



„Pro-Medica” w Elku Sp. z o.o.
19-300 Elk, ul. Baranki 24,
tel. 87 620-95-71 wew. 51 - Automatyczna Centrala
tel. 87 621-96-20 - Sekretariat, Zarząd Spółki

Dział Zaopatrzenia i Zamówień Publicznych
tel. 87 620-95-93
tel. 87 620-95-76
tel. 87 620-96-26

e-mail: zaopatrzenie-pm@elk.com.pl
e-mail: przetargi@promedica.elk.pl
www.promedica.elk.com.pl

Odpowiedź na Zapytanie 17

Wszyscy uczestnicy postępowania

Znak: P-M/Z/2893/2022

Data: 14.07.2022r.

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na „Dostawę sprzętu medycznego jednorazowego użytku na potrzeby „Pro-Medica” w Elku Sp. z o. o. ” Znak: 2062/2022

Na podstawie art. 135 ust. 1-2 ustawy Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2021 r. poz. 1129 ze zm.) Zamawiający przekazuje treść zapytań dotyczących zapisów specyfikacji warunków zamówienia wraz z wyjaśnieniami. W przedmiotowym postępowaniu wpłynęły następujące pytania:

PYTANIE nr 1 – dotyczy Pakietu 34 - Załącznika nr 4 do SWZ - Formularz asortymentowo-cenowy

Czy Zamawiający dopuszcza i wymaga, aby zaoferowane w Pakiecie 34 paski testowe posiadały certyfikat zgodności z Dyrektywą 98/79/WE (Certyfikat CE), który jest dokumentem potwierdzającym spełnianie wszystkich norm wymaganych przez UE dla pasków testowych? Certyfikat tylko pojedynczej normy nie gwarantuje spełnienia wymagań prawnych dla pasków i glukometrów

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

PYTANIE nr 2 – dotyczy Pakietu 34 - Załącznika nr 4 do SWZ - Formularz asortymentowo-cenowy

Czy Zamawiający wymaga aby zaoferowane w Pakiecie 34 paski testowe były wyrobem refundowanym przez MZ w dniu złożenia oferty? Refundacja zapewnia ciągłość dostaw pasków na rynku, gdyż zmusza podmioty oferujące paski testowe do utrzymywania ciągłej dostępności pasków dla pacjentów.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

PYTANIE nr 3 – dotyczy Pakietu 34 - Załącznika nr 4 do SWZ - Formularz asortymentowo-cenowy

Ponieważ na rynku funkcjonują oferenci posiadający paski testowe, których instrukcje i opakowania zawierają niespójne, rozbieżne informacje dotyczące temperatury przechowywania pasków testowych, czy Zamawiający wymaga, aby takie informacje były ze sobą spójne?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga aby informacje zawarte w instrukcji i opakowaniu były spójne z opakowaniem produktu.

PYTANIE nr 4 – dotyczy Pakietu 34 - Załącznika nr 4 do SWZ - Formularz asortymentowo-cenowy

Niektórzy wykonawcy oferują paski testowe, których okres przydatności do użycia jest zależny od miejsca wykonywania pomiarów, co jest niezgodne z obowiązującymi normami. Czy Zamawiający działając w interesie pacjentów (wiarygodne wyniki), wymaga takiego samego czasu przydatności pasków testowych po otwarciu fiolki niezależnie od konkretnego miejsca wykonywania badań/ przechowywania?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga, aby czas przydatności pasków po otwarciu fiolki zgodnie z SWZ nie był krótszy niż 90 dni niezależnie od miejsca przechowywania / wykonywania badań.

PYTANIE nr 5 – dotyczy Pakietu 34 - Załącznika nr 4 do SWZ - Formularz asortymentowo-cenowy

W związku z faktem, że Zamawiający oczekuje w przedmiotowym postępowaniu zaoferowania wyrobów medycznych, co do których producenci określili specjalne warunki magazynowania i transportu (np.

przechowywanie pasków testowych wyłącznie w temperaturach dodatnich) informujemy że **zgodnie z nowym rozporządzeniem unijnym (UE) 2017/745 (rozporządzenie MDR) to na dystrybutorze sprzętu medycznego spoczywa obowiązek magazynowania i transportu zgodnie z warunkami określonymi przez producenta.** Wysyłanie pasków testowych do glukometrów standardową przesyłką kurierską może doprowadzić do ich uszkodzenia i/lub inaktywacji, zwłaszcza z warunkach zimowych, w których taka przesyłka nie gwarantuje odpowiednich warunków transportu. Czy w związku z powyższym Zamawiający wymaga, aby oferentem w **Pakiecie 34** była hurtownia farmaceutyczna, co zabezpieczy transport i dostawy pasków testowych do siedziby Zamawiającego w warunkach odpowiedniej, kontrolowanej temperatury i wilgotności?

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga aby oferentem była hurtownia farmaceutyczna. Wymaga aby paski do glukometru były transportowane w odpowiedniej kontrolowanej temperaturze.

Wykonawcy zobowiązani są do uwzględnienia w ofercie treści udzielonych odpowiedzi i dokonanych zmian, stanowią one bowiem integralną część SWZ.

Z poważaniem