

Łódź, dnia 19.08.2024 r.

Uniwersytecki Szpital Kliniczny w Poznaniu

Ul. Przybyszewskiego 49

60-355 Poznań

Dotyczy postępowania: Wyroby medyczne jednorazowego użytku - strzykawki z solą**Numer referencyjny postępowania:** DZP/100/2024

ODPOWIEDŹ NA WEZWANIE DO ZŁOŻENIA WYJAŚNIEŃ

w postępowaniu DZP/100/2024

W odpowiedzi na wezwanie Zamawiającego z dnia 8 sierpnia 2024 roku do złożenia wyjaśnień odnośnie osoby Pana Omara Boulanouar – Quality Operation Director -w firmie MEDXL Inc. (Kanada), podpisującej oświadczenie z dnia 18 lipca 2024 roku złożone uprzednio w postępowaniu oraz w odpowiedzi na wezwanie z dnia 12 sierpnia 2024 roku do złożenia przedmiotowych środków niniejszym potwierdzamy i wyjaśniamy, że produkt firmy MedXL o numerze katalogowym 3705-3, przeznaczony do dystrybucji na rynku europejskim, w tym w Polsce, i zaoferowany Państwu w przedmiotowym postępowaniu, posiada 24-miesięczny okres ważności, licząc od daty produkcji. Potwierdzają to uprzednio złożone dokumenty, zgodnie z ich treścią poniżej:

*Tłumaczenie z języka angielskiego**Logo MEDXL**Dane teleadresowe*

Drogi Kliencie,

My, MedXL Inc. niniejszym oświadczamy, że produkt:

Kod: 3705-3

Nazwa handlowa: Praxiject™ SP (sterylna droga)

ma okres ważności 24 miesiące

Z pozdrowieniami

Omar Boulanouar

Quality Operation Director

MedXL Inc.

Omar.boulanouar@medxl.com

Podpis elektroniczny

Data 2024.07.18

Skamex Spółka Akcyjna

MedXL Inc. 255 Labrosse
Pointe Claire, QC, Canada H9R 1A3
Tel: 514-695-7474 Fax: 514-695-1511
www.medxl.com

Dear Customer,

We, MedXL Inc. Hereby declare that the product:

Code: 3705-3

Commercial name: Praxiject™ SP (sterile path)

has an expiration date of 24 months

Best Regards,

Omar Boulanouar

Quality Operation Director

MedXL Inc.

Omar.boulanouar@medxl.comBoulanouar
, OmarDigitally signed by
Boulanouar, Omar
DN: cn=Boulanouar, Omar
Date: 2024.07.18 13:05:35
+04'00'

QUALITY MEDICAL DEVICES | DISPOSITIFS MÉDICAUX DE QUALITÉ

Zamawiający dysponuje już tymi dokumentami.

Osobą podpisującą przedmiotowe oświadczenia jest Pan Pana Omar Boulanouar – Quality Operation Director -w firmie MEDXL Inc. (Kanada), który posiada upoważnienie Prezesa MedXL Inc. Kanada, umożliwiające wystawianie tego typu oświadczeń, zgodnie z poniższą treścią.

Skamex Spółka Akcyjna



Fs-PONQA-01-05/02

Medxl inc, 285 Labrosse
Pointe Claire, Qc. Canada, H9R 1A3
Tel: 514-695-7474 Fax: 514-695-1511

www.medxl.com

Appointment Letter for Management Representative (MR)

F-MQ-01/00

Date: 2022-12-01

Subject: Appointment Letter for Management Representative (MR)

I am pleased to announce that I have appointed OMAR BOULANOUAR as the Management Representative (MR). He/She has the following authorities and must fulfill these responsibilities:

- Ensuring that processes needed for the quality management system are documented
- Reporting to the top management on the effectiveness of the quality management system and any need for improvement
- Ensuring the promotion of awareness of applicable regulatory requirements and quality management system requirements throughout the organization
- Legally sign documents on behalf of MedXL Inc.
- Coordinate communication with external parties on matters relating to the quality system and ISO 13485:2016 registration.

President
MedXL Inc.

