

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 - 4

**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 nr 1-Pakiet 16 .

Wnosimy o usunięcie z formularza cenowego dotyczącego pakietu 16 (punkt 7. formularza) nieuzasadnionych formalnie ani merytorycznie, stanowiących półprawdy lub jawnie nieprawdziwych informacji, gdyż informacje takie działają na szkodę naszej firmy i wprowadzają w błąd potencjalnych kontrahentów. Precyzując prosimy o sprostowanie, uwzględniając następujące fakty:

- a) Dystrybutor wyrobu medycznego nie ma prawa posługiwać się oświadczeniami, a nie dokumentami wydanymi przez niezależne jednostki notyfikowane. Każdy wyrób medyczny do diagnostyki in vitro (dotyczy również klasy wyrobów do samokontroli z wykazu B, jakimi są paski testowe do glukometrów) w celu wprowadzenia na rynek UE musi posiadać znak CE i certyfikat CE wydany przez niezależną jednostkę notyfikowaną (taki certyfikat jest konieczny w przypadku pasków testowych do glukometrów). Wynika to z treści art. 11 ust. 1 w powiązaniu z obowiązkami dystrybutora wyszczególnionymi w art. 17 ust. 1 oraz ust. 3 i 4 i w art. 58 ust 3. Ustawy z dnia 10 maja o wyrobach medycznych (z późn zm., dalej zwanej Ustawą). Ponadto każdy podmiot importujący takie wyroby jest obowiązany do przedkładania deklaracji zgodności i aktualnego certyfikatu zgodności podczas każdej odprawy celnej wyrobu (co wynika z art. 17 ust 5 rzeczonyj ustawy), co oznacza, że musi posiadać takie dokumenty. Zgodnie z art. 11 ust. 1 Ustawy wszystkie wyroby medyczne wprowadzane do obrotu muszą być oznakowane znakiem CE (wraz z numerem jednostki notyfikowanej która przeprowadzała ocenę zgodności, jeśli dotyczy to danej klasy wyrobów – w przypadku pasków do glukometru oczywiście tak jest) niezależnie od charakteru podmiotu wprowadzającego wyrób do obrotu. Zgodnie z art. 13 ust. 1 rzeczonyj Ustawy, jeśli wyrób medyczny nie został wprowadzony do obrotu na odpowiedzialność wytwórcy lub autoryzowanego przedstawiciela, odpowiedzialność tę ponosi podmiot, który wprowadził wyrób do obrotu (czyli np. dystrybutor lub importer). Ponadto w systemie prawa obowiązującym w Polsce, oświadczenia w żaden sposób nie zastępują certyfikatów jednostki notyfikowanej, które muszą być przedstawiane organom władnym do sprawdzania, czy dany

wyrób rzeczywiście taki certyfikat posiada – niezależnie od tego, czy dany podmiot jest dystrybutorem czy wytwórcą. Zgodnie z art. 60 ust. 1 przedmiotowej Ustawy do powiadomienia, o którym mowa w art. 58 ust. 3 i 4 dystrybutor dołącza wzory oznakowania i gotowej instrukcji używania wyrobu, które to wzory muszą posiadać znak CE i numer jednostki notyfikowanej, która przeprowadziła ocenę zgodności (tj. również w przypadku wyrobów medycznych z wykazu B, takich jak paski testowe do glukometrów). Prosimy o usunięcie z SIWZ nieprawdziwych informacji dotyczących dystrybutorów sprzętu medycznego.

- b) Zgodnie z treścią art. 2 ust 45 pkt b) Ustawy, wytwórcą wyrobu medycznego może być również każdy podmiot, który jedynie „montuje, pakuje, przetwarza, całkowicie odtwarza lub oznakowuje gotowy produkt lub nadaje mu przewidziane zastosowanie w celu wprowadzenia go do obrotu jako wyrobu pod nazwą własną”, co oznacza, że wytwórcą może być podmiot wprowadzający jedynie własne oznakowanie na wyrobach całkowicie zaprojektowanych i wyprodukowanych przez faktycznego producenta. Zamawiający posługuje się informacją będącą półprawdą, przytaczając jedynie pierwszą część wzmiankowanej definicji wytwórcy zawartej w Ustawie. Zamawiający przedstawił nieprawdziwą sugestię jakoby wytwórca był tożsamy z „producentem” wyrobu. Ponadto wytwórca, jeśli nie jest producentem wyrobu, a tylko podmiotem OEM, również nie ma obowiązku posiadania pełnej i kompletnej dokumentacji sprzętu medycznego – gdyż dokumentacja taka może dostarczana audytorom w oryginale podczas audytu certyfikującego przez realnego producenta, a nie przez wytwórcę OEM (utrzymywanie systemu zarządzania jakością nie narzuca takiemu podmiotowi obowiązku posiadania pełnej dokumentacji technicznej wyrobu). Wnosimy o usunięcie z SIWZ nieprawdziwych informacji zrównujących rolę „wytwórcy” **(który de facto może być jedynie importerem wytworzonego przez inny podmiot gotowego produktu, sprowadzonego z własnymi etykietami)** z funkcją producenta.
- c) Dystrybutor może współpracować z hurtowniami farmaceutycznymi na takich samych zasadach jak wytwórca i wielu dystrybutorów oczywiście taką współpracę podejmuje. Hurtownie farmaceutyczne posiadają własne standardy przechowywania i transportu towarów, nie różnicując ich ze względu na charakter podmiotu, z którym współdziałają, zatem wykluczanie dystrybutora z puli potencjalnych podwykonawców ze względu na współdziałanie wytwórców z hurtowniami farmaceutycznymi jest pozbawione merytorycznych podstaw. Ponadto wykluczanie z udziału w postępowaniu dystrybutorów jest sprzeczne z przepisami zawartymi w art. 7 ust. 1 i art. 29 ust 2 ustawy Prawo zamówień publicznych oraz ze standardem wynikającym z art. IV Dyrektywy 98/79/EC dotyczącym zakazu wprowadzania ograniczeń w obrocie gospodarczym wyrobów oznakowanych znakiem CE. Wnosimy o zaprzestanie dyskryminacji dystrybutorów sprzętu medycznego i umożliwienie takim podmiotom wzięcia udziału w przedmiotowym postępowaniu przetargowym.

