

Znak sprawy Sp/AZP/382/7/2019

Pyskowice, 2019-06-07

WYJAŚNIENIA TREŚCI SIWZ nr 14

dot.: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego. Numer sprawy:
Sp/AZP/382/7/2019. Nazwa zadania: „Dostawa leków do Apteki Szpitala w Pyskowicach”

W odpowiedzi na skierowane do zamawiającego zapytania dotyczące treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia informujemy:

poniżej przesyłam pytanie do postępowania nr Sp/AZP/382/7/2019 (pakiet nr 17, pozycja nr 1):

Pytanie nr 1

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

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

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 faktem, że udzielona odpowiedź nie powoduje modyfikacji treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia, zamawiający nie przedłuża terminu składania ofert. Wszelkie ustalenia dotyczące miejsca i terminu składania i otwarcia ofert pozostają bez zmian.

SZPITAL W PYSKOWICACH sp. z o.o.
GŁÓWNY KSIĘGOWY
PROKURENT
mgr Beata Telepho