2022-12-01

Emplacement : All employees / Documents internes / Formal ²⁰²²⁻¹¹⁻²⁸

Page 1 sur 1

Tłumaczenie z języka angielskiego

Logo MedXL, dane teleadresowe jak w oryginale

FS-PONQA-01-05/02

List nominacyjny dla Przedstawiciela Kierownictwa (MR) F-MQ-01/00

Data: 2022-12-01

Temat: List nominacyjny dla Przedstawiciela Kierownictwa (MR)

Miło mi poinformować, że mianowałem p. Omara Boulanouara Przedstawicielem Kierownictwa (MR).
On/Ona posiada następujące uprawnienia i musi wypełniać te obowiązki:

- Zapewnienie udokumentowania procesów niezbędnych dla systemu zarządzania jakością
- Raportowanie najwyższemu kierownictwu na temat skuteczności systemu zarządzania jakością i wszelkich potrzeb jego ulepszenia
- Zapewnienie upowszechniania świadomości w zakresie mających zastosowanie wymagań regulacyjnych i wymagań systemu zarządzania jakością w całej organizacji
- Podpisywanie dokumentów w imieniu MedXL Inc.
- Koordynowanie komunikacji z podmiotami zewnętrznymi w kwestiach związanych z systemem jakości i rejestracją zgodnie z ISO 13485:2016.

Podpis odręczny nieczytelny

2022-12-01

Prezes

MedXL Inc.

Dodatkowo, w celu rozwiania wszelkich wątpliwości, przesyłamy zdjęcia zaoferowanego produktu, na których wyraźnie widoczna jest etykieta wraz z informacją o dacie produkcji i dacie ważności, co jednoznacznie wskazuje, iż oświadczenie złożone przez Producenta jest prawidłowe i zgodne ze stanem faktycznym.



Reasumując z całą stanowczością, oświadczamy, że zaoferowany przez nas produkt, wbrew twierdzeniom Becton Dickinson, spełnia wszelkie wymagania Zamawiającego.

Odnosząc się do wątpliwości Zamawiającego, pragniemy zwrócić uwagę, że żaden dokument wydany przez FDA (Food and Drug Administration) w USA nie znajduje się automatycznie w obrocie prawnym w Polsce. Obrót prawny oznacza, że dokument posiada moc obowiązującą w danym kraju lub jurysdykcji. W przypadku Polski, dokumenty wydane przez zagraniczne instytucje, takie jak FDA, nie mają bezpośredniej mocy prawnej na terytorium Polski. W związku z powyższym, powoływanie się na konieczność umieszczenia identycznych informacji o produktach, które są przeznaczone i dopuszczone do obrotu na rynku amerykańskim, w dokumentach dotyczących produktów oferowanych na rynku polskim jest nieuzasadnione.

Wyjaśnić należy, że FDA nie jest organizacją, której opiniowanie produktów było wymagane w niniejszym postępowaniu przez Zamawiającego, co byłoby również okolicznością nieuzasadnioną bowiem produkt oferowany na rynku polskim, nie musi być równocześnie oferowany na rynku amerykańskim. Produkty w tym postępowaniu będą pochodziły od producenta z Kanady i bezpośrednio z Kanady następować będzie transport do Polski. Tym samym odnoszenie się do faktu, iż w dokumentach produktów dopuszczonych na rynku amerykańskim znajdować by się miały informacje o produktach oferowanych na rynku polskim jest niczym nieuzasadnione.

Próżno szukać w wycinku dokumentu FDA numeru katalogowego (3705-3) produktu zaoferowanego przez Przystępującego, zatem trudno wnioskować o tym, czy dokument FDA odnosi się do produktu o numerze katalogowym 3705-3 Praxiject SP. Trudno również zrozumieć z jakiego powodu dokument amerykański miałby być podstawą oceny zgodności produktów oferowanych przez Skamex, skoro nie mają one powiązania z rynkiem amerykańskim, a nadto Zamawiający nie postawił wymagania (co oczywiste) o przedstawieniu jakichkolwiek danych z agencji FDA. Produkty przeznaczone na rynek USA nie są tożsame z produktami przeznaczonymi i dopuszczonymi do obrotu na innych rynkach, w tym europejskim, zatem też w Polsce. Becton Dickinson nie odnosi się do tych okoliczności w swoich zastrzeżeniach do oferty Skamex S.A.

Oferowane przez Skamex SA strzykawki produkcji MedXL o numerze 3705-3 są przeznaczone do dystrybucji na rynkach innych niż USA (w tym europejskim) i od dawna posiadają 2-letni okres ważności. Data ważności na etykiecie produktu do 31 maja 2026 roku w sposób oczywisty wykracza poza wskazywany przez Becton Dickinson okres 1 roku i umożliwiającą realizację przedmiotu zamówienia zgodnie z postanowieniami par. 7 ust. 2 wzoru umowy.