# WCPiT/EA/381- 06 /20 Poznań, dnia 11.03.2020r.

Uczestnicy postępowania

**Dotyczy: przetargu nieograniczonego na dostawę antybiotyków, leków ogólnych, cytostatycznych, przeciwgruźliczych, leków immunostymulujących, leków odurzających, psychotropowych, leków z importu docelowego, płynów do wlewu dożylnego, płynów do irygacji, płynów do hemofiltracji, surowic i szczepionek, środków kontrastowych, preparatów do żywienia pozajelitowego, dojelitowego i doustnego**

Zgodnie z art. 38 ust. 1 ustawy Prawo Zamówień Publicznych z dnia 29 stycznia 2004r., Wielkopolskie Centrum Pulmonologii i Torakochirurgii SP ZOZ udziela wyjaśnień dotyczących Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.

***Pytanie 1:***

1. Czy Zamawiający podtrzymuje wymóg z SiWZ, aby wraz z ofertą Wykonawca złożył w pakiecie **76 w pozycji 1**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 rzeczoną 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?
2. Czy Zamawiający wymaga w **pakiecie numer 76 w pozycji 1**w specyfikacji w rzeczonej pozycji dla kompatybilnych z glukometrami pasków aby do ofertyprzystępowały 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.

***Odpowiedzi 1-2: Zamawiający pozostawia zapisy SIWZ bez zmian.***