

**Samodzielny Publiczny
Szpital dla Nerwowo
i Psychicznie Chorych
ul. Poznańska 109
66-300 Międzyrzecz**

Międzyrzecz, dn. 04.02.2020 r.

**Do wszystkich wykonawców
zainteresowanych postępowaniem
nr SPSNPCH-DOE-382-01/20**

dot.: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego.

Numer sprawy: **SPSNPCH-DOE-382-01/19**

Nazwa zadania: **DOSTAWA LEKÓW, ŚRODKÓW DO DEZYNFEKCJI I
MATERIAŁÓW OPATRUNKOWYCH**

Ogłoszenie w BZP - numer ogłoszenia: **505781-N-2020 z dnia 2020-01-24**

UZUPEŁNIENIE DO UDZIELONEJ OPOWIEDZI

Pytanie 2

Czy Zamawiający wymaga **w pakiecie 10 w** specyfikacji w rzeczonej pozycji, aby dla kompatybilnych z glukometrami pasków 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 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

Odpowiedź Zamawiającego:

Nie Zamawiający nie wymaga .