

Żurawica 22.03.2019r.

WPSP.DZP- 383/2 / 1002 /2019

Wszyscy Wykonawcy **Strona Internetowa**

Dotyczy: przetargu nieograniczonego na: dostawę produktów leczniczych i wyrobów medycznych dla Działu Farmacji Wojewódzkiego Podkarpackiego Szpitala Psychiatrycznego im. prof. Eugeniusza Brzezińskiego w Żurawicy. Znak sprawy: WPSP.DZP-383/2/2019 Ogłoszenie nr 516287- N-2019 dnia 2019-03-11r.

Zamawiający działając na podstawie z art. 38 ust. 2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004r. Prawo zamówień publicznych (tj. Dz. U z 2018r. poz.1986), udziela odpowiedzi na **zapytanie Wykonawcy nr 18:**

PYTANIA DO SIWZ

- Poniższy wniosek dotyczy zmienionego opisu przedmiotu zamówienia w Części 1 poz. 693 i 694 w przedmiotowym postępowaniu:
- Z uwagi na wprowadzenie przez Zamawiającego następującego, nowego wymogu w odpowiedzi na pytanie nr 2 Wykonawcy z dnia 15-03-2019r., o treści :
- „Tak, Zamawiający wymaga dołączenia do oferty certyfikatu z normy ISO 15197:2015 w języku polskim, wystawionego przez niezależną jednostkę notyfikowaną.”
- informujemy że wymóg, aby certyfikat zaoferowanego produktu był wystawiony w oryginale w języku polskim, narusza szereg przepisów prawa polskiego i międzynarodowego a także postanowień odpowiednich Dyrektyw, a w szczególności:
- a) przepis zawarty w art. 7 ust. 1a ustawy Prawo zamówień publicznych - poprzez nierówne traktowanie wykonawców oferujących produkty certyfikowane przez jednostki notyfikowane spoza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (dodajemy, że jednostki polskie, są tylko filiami uznawanych na całym świecie jednostek niemieckich) oraz bezpodstawne nieuznawanie certyfikatów wystawionych w oryginale w języku angielskim przez akredytowane jednostki notyfikowane mające siedzibę na terenie Unii Europejskiej;
 - b) wytyczne zawarte w Artykule 4 ust. 1 Dyrektywy 98/79/WE (dotyczącej wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro) odnośnie zakazu tworzenia przeszkód na terenie Unii Europejskiej w swobodnym przepływie wyrobów posiadających oznakowanie CE, które to wyroby były przedmiotem oceny zgodności zgodnie z przepisami art. 9 w/w Dyrektywy;
 - c) postanowienia Artykułów 28 i 29 Traktatu o Funkcjonowaniu Unii Europejskiej w zakresie swobodnej wymiany produktów na rynku państw Unii Europejskiej, pochodzących z państw innych niż Rzeczpospolita Polska. Wnosimy o zaprzestanie ograniczania konkurencji oraz naruszania zasady równego traktowania podmiotów ubiegających się o zamówienie publiczne poprzez wprowadzanie nieuzasadnionych przepisami prawa ograniczeń formalnych dotyczących języka wystawionego certyfikatu wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro oraz poprzez naruszanie zasad swobodnego przepływu towarów i usług, określonych w obowiązujących na terenie UE Traktatach. Wnosimy o uznanie

certyfikatu wystawionego w języku angielskim przez akredytowaną jednostkę notyfikowaną mającą swoją siedzibę na terenie Unii Europejskiej (z tłumaczeniem na język polski).

Odp: Zamawiający dokonuje zmiany w odpowiedzi z dnia 15.03.19 na pytanie Wykonawcy nr 9 , które otrzymuje brzmienie:

PYTANIA DO SIWZ

- 1) Z uwagi na dokonane przez Zamawiającego w postępowaniu przetargowym ograniczenie konkurencji do wyrobu konkretnego producenta dla części nr 1 (pozycja nr 685, 694 wnosimy o przestrzeganie przez Zamawiającego przepisu zawartego w art. 29 ust. 3 ustawy Prawo zamówień publicznych.

