



.....
.....

Znak: AE/ZP-27-60/18

Tarnów, 2018-07-30

Dotyczy: przetargu nieograniczonego o wartości poniżej 221.000 EURO na dzierżawę glukometrów wraz z dostawami kompatybilnych testów paskowych do pomiaru stężenia glukozy w krwi dla Specjalistycznego Szpitala im. E. Szczeklika w Tarnowie.

W związku z zapytaniem Wykonawców o następującej treści:

1. **Dotyczy Pakietu Nr 1.** Czy Zamawiający w Pakiecie Nr 1 dopuści zakres hematokrytu wynoszący 20-60%? Fizjologiczna norma hematokrytu dla dzieci i osób dorosłych mieści się w zakresie 20-60%; wyższe niż 60% wartości hematokrytu występują jedynie w stanach patologicznych u noworodków.
2. **Dotyczy Pakietu Nr 1.** Czy Zamawiający w Pakiecie Nr 1 dopuści do udziału w postępowaniu glukometry z szerokim zakresem pomiaru 20-600mg/dl? Zakres ten jest wystarczający do określenia hipoglikemii (poniżej 55mg/dl) i hiperglikemii. Według Zaleceń PTD 2015: „Polskie Towarzystwo Diabetologiczne zaleca, aby stężenie glukozy u osób chorych na cukrzycę typu 1 na czczo i przed posiłkami mieściło się w granicach 70-110 mg/dl, a dwie godziny po posiłku w samokontroli poniżej 140 mg/dl.”
3. **Dotyczy Pakietu Nr 1.** Czy Zamawiający w Pakiecie nr 1 dopuści do udziału w postępowaniu paski i płyny kontrolne których stabilność po otwarciu wynosi 3 miesiące?
4. **Dotyczy Pakietu Nr 1 i 2.** Wnosimy o dopuszczenie pasków testowych z przedziałem pomiaru 20-600mg/dl, gdyż jest to przedział wystarczający do stwierdzenia stanu zagrażającego życiu pacjenta w przypadku hipoglikemii na poziomie 20 mg/dl (której towarzyszą poważne ilościowe zaburzenia świadomości z koniecznością podjęcia pilnej interwencji medycznej). Nie istnieje medycznie uzasadniona potrzeba aby oferowane paski testowe miały przedział pomiaru 10-600mg/dl, gdyż z punktu widzenia konieczności podejmowania pilnych działań w celu ratowania życia pacjenta nie ma istotnej różnicy pomiędzy stężeniem glukozy 10mg/dl i 20mg/dl. W związku z powyższym prosimy o zmianę nieuzasadnionego merytorycznie wymogu i dopuszczenie pasków testowych z minimalnym przedziałem pomiaru wynoszącym 20-600mg/dl.
5. **Dotyczy Pakietu Nr 1 i 2.** Wnosimy o usunięcie z SIWZ skrajnie ograniczającego konkurencję i pozamerytorycznego wymogu, aby zaoferowane glukometry wymagały stosowania klucza kalibracyjnego – gdyż jest to rozwiązanie przestarzałe technicznie, będące źródłem potencjalnych błędów pomiarowych, wyeliminowane z wyposażenia glukometrów zdecydowanej większości firm istniejących na rynku, oferujących glukometry z funkcją automatycznego kodowania.
6. **Dotyczy Pakietu Nr 1 poz. 1 i 2 oraz Pakietu Nr 2 poz. 1 i 2.** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie pasków kompatybilnych z glukometrem, które charakteryzują się: rodzajem próbki krwi do badania: świeża próbka pełnej krwi kapilarnej uzyskanej z opuszki palca lub krew żylna; paski zawierające enzym GDH-FAD, który nie interferuje z tlenem zawartym w krwi pacjenta; duży ekran z podświetlanymi cyframi (czytelność wyniku, ułatwia pracę personelu o zmroku); podświetlana szczelina (ułatwia umieszczenie paska testowego); możliwość prezentacji wyniku w jednostkach mmol/l, zamiennie mg/dl; objętość próbki krwi konieczna do wykonania badania: 0,5ul; czas pomiaru: 5 sekund; automatyczne kodowanie glukometru (bez kluczy, chipów i ręcznego ustawiania kodów)- łatwość w obsłudze bez dodatkowych czynności sprawdzających; część paska testowego na zewnątrz z automatycznym wyrzutem po pomiarze (funkcja daje dodatkowe podniesienia bezpieczeństwa i higieny pracy- po badaniu pracownik nie ma styczności z materiałem biologicznym

