



Znak: AE/ZP-27-61/14

Tarnów, 2014-07- 25

Dotyczy: przetargu nieograniczonego o wartości poniżej 207.000 EURO na dzierżawę glukometrów wraz z dostawami kompatybilnych testów paskowych do pomiaru stężenia glukozy w krwi pełnej dla Specjalistycznego Szpitala im. E. Szczeklika w Tarnowie.

W związku z zapytaniem Wykonawców o następującej treści:

1. Czy Zamawiający dopuści oferowanie pasków o czasie pomiaru 10 sekund?
2. Czy Zamawiający dopuści paski o temperaturze przechowywania od 10⁰C do 40⁰C?
3. Czy Zamawiający zrezygnuje z zapisu w przedmiocie możliwości przeprowadzenia oznaczania z próbki krwi pobranej u noworodka?
4. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na to, aby w przypadku ustawowej zmiany podatku VAT cena netto pozostała niezmienną, natomiast zmianie uległaby tylko cena brutto?
5. Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby cena glukometrów wliczona była w cenę pasków?
6. Czy Zamawiający dopuści paski z czasem pomiaru 20 sekund?
7. Czy Zamawiający dopuści paski z metodą pomiarową opartą na GDH-NAD *Pseudomonas* sp jako bardziej selektywną metodę, zaliczaną do grupy metod opartych o grupę enzymatyczną oksydazy glukozowej?
8. Czy Zamawiający dopuści paski oddzielnie pakowane, pozwalające na bezdotykowe usuwanie ich z glukometru jako alternatywę do automatycznego usuwania pasków?
9. Czy Zamawiający dopuści glukometr szpitalny bez możliwości przesyłania danych pomiarowych z glukometrów do komputera, celem archiwizacji i analizy danych?
10. Czy Zamawiający wymaga, aby ze względu na specyfikę warunków (szpital) oferowany glukometr umożliwiał również dokonywanie oznaczeń poziomu ciał ketonowych we krwi?
11. Czy Zamawiający dopuści paski pakowane oddzielnie (każdy pasek, w opakowaniach zbiorczych po 100 sztuk, z odpowiednim przeliczeniem żądanych w Formularzu Cenowym ilości)?
12. Czy Zamawiający dopuści paski: - paski testowe służą do pomiaru glukozy w świeżej krwi włosniczkowej, żylniej i noworodkowej: zakres pomiaru glukozy we krwi 10-600 mg/dl, objętość próbki krwi nie większa niż 0,8µL, czas pomiaru nie dłużej niż 5 sekund, poziom hematokrytu w przedziale 20 – 70 %, roztwór kontrolny, który po otwarciu może być używany nie krócej niż 6 miesięcy?
13. Czy Zamawiający wymaga aby rodzaj próbki krwi, a zwłaszcza noworodkowej był poświadczony raportem badania dokładności systemu dla krwi noworodkowej?
14. Czy Zamawiający dopuści paski przeznaczone do pomiaru glukozy w placówkach Służby Zdrowia umożliwiający pomiar glukozy we krwi u noworodków, wyposażony jest w wyrzutnik zużytych pasków gwarantujący bezkontaktowe usunięcie paska z wielkością próbki 0,8 µl oraz pamięcią 300 wyników?
15. Czy Zamawiający dopuści zasadę pomiaru biosensoryczną?
16. Prosimy o dopuszczenie testów paskowych i glukometrów charakteryzujących się następującymi parametrami: funkcja Auto coding eliminująca konieczność kodowania, przy czym zastosowane i potwierdzone przez producenta rozwiązania techniczno-wdrożeniowe powodują, że w praktyce po wprowadzeniu paska do glukometru nie są konieczne żadne czynności potwierdzające ani sprawdzające użytkownika. Funkcja taka wyklucza błędy użytkownika związane z nieprawidłowym zakodowaniem glukometru.



