



109 Szpital Wojskowy z Przychodnią
Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej
w Szczecinie



Certyfikat nr 485732

ISO 9001, ISO 14001, OHSAS 18001

Szczecin, dnia 12.05.2020 r.

Znak sprawy Nr RPoZP 11/2020

Dotyczy: przetargu nieograniczonego dostawę zamkniętego systemu pobierania krwi oraz drobnego sprzętu laboratoryjnego jednorazowego użytku do 109 Szpitala Wojskowego z Przychodnią SP ZOZ w Szczecinie

Pytania i odpowiedzi do SIWZ nr 1

1. 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 potrzeb Szpitala. 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 wymagają Państwo aby do postępowania w zadaniu 3 dopuszczone zostały tylko 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 aktualny na czas złożenia oferty 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/w zadaniu 3 na paski, aby do oferty przystępowały tylko hurtownie, które to reprezentują WYTWÓRCĘ lub sami wytwórcy wyrobu medycznego w tym przypadku producenta glukometrów i pasków do glukometru a nie DYTRYBUTORA? WYTWÓRCA nie OEM 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. Czy zamawiający wymaga zadaniu 3, aby paski były wpisane na listy refundacyjne – gwarantuje to kompletność dostaw (paski na listach refundacyjnych dostępne są również na rynku otwartym), paski na listach refundacyjnych musze przejść szereg testów potwierdzonych między innymi certyfikatami np. ISO 15 197 :2015?

Odp.: Zamawiający nie wymaga.

4. Czy zamawiający wymaga w zadaniu 3, aby glukometry zasilane były ogólnodostępnymi bateriami AAA 1,5V (tzw. Mały paluszek)?

Odp.: Zamawiający nie wymaga.



109 Szpital Wojskowy z Przychodnią
Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej
w Szczecinie



Certyfikat nr 485732

ISO 9001, ISO 14001, OHSAS 18001

5. Czy zamawiający wymaga w zadaniu 3, aby Glukometr w przyszłości mógł podjąć współpracujące z systemem umożliwiającym połączenie wyniku pacjenta z danym pacjentem za pomocą kodu QR, Barkodu, kodu kreskowego identyfikacji

Odp.: Zamawiający nie wymaga.

6. Czy Zamawiający wymaga w zadaniu 3 patrząc na zmieniający się rynek i możliwości Telemedycyna zaoferować glukometr połączony z systemem telemedycznym, który daje możliwość współpracy z HIS szpitala, do którego mogą być podłączone inne urządzenia monitorowania stanu zdrowia pacjenta oraz umożliwiając przypisanie wyniku indywidualnie do pacjenta w oparciu o ów system telemedyczny.

Odp.: Zamawiający nie wymaga.

KOMENDANT


płk mgr inż. Krzysztof Pietraszko

I.B. 91/810 59 82