



KCZ/ORG/ZM/ 131/03/2019

Krapkowice, dnia 25.03.2019r.

Wykonawcy

Dotyczy: postępowania prowadzonego w trybie zapytania ofertowego na dostawę materiałów jednorazowego użytku dla Krapkowickiego Centrum Zdrowia Sp. z o.o., znak sprawy ZO/2/2019

Zamawiający - Krapkowickie Centrum Zdrowia Sp. z o.o. informuje, że w dniu 21.03.2019r. wpłynęły pytania dotyczące przedmiotu zamówienia dla ww. postępowania. Poniżej podajemy treść pytań i udzielone odpowiedzi.

Pytanie 1

Czy Zamawiający wymaga specyfikacji w rzeczoney 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 wymaga.

Pytanie 2

Czy Zamawiający wymaga glukometr, który posiada pamięć minimum 350 pomiarów?

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga.

Z poważaniem

Prezes Zarządu
Marcin Misiewicz

1. kopia 1a/a,
2. wykonawcy składający pytania,
3. strona internetowa Zamawiającego