

Poznań, dnia 10.08.2009.
EZ/4308/3/2009

Wg rozdzielnika do wszystkich zainteresowanych przetargiem
nieograniczonym nr 73/2009

Dotyczy: Zakup i dostawa nici chirurgicznych- szwów chirurgicznych

Wielkopolskie Centrum Onkologii informuje, iż wpłynęły zapytania do specyfikacji istotnych warunków zamówienia, na które udzielamy odpowiedzi.

PYTANIE

W punkcie XIII Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia Zamawiający zawarł zapis dotyczący zestawienia parametrów podlegających ocenie w ramach kryterium walory użytkowe. W pakiecie nr 4 Zamawiający zamierza ocenić zachowanie % początkowej zdolności podtrzymywania tkanek (odporności na rozciąganie) po 14 dniach na podstawie oryginalnej ulotki zawartej w opakowaniu zbiorczym. Pragniemy zauważyć, iż tylko niektórzy producenci nici chirurgicznych zawarli taki zapis w ulotkach dołączonych do opakowań zbiorczych. Ponadto nie istnieje żaden wymóg podawania tego typu informacji w instrukcjach użytkowania (tj. ulotkach dołączonych do opakowań zbiorczych). O takich wymogach nie mówi zarówno Dyrektywa Unii Europejskiej o wyrobach medycznych, Farmakopea Europejska, jak i polska ustawa o wyrobach medycznych.

W związku z powyższym czy Zamawiający dopuści możliwość dokonania oceny zachowania % początkowej zdolności podtrzymywania tkanek po 14 dniach na podstawie oświadczenia producenta dołączonego do oferty?

ODPOWIEDŹ

Na stan wiedzy Zamawiającego wszyscy producenci z jakimi do tej pory spotkał się Zamawiający posiadają wewnątrz opakowania zbiorczego informację języku polskim dotyczącą opisu zastosowań jak również przeciwwskazań zastosowania danego produktu. Wymogi pełnej charakterystyki produktu w języku polskim jest podyktowany polskim ustawodawstwem. Dla Zamawiającego ulotka w języku polskim daje możliwość pełnej i rzetelnej weryfikacji czy dany produkt spełnia kryteria ujęte w specyfikacji. Wymóg pełnego opisu produktu w języku polskim służy nie tylko dokonaniu oceny produktu na potrzeby procedury przetargowej ale przede wszystkim wykluczeniu błędu związanego z podaniem nieodpowiedniej nitki w trakcie zabiegu operacyjnego. Instrukcja użytkowania (ulotka) w języku polskim po otwarciu pudełka na Sali operacyjnej nie może pozostawić wątpliwości co do rodzaju, przeznaczenia parametrów jak również przeciwwskazań w zastosowaniu danego produktu.

Jednocześnie informujemy, iż parametry podtrzymania tkankowego i wchłaniania SA czynnikami kwalifikującymi produkt w poszczególnych obszarach zastosowania. Zaznaczyć należy, że oświadczenie producenta na temat parametrów podtrzymania tkankowego i

wchłaniania znajdujące się w ofercie przetargowej jest dla użytkownika zbędne w trakcie zabiegu operacyjnego.

W związku z powyższym zamawiający nie wyraża zgody i podtrzymuje zapisy specyfikacji.

PYTANIE

Czy Zamawiający dopuści nici chirurgiczne niespełniające wszystkich wymogów Farmakopei Europejskiej?

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie wyraża zgody.

Według wiedzy Zamawiającego wszystkie produkty medyczne sprzedawane na terenie Unii Europejskiej powinny spełniać wymogi Farmakologii Europejskiej.

Zamawiający podtrzymuje zapisy specyfikacji.

PYTANIE

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostarczenie nici chirurgicznych nieposiadających instrukcji używania w języku polskim tylko np. w języku angielskim?

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie wyraża zgody. Uzasadnienie tożsame z odpowiedzią nr 1.

PYTANIE

Czy Zamawiający wymaga, aby opakowania zbiorcze nici chirurgicznych były opisane w języku polskim?

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza opis opakowania w innym języku niż język polski pod warunkiem, że opakowanie będzie opatrzone podstawowymi parametrami pozwalającymi określić grubość nitki, długość nitki, krzywiznę igły, wielkość igły, kod katalogowy jak również informację przydatności do zużycia.

Pozostałe informacje weryfikujące produkt winny znajdować się wewnątrz opakowania.

Z poważaniem,

z-ca dyrektora ds. ekonomiczno- eksploatacyjnych

inż. Małgorzata Kołodziej- Sarna