

Wołów, 13.02.2019r.

3/PCM/2019/ZP/A

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

WYJAŚNIENIE TREŚCI SIWZ - 10

Dotyczy: przetargu nieograniczonego nr 3/PCM/2019/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 podtrzymuje wymóg z SiWZ, 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 pasków testowych i glukometrów i płynów kontrolnych oraz wymaga dokumentu potwierdzającego posiadanie i spełnianie w całości (czyli w parametrach precyzji i dokładności normy ISO 15197: 2015 w hematokrycie zgodnym z rzezoną normą w oryginale? 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: Zamawiający wymaga złożenie certyfikatu.

Pytanie 2

Czy Zamawiający wymaga w **pakiecie numer 16 w pozycji 1 i pozycji 2** w specyfikacji w rzeczonyj pozycji dla kompatybilnych z glukometrami pasków aby do oferty przystępowały tylko hurtownie, które to reprezentują 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: Zamawiający dopuszcza.

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 poważaniem


PREZES
ZARZĄDU SPOŁKI
Ilona Zmarzlika