



Goczałkowice - Zdrój dn.20.03.2023r.

ZP.382.4.2023.AW

ZD/ ..677...../2023

**dotyczy: postępowania prowadzonego w trybie podstawowym z możliwymi negocjacjami art. 275 pkt 2) ustawy pzp na dostawę różnych produktów farmaceutycznych dla potrzeb Uzdrowiska Goczałkowice - Zdrój Sp. z o.o. z siedzibą w Goczałkowicach - Zdroju (znak sprawy: ZP.382.4.2023)**

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

(pakiet nr 3 , pozycja nr 1) :

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 testowego 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 Zamawiającego: Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza.**

2) Czy Zamawiający wymaga paski testowe pasujące do 3 rodzajów glukometrów, które to zostały zgłoszone do Urzędu Rejestracji Produktów Medycznych lub zostało wysłane powiadomienie do URPM.

**Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza.**

3) Czy szpital wymaga paski testowe podlegające refundacji ze środków publicznych w rozumieniu Ustawy z dnia 12 maja 2011 o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych?

**Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza.**

Z poważaniem



UZDROWISKO GOCZAŁKOWICE-ZDRÓJ spółka z ograniczoną odpowiedzialnością

43-230 Goczałkowice-Zdrój • ul. Uzdrowskowa 54 • woj. śląskie

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

• Centrala telefoniczna.: (32)449 20 00

NIP 6381811134 • Regon 000291888 • Nr KRS 0000527775 Sąd Rejonowy w Katowicach Wydział VIII Gospodarczy KRS

Kapitał Zakładowy: 43.188.000,00 zł wniesiony w całości ING Bank Śląski S. A. O/Pszczyna Nr 14 1050 1315 1000 0001 0136 6839