

PZS-O/IV/01/00272/2015 r.

Oleśnica, dnia 31 marzec 2015 r.

Wszyscy Wykonawcy

dot. postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę drobnego sprzętu medycznego jednorazowego użytku dla Powiatowego Zespołu Szpitali w Oleśnicy – PN/7/2015

Zgodnie z ustawą Prawo zamówień publicznych Zamawiający udziela odpowiedzi na następujące pytania:

Pytanie:

Czy Zamawiający dopuszcza zaoferowanie pasków testowych do glukometrów kodowanych za pomocą chipa lub klucza kodującego – takie rozwiązanie wydłuża i utrudnia czas pracy personelu oraz naraża użytkownika na popełnienie błędu pomiarowego wynikającego z nieprawidłowego zakodowania glukometru (przypisaniu nieprawidłowego kodu do danej serii glukometru lub wprowadzeniu do glukometru klucza albo chipa z nieodpowiedniej serii pasków). Kodowanie glukometrów z zastosowaniem wymiennych kluczy lub chipów kodujących jest powszechnie uznawane za rozwiązanie przestarzałe – obecnie niemal wszyscy liczący się producenci międzynarodowi, a także mali wytwórcy o lokalnym zasięgu oferują funkcję automatycznego kodowania. Prosimy o uzasadnienie swojej decyzji.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w poz. nr 6 próbówki do mikrometody do morfologii ze znacznikiem pobrania o obj. 250-500µl? W przypadku wyrażenia zgody, Zamawiający będzie miał możliwość otrzymania konkurencyjnych ofert, a pobierający uzyskają korzyść w postaci pobrania mniejszej ilości krwi, co jest również korzystne dla małych pacjentów.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie:

Pytanie w nawiązaniu do wyjaśnień udzielonych przez Zamawiającego w dniu 27.03.2015 r. (dotyczy: ostatnie pytanie na stronie nr 44)

Stawiając wymóg „jednego producenta” czy Zamawiający miał na myśli „producenta” zgodnie z definicją określoną w Dyrektywie 2001/95 WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia

1

Dyrekcja:
ul. Armii Krajowej 1,
56-400 Oleśnica,
tel. 071 7767427
fax 071 7767307

Szpital w Oleśnicy:
ul. Armii Krajowej 1,
56-400 Oleśnica
tel. centr. 071 7767300
071 7767412

Szpital w Sycowie:
ul. Oleśnicka 25,
56-500 Syców,
tel. centr. 062 7852031

Pogotowie Ratunkowe:
ul. Ludwikowska 10,
56-400 Oleśnica,
tel. 071 3142899

3 grudnia 2001r. w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów oraz Ustawie z dnia 12 grudnia 2003 r. o ogólnym bezpieczeństwie produktów (Dz.U. z dnia 31 grudnia 2003r.) (Dz.U.03.229.2275), implementującą tą Dyrektywę do polskiego prawa, która brzmi:

„producent” oznacza:

- i) wytwórcę produktu, prowadzącego działalność gospodarczą na terytorium Wspólnoty, oraz każdą inną osobę podającą się za wytwórcę przez umieszczenie na produkcie swojej nazwy, znaku handlowego lub innego wyróżniającego znaku lub osobę, która dokonuje renowacji danego produktu;
- ii) przedstawiciela wytwórcy, jeżeli wytwórca nie prowadzi działalności gospodarczej na terytorium Wspólnoty lub jeżeli nie posiada on przedstawiciela – importera produktu we Wspólnocie;
- iii) innych profesjonalistów w procesie wprowadzania na rynek, w zakresie, w jakim ich działalność może mieć wpływ na cechy bezpieczeństwa produktu;”

Czy Zamawiający jako „producenta” miał na myśli wytwórcę, którego definicja została podana w art. 2 ust. 1 pkt. 45 lit. a i b Ustawy z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych. Jeśli Zamawiający przez pojęcie „producent” rozumie „wytwórcę” w rozumieniu Ustawy z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych, to czy Zamawiający odstąpi od wymogu jednego producenta, jako niezgodnego z przepisami Ustawy z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych, bowiem Ustawa ta nie wymaga i nie narzuca, aby współpracujące ze sobą wyroby pochodziły od jednego producenta, wręcz bardzo wyraźnie wskazuje, że mogą pochodzić one od różnych producentów i wytwórców. Jedyny wymóg jaki nakłada Ustawa z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych, to wymóg określony w art. 30 ust 1 pkt. 1, zgodnie z którym, „podmiot, który w celu wprowadzenia do obrotu jako system lub zestaw zabiegowy zestawia razem wyroby medyczne oznakowane znakiem CE, nie przekraczając ich przewidzianego zastosowania i ograniczeń w używaniu określonych przez ich wytwórców” (w tym wypadku wykonawca) potwierdza złożonym oświadczeniem, że „zweryfikowano wzajemną kompatybilność wyrobów medycznych zgodnie z instrukcjami wytwórców i przeprowadzono wskazane w nich działania zgodnie z tymi instrukcjami”. Dlatego też nie producenci, a wykonawca powinien złożyć oświadczenie kompatybilności, bo to wykonawca (a nie producenci) odpowiada przez Zamawiającym za zaoferowane w postępowaniu produkty.

Ponadto przy obecnej standaryzacji elementów wchodzących w skład tzw. systemów próżniowych (podciśnieniowych), nie ma niebezpieczeństwa, że pobieranie krwi do próbek jednego wytwórcy za pomocą akcesoriów innego wytwórcy, jest utrudnione czy wręcz niemożliwe, co zostało sprawdzone i potwierdzone przez wielu użytkowników, którzy zaświadczyli, że próbki jednego systemu współpracują prawidłowo i bez zastrzeżeń z akcesoriami (igły systemowe, uchwyty, wkłucia motylkowe, adaptory) innych wytwórców.

Wymóg jednego producenta działa ponadto na niekorzyść Zamawiającego, bowiem prowadzi do otrzymania dużo droższych ofert (ten sam wykonawca przy całościowym pakiecie, do którego tylko on może złożyć ofertę, zaoferuje wyższe ceny, niż w przypadku, gdy musi liczyć się z tym, że oferty złożą również inni wykonawcy), nie leży interesie publicznym.

Wobec powyższego, czy Zamawiający odstąpi od wymogu jednego producenta, wymagając natomiast od wykonawcy złożenia oświadczenia, że wykonawca jako podmiot, który w celu wprowadzenia do obrotu jako system lub zestaw zabiegowy zestawia razem wyroby medyczne oznakowane znakiem CE, nie przekraczając ich przewidzianego zastosowania i ograniczeń w użytkowaniu określonych przez ich wytwórców, potwierdza że zweryfikowano wzajemną kompatybilność wyrobów medycznych zgodnie z instrukcjami wytwórców i przeprowadzono wskazane w nich działania zgodnie z tymi instrukcjami.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapis SIWZ.

DYREKTOR
Powiatowego Zespołu Szpitali
w Oleśnicy
Lilianna Głowacka
Lilianna Głowacka