



24/20/2020

Goczałkowice - Zdrój dn. 07.01.2020 r.

dotyczy: przetargu nieograniczonego na dostawę różnych produktów farmaceutycznych dla potrzeb Uzdrowiska Goczałkowice – Zdrój Sp. z o.o. (znak sprawy: ZP-1-D/2020)

Uprzejmie informujemy, iż do Zamawiającego wpłynęło zapytanie do SIWZ o treści:

Pytanie do postępowania nr ZP-1-D/2020 (pakiet nr 1, pozycja nr 322):

- 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 151097:2015 w pełnym jej zakresie. Czy wymagają Państwo:

a) glukometru, który spełnia normę EN ISO 15107:2015?

Odpowiedź:

Tak. Zamawiający wymaga aby oferowane glukometry spełniały normę EN ISO 15107:2015

b) dołączenia do oferty certyfikatu z normy ISO 15197:2015 w języku polskim, wystawionego przez niezależną jednostkę notyfikowaną?

Odpowiedź:

Nie. Zamawiający nie wymaga dołączenia do oferty certyfikatu z normy ISO 15197:2015. Jeżeli dostarczany towar będzie budził wątpliwości Zamawiający wezwie Wykonawcę do dostarczenia takiego dokumentu na etapie realizacji umowy

c) potwierdzenie na spełnienie normy ISO 15197: 2015 w instrukcji pasków testowych w języku polskim?

Odpowiedź:

Tak. Zamawiający wymaga potwierdzenia na spełnienie normy ISO 15197:2015 w instrukcji pasków w języku polskim. Wymóg ten Zamawiający będzie weryfikował na etapie dostarczenia towaru.

- 2) Czy Zamawiający wymaga glukometr, który wyświetla wyniki w mg/dl oraz w mmol/l?

Odpowiedź:

Tak. Zamawiający wymaga, aby oferowany glukometr wyświetlał wyniki zarówno w mg/dl jak i mmol/l.

- 3) Czy Zamawiający dopuści glukometr z hematokrytem mieszczącym się ze swoim zakresem w nowej normie ISO 15197:2015?

UZDROWISKO GOCZAŁKOWICE-ZDRÓJ spółka z ograniczoną odpowiedzialnością

43-230 Goczałkowice-Zdrój • ul. Uzdrowska 54 • woj. Śląskie

• Biuro Zarządu: tel. (32) 449 21 01, fax.: (32) 449 21 17 • www.gozdroj.pl • e-mail: biuro@gozdroj.pl

• Recepcja tel.: 801 022 280 lub 32/449 20 00

NIP 6381811134 • Regon 000291888 • Nr KRS 0000527775 Sąd Rejonowy w Katowicach Wydział VIII Gospodarczy KRS
Kapitał Zakładowy: 13 315 000 zł wniesiony w całości ING Bank Śląski S. A. O/Pszczyna Nr 14 1050 1315 1000 0001 0136 6839



Odpowiedź:

Tak. Zamawiający dopuści glukometr z hematokrytem mieszczącym się ze swoim zakresem w nowej normie ISO 15197:2015.

- 4) Czy Zamawiający wymaga, aby paski zawierały enzym GOD, który nie interferuje m.in. z ksylozą, fruktozą, maltozą, paracetamolem?

Odpowiedź:

Tak. Zamawiający wymaga aby oferowane paski zawierały enzym GOD.

- 5) Czy Zamawiający wymaga pasków testowych o temperaturze przechowywania 4°C - 40°C?

Odpowiedź:

Tak. Zamawiający wymaga pasków o temperaturze przechowywania 4 – 40 stopni C.

- 6) Czy Zamawiający wymaga specyfikacji w rzeczonej pozycji dla kompatybilnych z glukometrami pasków, aby 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 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:

Tak. Zamawiający wymaga specyfikacji w rzeczonej pozycji dla kompatybilnych z glukometrami pasków, aby do oferty przystąpiły hurtownie, które reprezentują wytwórcę wyrobu medycznego a nie dystrybutora.

- 7) Czy Zamawiający wymaga glukometr, który posiada pamięć minimum 350 pomiarów?

Odpowiedź:

Tak. Zamawiający wymaga zaoferowania glukometru, który posiada pamięć minimum 350 pomiarów.

Z poważaniem

Prezesa Zarządu
Uzdrowiska Goczałkowice-Zdrój Sp. z o.o.
[Podpis]
Tomasz Kordon

UZDROWISKO GOCZAŁKOWICE-ZDRÓJ spółka z ograniczoną odpowiedzialnością

43-230 Goczałkowice-Zdrój • ul. Uzdrowska 54 • woj. Śląskie

• Biuro Zarządu: tel. (32) 449 21 01, fax.: (32) 449 21 17 • www.gozdroj.pl • e-mail: biuro@gozdroj.pl

• Recepcja tel.: 801 022 280 lub 32/449 20 00

NIP 6381811134 • Regon 000291888 • Nr KRS 0000527775 Sąd Rejonowy w Katowicach Wydział VIII Gospodarczy KRS
Kapitał Zakładowy: 13 315 000 zł wniesiony w całości ING Bank Śląski S. A. O/Pszczyna Nr 14 1050 1315 1000 0001 0136 6839