



ZESPÓŁ WOJEWÓDZKICH PRZYCHODNI SPECJALISTYCZNYCH

40-038 Katowice, ulica Powstańców 31

www.zwps.pl

tel. (32) 255-22-26

fax. (32) 343-40-01

ZWPS wdrożył system zgodny z normami ISO 9001:2015
oraz ISO 14001:2015



ZWPS/DA/5207/2019

Katowice, dnia 24.06.2019 r.

WYJAŚNIENIA I ZMIANA TREŚCI SPECYFIKACJI ISTOTNYCH WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

Dotyczy: Postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego o wartości zamówienia poniżej 221 000 euro, którego przedmiotem „**Sukcesywna dostawa odczynników i testów alergologicznych**” – znak sprawy: ZP/D/8/19.

Na podstawie art. 38 ust 1 i 2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (tj. Dz. U z 2017 r., poz. 1579 z późn. zm.), Zamawiający udziela odpowiedzi na zapytania, które wpłynęły od Wykonawców.

Pytanie 1

Czy Zamawiający dopuści glukometry wraz z paskami z zakresem pomiaru 20-600 mg/dl?

Odpowiedź 1

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 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 weryfikacji na zgodność z normą EN ISO 15197:2015 w pełnym jej zakresie. Czy wymagają Państwo:

- glukometru, który spełnia normę EN ISO 15197:2015?
- dołączenia do oferty certyfikatu z normy ISO 15197:2015 w języku polskim, wystawionego przez niezależną jednostkę notyfikowaną?
- potwierdzenie na spełnienie normy ISO 15197: 2015 w instrukcji pasków testowych w języku polskim?

Odpowiedź 2

Zamawiający wymaga aby zaoferowane glukometry oraz paski testowe spełniały aktualne normy dopuszczające do stosowania na rynku polskim. Zamawiający nie stawia wymogu dołączenia powyższych dokumentów.

Pytanie 3

Czy Zamawiający wymaga specyfikacji w rzeczonyj pozycji dla kompatybilnych z glukometrami pasków, aby do oferty przystępowały tylko hurtownie, które to reprezentują BEZPOŚREDNIO 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

Handwritten signature

każdy etap powstawania wyrobu medycznego, nie tworzy oświadczeń tylko posiada stosowne certyfikaty pod dany sprzęt.

Odpowiedź 3

Zamawiający nie stawia przedmiotowego wymogu.

Pytanie 4

Czy Zamawiający wymaga glukometru, który posiada pamięć minimum 650 pomiarów?

Odpowiedź 4

Zamawiający nie stawia przedmiotowego wymogu.

Pytanie 5

Dotyczy: Pakiet IV – Podłoża bakteriologiczne i zestawy identyfikacyjne

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pozycji nr 21 osocza zawierającego w opakowaniu 10 fiolek po 2 ml i tym samym zaoferowanie jednego takiego opakowania?

Odpowiedź 5

Zamawiający dopuszcza zaoferowanie powyższego opakowania.

Pytanie 6

Dotyczy: Pakiet V – Identyfikacja i oznaczanie lekowrażliwości grzybów drożdżopodobnych

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie dla pozycji nr 1 i 2 testu do jednoczesnej identyfikacji grzybów drożdżopodobnych oraz do określania ich lekowrażliwości, którego opakowanie zawiera 20 oznaczeń (według załącznika nr 1)? Jeśli tak, to czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie 2 opakowań testu?

Odpowiedź 6

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

D Y R E K T O R
Zespołu Wojewódzkich Przychodni Specjalistycznych
w Katowicach
Grzegorz Nowaczyński

26