17. Prosimy o dopuszczenie testów paskowych i glukometrów charakteryzujących się następującymi parametrami: pomiar w oparciu o metodę biosensoryczną.
18. Prosimy o dopuszczenie testów paskowych i glukometrów charakteryzujących się następującymi parametrami: możliwość wykorzystania do badania próbki krwi kapilarnej, żyłnej i tętniczej, dzięki zastosowanemu enzymowi dehydrogenaza glukozy GDH-FAD nieinterferującemu z cukrami nieglukozowymi i z tlenem.
19. Prosimy o dopuszczenie testów paskowych i glukometrów charakteryzujących się następującymi parametrami: Zakres pomiaru hematokrytu 20% - 60%.
20. Prosimy o dopuszczenie testów paskowych i glukometrów charakteryzujących się następującymi parametrami: zasilanie baterią pastylkową CR2032, moc baterii wystarczająca na wykonanie 500 pomiarów.
21. Prosimy o dopuszczenie testów paskowych i glukometrów charakteryzujących się następującymi parametrami: temperatura przechowywania pasków po otwarciu fiolki w zakresie 1 – 32⁰C
22. Prosimy o dopuszczenie testów paskowych i glukometrów charakteryzujących się następującymi parametrami: wielkość zasysanej próbki krwi 0,5µl.
23. Prosimy o dopuszczenie testów paskowych i glukometrów charakteryzujących się następującymi parametrami: czas pomiaru od chwili zassania próbki 0,5 s.
24. Prosimy o dopuszczenie testów paskowych i glukometrów charakteryzujących się następującymi parametrami: zakres pomiaru 10-900 mg/dl.
25. Prosimy o dopuszczenie testów paskowych i glukometrów charakteryzujących się następującymi parametrami: powtarzalność i odtwarzalność wyników z błędem pomiaru na poziomie <2,5%.
26. Prosimy o dopuszczenie testów paskowych i glukometrów charakteryzujących się następującymi parametrami: materiał kontrolny na poziomie prawidłowym i wysokim
27. Prosimy o dopuszczenie testów paskowych i glukometrów charakteryzujących się następującymi parametrami: dobrze oznaczone specjalnym wskaźnikiem miejsce zasysania krwi w przedniej części boku paska, umożliwiające swobodne pobieranie próbki krwi z dowolnego miejsca na ciele pacjenta (możliwość pobierania krwi z licznych alternatywnych miejsc nakłucia – AST) oraz bardzo precyzyjną detekcję zbyt małej próbki krwi wprowadzonej do paska, bez kontaktu materiału biologicznego z glukometrem.
28. Prosimy o dopuszczenie testów paskowych i glukometrów charakteryzujących się następującymi parametrami: informacja o niedostatecznej ilości krwi z odpowiednim komunikatem na wyświetlaczu glukometru.
29. Prosimy o dopuszczenie testów paskowych i glukometrów charakteryzujących się następującymi parametrami: produkt refundowany.
30. Uprzejmie prosimy o możliwość zaoferowanie w przedmiotowym postępowaniu testów paskowych z zakresem hematokrytu wynoszącym 20% - 60%.
31. Uprzejmie prosimy o wydzielenie z pakietu testów umożliwiających pomiar glikemii we krwi noworodków do odrębnego pakietu.
32. Czy Zamawiający wymaga dostarczenia testów paskowych znajdujących się na aktualnej liście wyrobów refundowanych?
33. Czy Zamawiający dopuści dostarczenie w testów paskowych współdziałających z glukometrami, które zgodnie z informacjami zawartymi w instrukcji obsługi mogą dawać nieprawidłowe wyniki pomiarów u pacjentów z chorobą tętnic obwodowych?
34. Czy Zamawiający dopuści dostarczenie w testów paskowych współdziałających z glukometrami, które zgodnie z informacjami zawartymi w instrukcji obsługi mogą dawać

nieprawidłowe wyniki pomiarów w próbkach krwi z wysokim stężeniem rozpuszczalnego tlenu (które występuje np. u pacjentów poddawanych tlenoterapii)?