pacjenta); zakres pomiaru: dolna granica zakresu - $\leq 20\text{mg/L}$; górna granica zakresu - $\leq 600\text{ mg/dL}$; zakres hematokrytu 35-60%; płyn kontrolny o 2 różnych zakresach (dostarczany bezpłatnie), ważny po otwarciu 6 miesięcy; kapilara zasysająca znajduje się na szczycie paska testowego (wygoda pomiaru kropli krwi); termin przydatności pasków testowych po otwarciu fiolki a la 50 szt. wynosił minimum 6 miesięcy; bezpłatny płyn kontrolny w zestawie z glukometrem (możliwość kontroli glukometru przed pierwszym użyciem); zaoferowane paski testowe do glukometrów to wyrób medyczny refundowany; posiadamy certyfikat z weryfikacji ISO 15197:2015 (przeprowadzony i zatwierdzony przez notyfikowaną jednostkę TUV Rheinland Polska Sp. o.o.)- parametry z normy ISO 15197:2015 są zalecane przez wytyczne PTD 2016; glukometr z dożywotnią gwarancją;

7. **Dotyczy Pakietu Nr 1poz. 1 i 2 oraz Pakietu Nr 2 poz. 1 i 2.** Czy wymagają Państwo:
 - a) glukometru, który spełnia normę EN ISO 15107:2015?
 - b) dołączenia do oferty certyfikatu z normy ISO 15197:2015?
 - c) potwierdzenie na spełnienie normy ISO 15197: 2015 w instrukcji pasków testowych w języku polskim?
8. **Dotyczy Pakietu Nr 1poz. 1 i 2 oraz Pakietu Nr 2 poz. 1 i 2.** 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?
9. **Dotyczy Pakietu Nr 1poz. 1 i 2 oraz Pakietu Nr 2 poz. 1 i 2.** Czy Zamawiający wymaga glukometr, który wyświetla wyniki w mg/dl oraz w mmol/l?
10. **Dotyczy Pakietu Nr 1poz. 1 i 2 oraz Pakietu Nr 2 poz. 1 i 2.** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie pasków kompatybilnych z glukometrem Ixell, które nie potrzebują kodowania - funkcja „Auto Coding” przez co rozumiemy, że kodowanie nie może odbywać się za pomocą tzw. kluczy kodujących lub chipów lub w których kodowania dokonuje się za pomocą przycisku kodującego, nawet jeśli można zakodować go na jeden kod; objętość krwi wynosi 0,7 μ l; kalibrowany do osocza; pomiar metodą biosensoryczną; zakres pomiaru 20-600 mg/dl (Zalecenia PTD na 2010 rok definiujące hipoglikemię u pacjentów chorujących na cukrzycę – są to wartości zaczynające się poniżej 55mg/dl, od tego momentu rozpoznajemy hipoglikemię u pacjenta, zatem zakres pomiaru glukometru zaczynający od 20mg/dl jest wystarczający aby zdiagnozować hipoglikemię. W przypadkach kiedy wartości glikemii wynoszą poniżej zakresu na ekranie glukometru pojawia się odpowiedni komunikat – Lo, który z klinicznego punktu widzenia jest wystarczający aby podjąć odpowiednie do sytuacji działania, ponieważ oznacza patologicznie niskie wartości glikemii.); funkcja AST (możliwość alternatywnych miejsc nakłucia - podstawa małego palca, podstawa kciuka, przedramię, ramię, łydka, udo); część paska testowego na zewnątrz z automatu czny wyrzutem po pomiarze (funkcja daje dodatkowe podniesienia bezpieczeństwa i higieny pracy- po badaniu pracownik nie ma styczności z materiałem biologicznym pacjenta); zakres hematokrytu 35-55%, wykorzystany enzymu Oksydaza Glukozowa (GOD), nie interferujący min. z metforminą, galaktozą, maltozą, TG, paracetamolem, kwasem acetylosalicylowym, tetracykliną, amoksycyliną?
11. **Dotyczy Pakietu Nr 1poz. 1 i 2 oraz Pakietu Nr 2 poz. 1 i 2.** Czy Zamawiający wymaga pasków testowych o temperaturze przechowywania min 4°C - 40°C?
12. **Dotyczy Pakietu Nr 1poz. 1 i 2 oraz Pakietu Nr 2 poz. 1 i 2.** Czy Zamawiający dopuści glukometr z hematokrytem mieszczącym się ze swoim zakresem w nowej normie ISO 15197:2015?
13. **Dotyczy Pakietu Nr 1poz. 1 i 2 oraz Pakietu Nr 2 poz. 1 i 2.** Czy Zamawiający dopuści do udziału w postępowaniu paski i glukometry, które w instrukcjach użycia nie zawierają ostrzeżeń o niedokładnych wynikach pomiarów u pacjentów z obniżonym ciśnieniem, odwodnionych i znajdujących się w stanie poważnego wstrząsu oraz bardzo niskie lub niedokładne wyniki u pacjentów w stanie hiperglikemii hiperosmolarnej (z ketozą lub bez) i jednocześnie nie zawierają zapewnienia producenta o tym, że w powyższych przypadkach wyniki są prawidłowe i miarodajne?

