Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej

w Obornikach

64-600 Oborniki ul. Szpitalna 2

tel.: 61/ 29-73-600, fax. 61/ 29-60 – 079 e-mail: szpital@szpital.oborniki.info

CERTYFIKAT EN ISO 9001:2015-10

L. Dz. ZPDK/10/19/211 Oborniki, dnia 28.10.2019r

Wg rozdzielnika

Znak sprawy: ZPD/10/19

Dot. przetargu nieograniczonego **na dostawę leków, płynów infuzyjnych, żywienia, podtlenku azoru i środków dezynfekcyjnych,** ogłoszonego w dniu 24.09.2019r na naszej stronie internetowej www.bip.szpital.oborniki.info oraz tablicy ogłoszeń w siedzibie SP ZOZ.

DOPRECYZOWANIE ODPOWIEDZI

W dniu 25.10.2019r do Samodzielnego Publicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej w Obornikach, ul .Szpitalna 2 (zwany dalej „Zamawiającym") wpłynęło pismo o zaprzestanie naruszania przepisów ustawy Pzp dotyczącego zmienionego opisu przedmiotu zamówienia w Pakiecie nr 11 poz. 215. Treść pisma poniżej:

Treść szczegółowa wniosku:

Wnosimy o zaprzestanie naruszania przez Państwo przepisu zawartego w art. 91 ust. 3 ust. Prawo zamówień publicznych poprzez dyskryminację niektórych wykonawców wyłącznie ze względu na ich właściwości podmiotowe (tj. niedopuszczanie możliwości składania ofert przez reprezentantów dystrybutorów sprzętu medycznego). Wnosimy o usunięcie niezgodnego z prawem wymogu, aby oferentem w Pakiecie nr 11 poz. 215 przedmiotowym postępowaniu była tylko hurtownia farmaceutyczna reprezentująca wytwórcę wyrobu medycznego. Jednocześnie informujemy jako dystrybutor wyrobów medycznych, że wbrew twierdzeniu jednej z firm konkurencyjnych posiadamy zarówno deklarację zgodności jak i certyfikaty oferowanych wyrobów i przedstawimy te dokumenty na każde żądanie Zamawiającego. Ponadto informujemy, że Ustawa z dnia 13 kwietnia 2016r. o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku wprowadza odpowiedzialność finansową (kary pieniężne) dla dystrybutora, który udostępnia na rynku wyrób medyczny bez uprzedniego sprawdzenia kopii deklaracji zgodności oraz oznakowania CE (art. 89a, ust. 1 i 2 rzeczonej ustawy). Nie istnieją też żadne przepisy, które zabraniałyby nam albo komukolwiek innemu posługiwania się certyfikatami jednostek notyfikowanych i deklaracjami zgodności.

Brak Państwa reakcji na powyższy wniosek zmusi nas do podjęcia działań, które finalnie doprowadzą do unieważnienia przetargu lub nakazu zmiany SIWZ zgodnie z literą wyroku odpowiedniego organu, oraz – niezależnie od tego – do przeprowadzenia kontroli, które będą się wiązały z nałożeniem na Państwo kar/korekt finansowych.

Odnosząc się do powyższej treści Zamawiający przypuszcza, że może chodzić o odpowiedź na 2 z dnia 22.10.2019r.: „Czy Zamawiający wymaga w pakiecie 11 w pozycji 215 specyfikacji w rzeczonej 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.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, aby do oferty przystępowały tylko hurtownie, które to reprezentują WYTWÓRCĘ wyrobu medycznego."

Zamawiający wyjaśnia, iż intencją odpowiedzi było **dopuszczenie** do składania ofert zarówno hurtowni reprezentujących wytwórcę jak i samego dystrybutora.

DYREKTOR
Samodzielnego Publicznego
Zakładu Opieki Zdrowotnej w Cbornikach
mgr Małgorzata Ludzkowska