35. Czy Zamawiający wymaga aby zaoferowano takie testy paskowe współdziałające z glukometrami, dla których deklarowana w instrukcjach dokładność pomiaru jest obarczona błędem nie przekraczającym $\pm 15\%$ przy stężeniu glukozy >100 mg/dl.
36. Czy Zamawiający wymaga, aby deklarowana przez producenta i potwierdzona odpowiednim dokumentem dokładność pomiarów z zastosowaniem testów paskowych i glukometrów była co najmniej zgodna z wytycznymi normy ISO 15197:2013.
37. Czy Zamawiający wymaga, aby w instrukcjach testów paskowych znajdowały się informacje dotyczące deklarowanej dokładności pomiarów wykonywanych z zastosowaniem pasków?
38. Czy Zamawiający wymaga dostarczenia testów paskowych umożliwiających wykonywanie pomiarów we krwi kapilarnej, żyłnej i tętniczej?
39. Czy Zamawiający dopuści glukometry pozostałych producentów i kompatybilne z nimi paski i tym samym odstąpi od w/w zapisów, ponownie opisując przedmiot zamówienia?
40. Czy Zamawiający wymaga, aby zaoferowane glukometry i paski testowe miały możliwość kontroli na 3 zakresach płynów kontrolnych – (prawidłowy, niski i wysoki) ?
41. 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.
42. Czy Zamawiający dopuści do przetargu paski z „bocznym” polem pomiarowym?
43. Czy Zamawiający dopuści do przetargu glukometr posiadający górny zakres pomiaru 800 - 1000 mg/dl.
44. Czy Zamawiający wymaga, żeby zakres temperatury przechowywania pasków wynosił 10-40°C.
45. Czy Zamawiający wymaga pasków z kapilarą zasysającą krew na czubku paska?
46. Czy Zamawiający wymaga aby zaoferowane paski testowe do glukometrów umożliwiały pomiary w zakresie hematokrytu równym 20-60%.
47. Czy Zamawiający wymaga, aby do badania wykorzystywany był na paskach testowych enzym Oksydaza Glukozowa (GOD)?
48. Czy Zamawiający wymaga pasków oddzielnie pakowanych?
49. Czy Zamawiający wymaga pasków do glukometrów, które do badania wykorzystują próbkę krwi poniżej $0,5\mu$?
50. Czy Zamawiający wymaga refundacji wyrobu przez NFZ?
51. Czy Zamawiający wymaga spełniania przez oferowane glukometry zaleceń Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego?
52. Czy Zamawiający dopuści do udziału w postępowaniu paski testowe, jeżeli Wykonawca zobowiąże się, że do oferowanych przez siebie pasków dostarczy Zamawiającemu, na zasadach określonych przez Zamawiającego wymaganą ilość najnowocześniejszych obecnie glukometrów kompatybilnych z oferowanymi paskami, spełniających następujące parametry: autokodowanie, kapilara do automatycznego zasysania próbki krwi, metoda pomiaru biosensoryczna, zastosowany enzym GOD, możliwość alternatywnych miejsc nakłucia – dłoń, przedramię, standard ISO 15197:2003, o dokładności przy stężeniu glukozy ≤ 75 mg/dl $\pm 15\%$ i dokładności przy stężeniu glukozy ≥ 75 mg/dl $\pm 20\%$, temperatura przechowywania pasków 4-30°C, temperatura wykonania pomiaru 10-40°C, ostrzeżenie ketonowe pow. 240 mg/dl, zakres wyników 20-600 mg/dl, zakres hematokrytu 20-60%, kalibracja do osocza



krwi, pomiar z krwi kapilarnej, próbka krwi 0,5 mikrolitra, czas pomiaru 5 sekund, brak kontaktu krwi z glukometrem, pobieranie krwi przez zasysanie, pamięć 500 pomiarów, bezkontaktowy i automatyczny wyrzut paska, zasilanie z ogólnodostępnych baterii typu AAA. Opakowania pasków po 50 szt., stabilne 3 miesiące po otwarciu opakowania.

