

Katowice, dnia07.2020 r.

KCO/AT/ZL/ZP/RI/ 891 /2020

Sprostowanie do zapytania nr 136, 164, 165, 176 i 177 z dnia 29.06.2020 r.

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego na zakup i dostarczanie leków 476 Pakietów
oznaczenie sprawy: KCO/PN/ 18 /2020

Zapytanie nr 136 – dot. Pakietu nr 188

„Dot. pakiet nr 188. Czy Zamawiający dopuści w w/w pozycji preparat Methylthioninium Chloride Proveblue, 5mg/ml; 2ml, r.d/wst, 5amp?”

Odpowiedź:

Dopuści.

Zapytanie nr 164 – dot. Pakietu 160 poz. 1

„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 testowe 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:

Zgodnie z art. 13 ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r. (Dz. U. z 2020r. poz. 186 ze zm.) odpowiedzialność za wykonanie oceny zgodności wyrobu przed wprowadzeniem do obrotu oraz za jego wprowadzenie do obrotu odpowiada wytwórca, jeżeli wytwórca nie ma miejsca siedziby w państwie członkowskim odpowiedzialność tą ponosi autoryzowany przedstawiciel dla tego wyrobu. Jeżeli wytwórca nie wyznaczył autoryzowanego przedstawiciela, albo wyrób nie jest wprowadzony na odpowiedzialność wytwórcy, odpowiedzialność tą ponosi podmiot który wprowadził ten wyrób do obrotu.

Zgodnie z art. 14 ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r. (Dz. U. z 2020r. poz. 186 ze zm.) wyroby wprowadzane do użytku na terenie RP mają oznakowanie w instrukcji użytkowania w języku polskim lub wyrażone za pomocą zharmonizowanych symboli lub rozpoznawalnych kodów. Zamawiający wymaga tłumaczeń na język polski.

Zapytanie nr 165 – dot. Pakietu 160 poz. 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 nie wymaga aby do postępowania przystępowały wyłącznie hurtownie które reprezentują bezpośrednio wytwórcę wyrobu medycznego (w tym przypadku producenta glukometrów).

Zapytanie nr 176 – dot. Pakietu 160

„Czy Zamawiający dopuści paski testowe, których instrukcje i opakowania handlowe zawierają rozbieżne informacje dotyczące dopuszczalnego zakresu temperatury przechowywania pasków testowych – tzn. temperatura przechowywania wyszczególniona w postaci międzynarodowego, zharmonizowanego symbolu w tej samej instrukcji obsługi i na zewnętrznym opakowaniu handlowym pasków jest inna od temperatury przechowywania, którą podaje tekst instrukcji? Taka rozbieżność sugeruje, że instrukcja obsługi nie została rzetelnie przetłumaczona.”

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza rozbieżności pomiędzy treścią tłumaczenia a treścią wynikającą z instrukcji użytkowania wyrobu, tym samym Zamawiający nie wyraża zgody na rozbieżność informacji dotyczącej dopuszczalnego zakresu temperatur do przechowywania pasków testowych.

Zapytanie nr 177 – dot. Pakietu 160

„Czy Zamawiający wymaga aby oferentem w zakresie Pakietu 160 w przedmiotowym postępowaniu była hurtownia farmaceutyczna, co zapewni dostawy i transport pasków testowych do siedziby Zamawiającego w warunkach kontrolowanej temperatury i wilgotności?”

Odpowiedź:

Zamawiający nie wymaga żeby oferentem, wykonawcą była wyłącznie hurtownia farmaceutyczna a wymaga aby dostawa wyrobu spełniała kryteria dobrej praktyki dystrybucyjnej tj. transport odbywał się w kontrolowanych warunkach.

DYREKTOR
Katowickiego Centrum Onkologii

lek. med. Włodzimierz Migacz



Śląskie.

Jednostka ochrony zdrowia Samorządu Województwa Śląskiego.