



Samodzielny Szpital Miejski im. PCK
w Białymstoku
15-003 Białystok, ul. H. Sienkiewicza 79
tel. 85 664 85 19
fax 85 664 85 04
NIP 966-15-02-648 REGON 050692045
<http://www.szpitalpck.pl>
e-mail: szpitalpck@bialystok.home.pl



Białystok, dnia 07.02.2025 r.

Do wszystkich Wykonawców

Dotyczy: zapytania ofertowego pn.: „Dostawa pasków testowych do pomiaru poziomu glukozy we krwi do Samodzielnego Szpitala Miejskiego im. PCK w Białymstoku”, ZO/2/2025

Samodzielny Szpital Miejski im. PCK w Białymstoku udziela wyjaśnień o następującej treści:

Pytanie 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:

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

Odpowiedź: Tak, wymagamy.

Pytanie 2

Czy Zamawiający wymaga specyfikacji w rzeczowej 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: Niezależnie od dostawcy glukometry i paski do glukometrów jako wyroby medyczne muszą spełniać wszystkie wymagania zgodne z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5.04.2017 oraz Ustawy „O wyrobach medycznych” z dnia 7.04.2022r. – Deklaracja zgodności UE (znak CE, UDI-DI).

**PN-EN ISO
9001:2015**



**Samodzielny Szpital Miejski im. PCK
w Białymstoku**
15-003 Białystok, ul. H. Sienkiewicza 79
tel. 85 664 85 19
fax 85 664 85 04
NIP 966-15-02-648 REGON 050692045
<http://www.szpitalpck.pl>
e-mail: szpitalpck@bialystok.home.pl



Pytanie 3

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

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 4

Czy Zamawiający wymaga system do monitorowania glukozy z funkcją Dual Color, który pomaga szybko zinterpretować wynik poziomu glikemii (po wykonaniu pomiaru, na glukometrze pojawia się kolor zielony/czerwony w zależności od poziomu glikemii Pacjenta)?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 5

Czy Zamawiający wymaga glukometr, który wyświetla symbol ostrzeżenia ketonowego w przypadku wyniku większego lub równego 240 mg/dl (13,3 mmol/l)?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

DYREKTOR
Samodzielnego Szpitala Miejskiego
im. PCK w Białymstoku

Agnieszka Uszyńska