53. Czy Zamawiający w pakietach złącznika nr 6 dopuści paski do glukometrów które wszystkie wymagane przez Zamawiającego warunki spełniają lub przewyższają w szczególności mają możliwość automatyczne kodowanie i wykorzystują metodę pomiaru biosensoryczna wykorzystująca enzym GDH-FAD minimalizacja zafałszowań pomiaru eliminuje wpływ aż 74 substancji Endo i egzogennych, w tym cukrów prostych maltozy, galaktozy, fruktozy oraz wielu leków jak ampicylina, penicylina, ibuprofen, kwas askorbinowy itd.
54. Dotyczy pkt 6 Załącznika Nr 6. Czy w związku z faktem, że systemy glukometrowe umożliwiające pomiar krwi noworodkowej są istotnie droższe od systemów nie mających takich możliwości, Zamawiający zgodzi się wyodrębnić do osobnego pakietu odpowiednią ilość pasków i glukometrów, które nie będą miały możliwości oznaczania glukozy z próbek krwi noworodkowej?
55. Dotyczy pkt 8 Załącznika Nr 6. Czy Zamawiający zgodzi się dopuścić w postępowaniu zastosowanie metody enzymatycznej z zastosowaniem dehydrogenazy glukozy?
56. Dotyczy pkt 8 Załącznika Nr 6. Czy Zamawiający zgodzi się dopuścić w tym postępowaniu pomiar metodą elektrochemiczną?
57. Dotyczy pkt 9 Załącznika Nr 6. Czy Zamawiający zgodzi się dopuścić w tym postępowaniu glukometr nie wymagający zastosowania klucza kodującego?
58. Dotyczy pkt 10 i 11 Załącznika Nr 6. Czy Zamawiający zgodzi się rozszerzyć błąd powtarzalności i odtwarzalności do 3,5%?
59. Czy Zamawiający dopuści system, który posiada 300 wyników pamięci wraz z datą i godziną pomiaru i możliwość wykonania badania z próbki krwi kapilarnej, tętnicznej lub żyłnej
60. Czy zamawiający dopuści testy paskowe z wykorzystaniem do badania najnowocześniejszej metody pomiaru, tj. biosensorycznej? Jeżeli nie, prosimy o merytoryczne wyjaśnienie dlaczego?
61. Czy Zamawiający dopuści glukometry, których czas pomiaru wynosi max do 7 sekund?
62. Czy Zamawiający dopuści glukometry z funkcją „autokodowania” każdej serii pasków?
63. Czy Zamawiający wydzieli z pakietu dot. pasków testowych do glukometrów: paski do badania krwi u noworodków, część A, i paski do badania pozostałych pacjentów, część B?
64. Czy Zamawiający wyrazi zgodę i dopuści system, który posiada ręczne usuwanie testu paskowego i reakcję opartą o enzym dehydrogenazy glukozy (Mut. Q-GDH 2).

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

Ad. 1 Zamawiający dopuszcza zaoferowanie pasków o czasie pomiaru 10 sekund, pod warunkiem spełniania pozostałych wymagań SIWZ.

Ad. 2 Zamawiający dopuszcza zaoferowanie pasków o temperaturze przechowywania od 10⁰C do 40⁰C, pod warunkiem spełniania pozostałych wymagań SIWZ.

Ad. 3 Zamawiający nie wyraża zgody na rezygnację w przedmiocie możliwości przeprowadzenia oznaczania z próbki krwi pobranej u noworodka i podtrzymuje zapis pkt. 6 w Załączniku Nr 6 do SIWZ.

Ad. 4 Zamawiający nie wyraża zgody na wprowadzenie zmian do ogólnych warunków umowy, w sprawach nie uregulowanych umową zastosowanie będą miały przepisy Kodeksu cywilnego oraz ustawy Prawo zamówień publicznych. Zamawiający przewidział w SIWZ możliwość wzrostu stawki podatku VAT. W przypadku wystąpienia takiej zmiany warunki, na jakich zmiana ta będzie dokonana –



Specjalistyczny Szpital im. E. Szczeklika 33-100 Tarnobrzeg ul. Szpitalna 13 - administracja@ssz.tar.pl

www.ssz.tar.pl - tel.(014) 63 10 100 - fax(014) 621 36 37 - NIP 873-27-14-039 - REGON 000313408

Bank Spółdzielczy w Rymanowie 91 8636 0005 2001 0008 9164 0001

Zamawiający uzgodni z Wykonawcą związanym z Zamawiającym umową po przeprowadzonym przetargu.