Specjalistyczny Szpital im. E. Szczeklika w Tarnowie udziela następującej odpowiedzi:

Ad. 1 Zamawiający nie wyraża zgody na zaoferowanie w **Pakiecie Nr 1** glukometrów z zakresem hematokrytu 20-60% i podtrzymuje wymagania w tym zakresie określone w SIWZ.



Ad. 2 Zamawiający nie wyraża zgody na zaoferowanie w **Pakiecie Nr 1** glukometrów z zakresem pomiaru 20-600 mg/dl i podtrzymuje wymagania w tym zakresie określone w SIWZ.

Ad. 3 Zamawiający nie wyraża zgody na zaoferowanie w **Pakiecie Nr 1** pasków i płynów kontrolnych których stabilność po otwarciu wynosi 3 miesiące i podtrzymuje wymagania w tym zakresie określone w SIWZ.

Ad. 4 Zamawiający nie wyraża zgody na zaoferowanie w **Pakiecie Nr 1 i 2** pasków testowych z zakresem pomiaru 20-600 mg/dl i podtrzymuje wymagania w tym zakresie określone w SIWZ.

Ad. 5 Zamawiający nie wyraża zgody na usunięcie w **Pakiecie Nr 1 i 2** wymogu SIWZ aby zaoferowane glukometry wymagały stosowania klucza kalibracyjnego i podtrzymuje wymagania w tym zakresie określone w SIWZ.

Ad. 6 Zamawiający nie wyraża zgody na zaoferowanie w **Pakiecie Nr 1 poz. 1 i 2** oraz w **Pakiecie Nr 2 poz. 1 i 2** glukometrów i pasków testowych opisanych w pytaniu i podtrzymuje wymagania w tym zakresie określone w SIWZ.

Ad. 7 - 9 Zamawiający wymaga zaoferowania w **Pakiecie Nr 1 poz. 1 i 2** oraz w **Pakiecie Nr 2 poz. 1 i 2** glukometrów i pasków testowych spełniających wymagania SIWZ.

Ad. 10 Zamawiający nie wyraża zgody na zaoferowanie w **Pakiecie Nr 1 poz. 1 i 2** oraz w **Pakiecie Nr 2 poz. 1 i 2** glukometrów i pasków testowych opisanych w pytaniu i podtrzymuje wymagania w tym zakresie określone w SIWZ.

Ad. 11 Zamawiający wymaga zaoferowania w **Pakiecie Nr 1 poz. 2** oraz w **Pakiecie Nr 2 poz. 2** pasków testowych spełniających wymagania SIWZ.

Ad. 12 Zamawiający nie wyraża zgody na zaoferowanie w **Pakiecie Nr 1 poz. 1** oraz w **Pakiecie Nr 2 poz. 1** glukometrów z hematokrytem nie spełniających wymagań określonych w SIWZ.

Ad. 13 Zamawiający dopuści do udziału w postępowaniu w zakresie **Pakietu Nr 1 poz. 1 i 2** oraz **Pakietu Nr 2 poz. 1 i 2** tylko glukometry i testy paskowe spełniające wymagania SIWZ.

Otrzymują:

1. Wykonawcy, którzy złożyli pytania
2. Strona internetowa Zamawiającego
3. a/a