**ODPOWIEDŹ: Zamawiający nie wyraża zgody, zgodnie z SIWZ.**

#### **Pytanie nr 2**

Ze względu na to, że opis przedmiotu zamówienia, stanowiąc opis katalogowy wyrobu konkretnego wytwórcy, jednocześnie ogranicza konkurencję wyłącznie do wyrobu konkretnego wytwórcy, uzyskującego w ten sposób monopol na kształtowanie ceny oferty – samodzielnie lub poprzez podmioty pozostające z nim w stałych stosunkach gospodarczych, zwracamy się o

dopuszczenie stosowanych przez Zamawiającego w ubiegłym roku pasków testowych MultiSure GK (do których Zamawiający posiada kompatybilne, sprawne glukometry) charakteryzujące się opisanymi poniżej cechami: a) Funkcja Auto-coding; b) Automatyczne wykrywanie zbyt małej ilości krwi wprowadzonej do paska wraz z wyświetleniem odpowiedniego komunikatu informującego o niecałkowitym wypełnieniu paska na wyświetlaczu glukometru; c) Enzym oksydaza glukozy; d) zakres wyników pomiaru w jednostkach 20-600mg/dl; e) Czas pomiaru od chwili wprowadzenia próbki 5s i wielkość próbki 0,5 mikrolitra; f) zakres hematokrytu 10-70%, umożliwiający wykonywanie pomiarów we krwi włośniczkowej osób dorosłych i noworodków; g) bezdotkowy wyrzut zużytego paska po pomiarze za pomocą przycisku; h) stabilność pasków testowych i płynów kontrolnych wynosząca 6 miesięcy po otwarciu fiolki; i) temperatura działania pasków testowych w zakresie 5-45°C, przechowywanie do 30°C; j) paski posiadające wszelkie dopuszczenia i certyfikaty aktualnie wymagane zgodnie z polskim prawem?

**ODPOWIEDŹ: Zamawiający nie wyraża zgody, zgodnie z SIWZ.**

### Pytanie nr 3

Czy Zamawiający dopuszcza spełniające dokładnie te same cele paski testowe do glukometru z enzymem dehydrogenaza glukozy GDH-FAD nie interferującym z substancjami wymienionymi w SIWZ? Enzym taki nie interferuje również z tlenem (gdyż w odróżnieniu od GOD nie reaguje z tlenem) w efekcie czego wahania stężenia tlenu w próbce krwi nie mają wpływu na wynik pomiaru. Enzym GDH jest powszechnie stosowany we wszystkich flagowych produktach największych międzynarodowych firm wytwarzających paski testowe do glukometrów.

**ODPOWIEDŹ: Zamawiający nie wyraża zgody, zgodnie z SIWZ.**

### Pytanie nr 4

Zgodnie z art. 5 ust 1. Dyrektywy 98/79/CE w powiązaniu z art. 3 Dyrektywy wyroby do samokontroli (do tej klasy należą paski testowe do glukometrów przeznaczone do samokontroli), które nie spełniają wszystkich bezwzględnie wymaganych norm zharmonizowanych obowiązujących aktualnie na terenie UE, nie mogą otrzymać stosownego certyfikatu umożliwiającego wprowadzenie produktu do obrotu na rynku UE. Warunkiem zgodności wyrobu do samokontroli z Dyrektywą i otrzymania certyfikatu takiej zgodności (certyfikat CE) jest spełnienie wszystkich aktualnie obowiązujących norm zharmonizowanych. Czy Zamawiający zdaje sobie sprawę z tego faktu?

**ODPOWIEDŹ: Zamawiający nie wyraża zgody, zgodnie z SIWZ.**

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 przedłuży terminu składania ofert. Ustalenia dotyczące miejsca składania i otwarcia ofert pozostają bez zmian.

Z poważaniem

  
PREZES  
ZARZĄDU SPÓŁKI  
Ilona Zmarlak