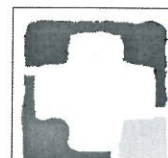




Miejskie Zakłady Opieki Zdrowotnej
w Żorach Sp. z o.o.
44-240 Żory, ul. Dąbrowskiego 20
tel. (32) 43 41781
NIP 651-16-04-392 Regon 277951456
kapitał zakładowy: 17.133,300,00 zł



L.dz.MZOZ/DZP/1668 /18

Żory, dnia 20 września 2018

WSZYSCY WYKONAWCY

WYJAŚNIENIE (3)

Dotyczy: zapytania ofertowego 20/ZO/DZP/2018 na dostawę odczynników dla Laboratorium Analitycznego

W związku z otrzymaniem pytania Zamawiający udziela odpowiedzi.

Pytanie:

Czy w pozycji 2 pakietu Nr 6 zamawiający dopuści pojemność 5 lub 10 ml pod warunkiem ,ze odczynnik będzie stabilny po otwarciu do daty na etykiecie?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza na zasadzie równoważności oferty.

Pytanie:

Czy wymaga się aby PBS w pakiecie Nr 6 posiadał cechę 3 lat terminu ważności?

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga zgodnie z zapisami w zapytaniu ofertowym.

Pytanie:

Czy Zamawiający wymaga w pakiecie Nr 6 w pozycji 1 krwinek w zestawie 3x10 ml lub 3x5 ml?

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga zgodnie z zapisami w zapytaniu ofertowym.

Pytanie:

Czy zamawiający odstąpi od wymagania CE jednostki notyfikowanej dla odczynnika standard anty-D który podobnie jak Dolichotest nie ma znaczenia w praktyce transfuzjologicznej?

Uzasadnienie wnioskowanej zmiany która jest niezgodna z art. 7 art. 29 Pzp.

1. Zgodnie z Rozporządzeniem MZ z dn. 12 stycznia 2011r w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.) na który powołuje się Zamawiający oraz Dyrektywą 98/78/WE użytkownik musi stosować się do metodyki badań zawartych w instrukcjach używania producenta .Wskazujemy ,że standard anty-D nie jest wymieniony w instrukcjach do codziennej kontroli w PTA czyli w instrukcji karty AHG coombs jako odczynnik niezbędny do wykonania badania w teście PTA-LISS przez producentów mikrometody. Warunkiem stosowania Standard anty-D do mikrometody jest wskazanie w instrukcji ,że został zwalidowany do określonej metody np. DiaMed czyli tak jak wskazał Zamawiający w opisie przedmiotu zamówienia.
2. Jesteśmy producentem standardu anty-D do mikrometody i zgodnie z opinią Urzędu Rejestracji znak sprawy: UR.DNB.461.0002.2015.KS.2 z dnia 2015-02-17 cytat:
„ odczynnik standard anty-D ma zastosowanie w walidacji metod badawczych stosowanych w badaniach serologicznych i jako taki nie uczestniczy w diagnozowaniu pacjenta. W konsekwencji tego odczynnik ten nie jest zaliczany do wykazu B załącznika nr 2 do w/w Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro i nie może być stosowany jako materiał do ustalania

nieregularnych przeciwciał antyerytrocytarnych, a jego ocena zgodności nie musi być przeprowadzona przy udziale jednostki notyfikowanej”

Wskazujemy jednoznacznie, że kwalifikacja i klasyfikacja odczynników do diagnostyki in vitro w UE nie jest jednolita jednakże Zamawiający (klient) nie może stwarzać barier w swobodnym przepływie towaru dyskryminując producentów z rynku europejskiego z uwagi na zakaz tworzenia takich ograniczeń. Zgodnie z opinią UKIOK cytujemy: „**W początkowej fazie eliminowania barier w handlu w ramach Jednolitego Rynku nacisk kładziono na zasadę wzajemnego uznawania, polegającą na tym, że wyrób spełniający przepisy prawne i normy w kraju produkcji oraz legalnie wprowadzony tam do obrotu może swobodnie krążyć po całym rynku wspólnotowym** Orzeczenia Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości, szczególnie w sprawie 120/78 (Cassis de Dijon), określiły podstawy dla stosowania tej zasady. Jednym z jej elementów jest ograniczenie możliwości wprowadzania przez Państwo Członkowskie własnego prawa, w przypadku gdy nie istnieje odpowiednie ustawodawstwo wspólnotowe” **W podsumowaniu opinia UKIOK do zagadnienia klasyfikacji odczynników w kontekście wymagań zasadniczych określonych w Dyrektywie 98/78/WE cyt:**

„Zasadnicze wymagania wskazują, jaki cel powinien zostać osiągnięty przy produkcji wyrobu. Nie zawierają natomiast szczegółowych rozwiązań technicznych lub technologicznych dotyczących procesu produkcji wyrobu. Dzięki takiemu sformułowaniu zasadniczych wymagań producent ma możliwość wyboru sposobu, w jaki spełni wymagania wynikające z przepisów. Stwarza to dobre warunki dla postępu technicznego i promuje stosowanie nowych rozwiązań przy jednoczesnym zabezpieczeniu interesów użytkowników wyrobów oraz zapewnieniu jednolitych kryteriów oceny bezpieczeństwa i pewnej kompatybilności działania wyrobów produkowanych w różnych krajach.”
Podsumowanie:

Zamawiający wymusza na oferentach klasyfikację odczynników z listy A lub listy B, co jest niezgodne z Dyrektywą 98/78/WE cyt: Państwa członkowskie nie będą na swoim terytorium stawiały żadnych przeszkód na drodze wprowadzania na rynek i dopuszczania do stosowania dla wyrobów mających znak CE opisany w art. 16, który wskazuje, że były one przedmiotem oceny zgodności art. 9 ust 1 ust 2 ust 3, oraz Rozporządzeniem Wykonawczym Komisji UE nr 920/2013

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę na odstąpienie od powyższego.

UWAGA!

Wykonawca jest zobowiązany do uwzględnienia wszystkich zmian dokonanych przez Zamawiającego.

Z poważaniem:

PREZES ZARZĄDU

mgr Katarzyna Stępień