

Znak sprawy Sp/AZP/382/7/2020

Pyskowice, 2020-06-03

## WYJAŚNIENIA TREŚCI SIWZ nr 12

dot.: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego. Numer sprawy:  
Sp/AZP/382/7/2020. Nazwa zadania: „Dostawa leków do Apteki Szpitala w Pyskowicach”

W odpowiedzi na skierowane do zamawiającego zapytania dotyczące treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia informujemy:

Poniżej przesyłam pytanie do postępowania nr Sp/AZP/3 82/7/2020 (pakiet nr 17, pozycja nr 1):

### Pytanie nr 1

Informujemy że glukometr i paski testowe powinien spełniać pełny zakres normy EN ISO 15197:2015 obejmujący punkty od 1. do 8. Norma EN ISO 15197:2015 jako norma zharmonizowana została opublikowana w maju 2016 w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej z okresem przejściowym do 30 czerwca 2017 roku, co w praktyce oznacza, że po tym terminie wszystkie glukometry i paski testowe będą musiały ją spełniać. W związku z powyższym we wszystkich postępowaniach, w których umowa nie zakończy się przed 01.07.17r zamawiający obowiązkowo powinni wymagać od producentów dostarczenie certyfikatu z weryfikacji na zgodność z normą EN ISO 15197:2015 w pełnym jej zakresie. Czy wymagają Państwo:

- a) glukometru, który spełnia normę EN ISO 15197:2015?
- b) dołączenia do oferty certyfikatu z normy ISO 15197:2015 w języku polskim, wystawionego przez niezależną jednostkę notyfikowaną?
- c) potwierdzenie na spełnienie normy ISO 15197: 2015 w instrukcji pasków testowych w języku polskim?

### Odpowiedź:

Tak, Zamawiający wymaga.

### Pytanie nr 2

Czy Zamawiający wymaga specyfikacji w rzeczonyj pozycji dla kompatybilnych z glukometrami pasków, aby do oferty przystępowały tylko hurtownie, które to reprezentują **BEZPOŚREDNIO 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:**

Nie, zgodnie z SIWZ.

**Pytanie nr 3**

Czy Zamawiający dopuści płyny kontrolne ważne po otwarciu 6 miesięcy? Oferent może dostarczać płyny wedle zapotrzebowania Zamawiającego.

**Odpowiedź:**

Nie, zgodnie z SIWZ.

**Pytanie nr 4**

Czy Zamawiający wymaga glukometr, którego pamięć wynosi co najmniej 600 ostatnich pomiarów?

**Odpowiedź:**

Nie, zgodnie z SIWZ.

**Pytanie nr 5**

Czy Zamawiający wymaga glukometr z podświetlaną szczeliną paskową oraz z podświetlonym ekranem?

**Odpowiedź:**

Nie, zgodnie z SIWZ.

**Pytanie nr 6**

Czy Zamawiającym wymaga paski zawierające enzym GDH-FAD, który nie interferuje z tlenem zawartym w krwi pacjenta?

**Odpowiedź:**

Nie, zgodnie z SIWZ.

Zamawiający informuje, że pytania oraz odpowiedzi na nie stają się integralną częścią specyfikacji istotnych warunków zamówienia i będą wiążące przy składaniu ofert. W związku z faktem, że udzielona odpowiedź nie powoduje modyfikacji treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia, zamawiający nie przedłuży terminu składania ofert. Wszelkie ustalenia dotyczące miejsca i terminu składania i otwarcia ofert pozostają bez zmian.

SZPITAL ... sp. z o.o.  
GŁÓWNY KASJEROWY  
PRUKUPENT  
*mgr Beata Telepko*