**Piła, dnia 07.05.2020 r.**

**Dotyczy: zapytania ofertowego pn.: „PASKI DO GLUKOMETRÓW WRAZ Z GLUKOMETRAM” II**

**NZP.IV.241/45/20/ZO.**

Pytanie nr 1

Doprecyzowując opis Specyfikacji do rzeczonego zapytania ofertowego ,czy jednym z wymogów w rzeczonym postępowania jest to aby dopuszczone zostały tylko  **paski i glukometry** które spełniają w całości normę ISO 15107: 2015 wraz z obowiązującym dla tej normy hematokrytem, w pełnym zakresie normy 15197: 2015 od punktu 1 do punktu 8, wraz z załącznikiem A, której to zapisy rekomendowane są przez Polskie Towarzystwo Diabetologiczne i gwarantują dokładność, precyzję oraz powtarzalność pomiarów oraz obecności pasków testowych na listach refundacyjnych?  Oraz aby wraz z ofertą Wykonawca  złożył  w  przedmiotowym  postępowaniu  na potwierdzenie spełnienia tego wymogu, to jest spełniania normy ISO 15197:2015 Certyfikat wystawiony przez akredytowany podmiot badawczy zewnętrzny, niezależny od producenta, będącego przedmiotem dostawy, gdzie przez akredytowany podmiot uprawniony należy rozumieć właściwe urzędowo instytucje lub agencje kontroli jakości (podmioty zewnętrzne, niezależne od producentów i Wykonawcy), potwierdzające zgodność przez odniesienie do specyfikacji lub norm zgodnie z ustawą z dnia 13.04.2016 r. o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku (Dz. U. poz. 542) oraz rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008 z dnia 9 lipca 2008 r. ustanawiającym wymagania w zakresie akredytacji i nadzoru rynku odnoszącym się do warunków wprowadzania produktów do obrotu i uchylającym rozporządzenie (EWG) nr 339/93? Uwzględniając w tym również okresowe walidacje, pełną obsługę serwisową z dedykowanymi płynami kontrolnymi, których koszt pokryje Wykonawca?

Odpowiedź: **Zgodnie z Zapytaniem Ofertowym**

Pytanie nr 2

Czy Zamawiający wymaga w/w postępowaniu ofertowym na paski aby do oferty przystępowały tylko hurtownie, które to reprezentują WYTWÓRCĘ lub sami wytwórcy wyrobu medycznego w tym przypadku producenta glukometrów i pasków do glukometru a nie DYTRYBUTORA? WYTWÓRCA nie OEM 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: **Zgodnie z Zapytaniem Ofertowym**

**Pytanie nr 3**

Czy zamawiający wymaga w/w zapytaniu ofertowym aby paski były wpisane na listy refundacyjne – gwarantuje to kompletność dostaw (paski na listach refundacyjnych dostępne są również na rynku otwartym),paski na listach refundacyjnych musze przejść szereg testów potwierdzonych między innymi certyfikatami np. ISO 15 197 :2015?

**Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga, dopuszcza paski bez refundacji.**