Konkretyzując, wnosimy o: dopuszczenie pasków testowych kompatybilnych z glukometrem, które charakteryzują się: paski, które nie potrzebują kodowania - funkcja „Auto Coding” przez co rozumiemy, że kodowanie nie może odbywać się za pomocą tzw. kluczy kodujących lub chipów lub w których kodowania dokonuje się za pomocą przycisku kodującego, nawet jeśli można zakodować go na jeden kod; objętość krwi wynosi 0,7µl; kalibrowany do osocza; pomiar metodą biosensoryczną; zakres pomiaru 20-600 mg/dl ; funkcja AST (możliwość alternatywnych miejsc nakłucia - podstawa małego palca, podstawa kciuka, przedramię, ramię, łydka, udo); część paska testowego na zewnątrz z automatu czny wyrzutem po pomiarze (funkcja daje dodatkowe podniesienia bezpieczeństwa i higieny pracy- po badaniu pracownik nie ma styczności z materiałem biologicznym pacjenta); zakres hematokrytu 35-55%, wykorzystany enzymu Oksydaza Glukozowa (GOD), nie interferujący min. z metforminą, galaktozą, maltozą, TG, paracetamolem, kwasem acetylosalicylowym, tetracykliną, amoksycyliną;

Odp: Zamawiający wyraża zgodę na dopuszczenie pasków testowych kompatybilnych z glukometrem.

- 2) Informujemy że glukometr i paski testowe powinien spełniać pełny zakres normy EN ISO 15197:2015 obejmujący punkty od 1. do 8. Norma EN ISO 15197:2015 jako norma zharmonizowana została opublikowana w maju 2016 w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej z okresem przejściowym do 30 czerwca 2017 roku, co w praktyce oznacza, że po tym terminie wszystkie glukometry i paski testowego będą musiały ją spełniać. W związku z powyższym we wszystkich postępowaniach, w których umowa nie zakończy się przed 01.07.17r zamawiający obowiązkowo powinni wymagać od producentów dostarczenie certyfikatu z weryfikacją na zgodność z normą EN ISO 151097:2015 w pełnym jej zakresie. Czy wymagają Państwo:
- a) glukometru, który spełnia normę EN ISO 15107:2015?

Odp. Zamawiający dopuszcza glukometr, który spełnia normę EN ISO 15107:2015.

- b) dołączenia do oferty certyfikatu z normy ISO 15197:2015 w języku polskim, wystawionego przez niezależną jednostkę notyfikowaną?

Odp. Zamawiający nie wymaga . DOPUSZCZAMY tłumaczenie certyfikatu z normy ISO 15197:2015 na język polski.

- c) potwierdzenie na spełnienie normy ISO 15197: 2015 w instrukcji pasków testowych w języku polskim?

Odp. Zamawiający nie wymaga . DOPUSZCZAMY tłumaczenie potwierdzenia na spełnienie normy ISO 15197:2015 w instrukcji pasków testowych na język polski.

- 3) Czy szpital wymaga paski testowe podlegające refundacji ze środków publicznych w rozumieniu Ustawy z dnia 12 maja 2011 o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych?

Odp: Nie.

- 4) Czy Zamawiający wymaga glukometr, który wyświetla wyniki w mg/dl oraz w mmol/l?

Odp: Zamawiający dopuszcza.

- 5) Czy Zamawiający dopuści glukometr z hematokrytem mieszczącym się ze swoim zakresem w nowej normie ISO 15197:2015?

Odp: Zamawiający dopuszcza.

- 6) Czy Zamawiający wymaga, aby kapilara zasysająca krew znajdowała się na szczycie paska testowego?

Odp: Zamawiający dopuszcza.

- 7) Czy Zamawiający wymaga, aby paski zawierały enzym GOD, który nie interferuje m.in. z ksylozą, fruktozą, maltozą, paracetamolem?

Odp: Zamawiający dopuszcza.

- 8) Czy Zamawiający wymaga pasków testowych o temperaturze przechowywania 4°C - 40°C?

Odp: Zamawiający dopuszcza.

- 9) Czy Zamawiający wymaga 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.

Odp: Zamawiający dopuszcza.

- 10) Czy Zamawiający wymaga glukometr z dożywotnią gwarancją?

Odp: Zamawiający dopuszcza.

- 11) Czy Zamawiający wymaga glukometr, który posiada pamięć minimum 350 pomiarów?

Odp: Zamawiający dopuszcza.

Pozostałe zapisy SIWZ pozostają bez zmian.

Z poważaniem

DYREKTOR SZPITALA

dr n. o. Stawarz