



SZPITAL REJONOWY

w Raciborzu im. dr. Józefa Rostka
47- 400 Racibórz ul. Gamowska 3

NIP : 639 – 17 – 03 – 765

REGON : 276225587

NIP – 639 17 03 765

REGON – 27 62 25 587

KRS 00 00 04 5513

Sąd Rejonowy w Gliwicach
Wydział X Gospodarczy

www.szpital-raciborz.org

sekretariat@szpital-raciborz.org

Nasze telefony

nr kierunkowy 32

Szpital
755-37-37

fax
755-50-49

Dyrektor
Naczelny
755-37-37

Dyrektor
ds. Medycznych
755-37-37

Księgowość
755-50-57

Dział
Metodyczno-Organizacyjny
755-50-95

Dział Kadr
755-50-55

Dział Gospodarczy
755-50-72

Dział Techniczny
755-50-90

**Dział Zamówień
Publicznych**
755-50-80

Fax. 755-50-79

Nasz znak: NZP- /03/2022

Racibórz, dn.: 02.03.2022 r.

Wykonawcy

dot. przetargu nieograniczonego na dostawę wyrobów medycznych,
wg formularza cenowego nr 6/2022 - **pytanie nr 6**

Na podstawie art.135 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo Zamówień Publicznych (Dz.U.2021.1129) Zamawiający nie ujawniając źródła zapytania, przekazuje treść załączonych w toku postępowania zapytań wraz z wyjaśnieniami.

W odpowiedzi na pytania Wykonawcy wyjaśniam:

Dotyczy: postępowania przetargowego znak sprawy 6/2022 (dalej „przedmiotowe postępowanie”)

Poniższe pytania dotyczą opisu przedmiotu zamówienia w Pakiecie nr 31 w przedmiotowym postępowaniu:

1. Czy Zamawiający dopuszcza i wymaga, aby zaoferowane paski testowe posiadały certyfikat zgodności z Dyrektywą 98/79/WE (Certyfikat CE), który jest jedynym unormowanym prawnie dokumentem potwierdzającym spełnianie wszystkich norm zharmonizowanych wymaganych dla wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro* jakim są paski testowe do glukometrów? Informujemy, że spełnienie warunków wyłącznie jednej normy nie gwarantuje, że paski testowe spełniają wszystkie odnoszące się do nich wymagania zasadnicze, gdyż wymagania te są szersze i bardziej restrykcyjne niż wymogi wynikające z poszczególnych norm. Normy te muszą być spełniane przez wszystkie paski testowe do glukometrów w celu otrzymania Certyfikatu CE (certyfikat CE potwierdza m. in. spełnienie norm), jednakże spełnienie wymogów jest warunkiem koniecznym, ale niewystarczającym do tego, aby dane paski testowe spełniały odnoszące się do nich wymagania zasadnicze, nawet w obszarze leżącym w zakresie oceny zgodnej z przedmiotową normą. **Anonsowanie, że dany wyrób spełnia tylko jedną z wymaganych norm może sugerować, że wyrób ten nie spełnia pozostałych norm, wymaganych przepisami prawa.**

ODP: Zamawiający dopuszcza.

2. Czy Zamawiający dopuści paski testowe, których instrukcje i opakowania handlowe zawierają rozbieżne informacje dotyczące dopuszczalnego zakresu temperatury przechowywania pasków testowych – tzn. temperatura przechowywania wyszczególniona w postaci międzynarodowego, zharmonizowanego symbolu w tej samej instrukcji obsługi i na zewnętrznym opakowaniu handlowym pasków jest inna od temperatury przechowywania, którą podaje tekst instrukcji?

ODP: Zamawiający nie dopuszcza.

3. Czy Zamawiający wymaga zaoferowania pasków testowych, których termin przydatności do użycia po otwarciu opakowania będzie wg instrukcji obsługi jednakowy niezależnie od miejsca, w którym przechowywane jest opakowanie z paskami?

ODP: Zamawiający nie wymaga.

Podisał:
Dyrektor
Ryszard Rudnik