperatury użycia paszków testowych i miały możliwość dzięki funkcji w glikometrze podawać wartości glikemii w mg/dl lub mmol/l?

ODPOWIEDZ: Zamawiający wymaga.

Pytanie 3

Czy Zamawiający wymaga w pakiecie numer 16 w pozycji 1 i pozycji 2 w specyfikacji w rzeczonyj pozycji dla kompatybilnych z glikometrami paszków aby do oferty przystępowały tylko hurtownie, które to reprezentują WYTWÓRCĘ wyrobu medycznego w tym przypadku

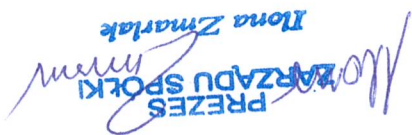
producenta glukometrów i pasków do glukometru a nie DYTTRYBUTORA? WYTWORCA zgodnie z obowiązującą Ustawą o wyrobach medycznych z dnia 10 maja 2010 (z późniejszymi zmianami), Art. 45) odpowiedzialny jest za projektowanie, wytwarzanie, pakowanie i prawidłowe oznakowanie wyrobu. Aby spełnić obowiązki narzucone przez ww. ustawę, WYTWORCA musi utrzymywać System Zarządzania Jakością, podczas gdy, DYTTRYBUTOR jest tylko podmiotem mającym miejsce zamieszkania lub siedzibę w państwie członkowskim, który dostarcza lub udostępnia wyrob na rynku (Art. 1, punkt 12). DYTTRYBUTOR nie ma obowiązku posiadania dokumentacji wyrobu medycznego, nie ma zatem wglądu w jej zawartość i kompletność, w związku z powyższym bardzo często posilguje 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.

ODPOWIEDZ: Zamawiający wymaga.

Zamawiający informuje, że pytania oraz odpowiedzi na nie stają się integralną częścią specyfikacji istotnych warunków zamówienia i będą wiążące przy składaniu ofert.

W związku z udzielonymi wyjaśnieniami Zamawiający informuje, iż nie przedłuża terminu składania ofert. Ustalenia dotyczące miejsca składania i otwarcia ofert pozostają bez zmian.

Z powazaniem


PREZES
ZARZADU SPÓŁKI
Ilona Zmarlak