

Znak sprawy: **ZP/3/2020**

Lądek Zdrój, 13.08.2020r.

"UZDROWISKO ŁĄDEK-DŁUGOPOLE" S.A.
57-540 Lądek-Zdrój, ul. Wolności 4
NIP 881-000-22-59, REGON 000288283
tel. centr. 748 146 227, fax 748 147 107
KRS 0000067163, Kap. zakł. 25 694 430 zł

Do wszystkich Wykonawców

Dotyczy postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego, którego przedmiotem są: **Sukcesywne dostawy produktów leczniczych i wyrobów medycznych dla Uzdrowiska Lądek-Długopole S.A.**

Zamawiający, działając na podstawie art. 38 ust. 2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004r. Prawo zamówień publicznych (tekst jednolity: Dz. U. z 2019r. poz. 1843 z późn. zm. – zwana dalej Pzp), niniejszym przekazuje Wykonawcom treść wniesionych zapytań i wyjaśnia co następuje:

1. Doprecyzowując opis Specyfikacji do rzeczonoego postępowania, czy wymagają Państwo, aby do rzeczonoego postępowania dopuszczone zostały tylko w **pozycji 215 w części 1 paski i glukometry** które spełniają w całości normę ISO 15 197:2015 wraz z potwierdzonym zakresem hematokrytu dla rzeczonoego normy ISO 15107: 2015? Spełnianie rzeczonoego normy w całości gwarantuje dokładność, precyzję oraz powtarzalność pomiarów. Oraz aby wraz z ofertą Wykonawca złożył w przedmiotowym postępowaniu na potwierdzenie spełnienia tego wymogu, to jest spełniania normy ISO 15197:2015 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?

Odp.: Zamawiający nie wymaga.

2. Czy Zamawiający **wymaga w pozycji 215 w części 1 w** specyfikacji w rzeczonoego 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 nie wymaga.

3. Doprecyzowując opis Specyfikacji do rzeczonoego postępowania oraz mając na uwadze, że Zamawiający ma prawo do przedstawienia takiego opisu przedmiotu zamówienia, który umożliwi mu otrzymanie produktu dostosowanego do jego potrzeb. W tym miejscu pragniemy zacytować wyrok

KIO z dnia 20.10.2014 r., sygn. akt 1987/14: „Konkurencja w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego nie jest kategorią absolutną i powołując się na nią nie można wymagać, aby zamawiający dokonał zakupu usług (lub towarów) nie spełniających jego wymagań”, czy podtrzymują Państwo wymóg, aby do postępowania w części 1 w pozycji 215 przystępowały Hurtownie z testem paskowym kompatybilnym z glucometrem iXell, 50 pasków.

Odp.: Zamawiający dopuścił zaferowanie równoważnych pasków pod warunkiem przekazania bezpłatnie kompatybilnych glukometrów w ilości 20 szt. co zostało opisane w formularzu cenowym zał. nr 1 poz. 215.

Zamawiający informuje, iż pytania i odpowiedzi dotyczące specyfikacji istotnych warunków zamówienia będą wiążące przy składaniu ofert.

PREZES ZARZĄDU
DYREKTOR NACZELNY
Joanna Walaszczyk
Joanna Walaszczyk

Kierownik Zamawiającego