Ad. 5 Zamawiający dopuszcza aby cena za dzierżawę glukometrów była wliczona w cenę pasków, pod warunkiem zaznaczenia tego faktu na Formularzu Cenowym stanowiącym Załącznik Nr 1 do SIWZ.

Ad. 6 Zamawiający dopuszcza zaoferowanie pasków z czasem pomiaru 20 sekund, pod warunkiem spełnienia pozostałych wymagań SIWZ.

Ad. 7 Zamawiający dopuszcza zaoferowanie pasków z metodą pomiarową opartą na GDH-NAD Pseudomonas sp, pod warunkiem spełnienia pozostałych wymagań SIWZ.

Ad. 8 Zamawiający dopuszcza zaoferowanie pasków oddzielnie pakowanych, pozwalających na bezdotykowe usuwanie ich z glukometru jako alternatywę do automatycznego usuwania pasków, pod warunkiem spełnienia pozostałych wymagań SIWZ.

Ad. 9 Zamawiający dopuszcza zaoferowanie glukometrów szpitalnych bez możliwości przesyłania danych pomiarowych z glukometrów do komputera, celem archiwizacji i analizy danych, pod warunkiem spełnienia pozostałych wymagań SIWZ

Ad. 10 Zamawiający wymagania dotyczące glukometrów i pasków do nich określił w SIWZ i Załącznikach Nr 1 i 6 do niej, stąd dopuszcza ale nie wymaga aby oferowane glukometry umożliwiały dokonywanie oznaczeń poziomu ciał ketonowych we krwi

Ad. 11 Zamawiający nie musi dopuszczać zaoferowanie pasków w opakowaniach zbiorczych po 100 sztuk z odpowiednim przeliczeniem żądanych w Formularzu Cenowym ilości, ponieważ sam w Formularzu Cenowym zawarł wymóg podania wielkości opakowań oferowanych pasków i liczby ich opakowań w stosunku do podanych ilości oznaczeń.

Ad. 12 Zamawiający dopuszcza zaoferowanie opisanych w pytaniu pasków, pod warunkiem możliwości przeprowadzenia oznaczenia również z próbki krwi tętniczej oraz spełnienia pozostałych wymagań SIWZ.

Ad. 13 Zamawiający wymagania dotyczące glukometrów i pasków do nich określił w SIWZ i Załącznikach Nr 1 i 6 do niej, stąd dopuszcza ale nie wymaga aby rodzaj próbki krwi, a zwłaszcza noworodkowej był poświadczony raportem badania dokładności systemu dla krwi noworodkowej.

Ad. 14 Zamawiający dopuszcza zaoferowanie opisanych w pytaniu pasków umożliwiający pomiar glukozy we krwi u noworodków, pod warunkiem spełnienia pozostałych wymagań SIWZ.

Ad. 15 Zamawiający dopuszcza zasadę pomiaru biosensoryczną, pod warunkiem spełnienia pozostałych wymagań SIWZ.

Ad. 16 Zamawiający dopuszcza zaoferowanie, testów paskowych i glukometrów charakteryzujących się opisaną funkcją Auto coding, pod warunkiem spełnienia pozostałych wymagań SIWZ.

Ad. 17 Zamawiający dopuszcza zaoferowanie testów paskowych i glukometrów z: pomiarem w oparciu o metodę biosensoryczną, pod warunkiem spełnienia pozostałych wymagań SIWZ.

Ad. 18 Zamawiający dopuszcza zaoferowanie możliwość wykorzystania do badania próbki krwi kapilarnej, żylniej i tętniczej, dzięki zastosowanemu enzymowi dehydrogenaza glukozy GDH-FAD nieinterferującemu z cukrami nieglukozowymi i z tlenem, pod warunkiem spełnienia pozostałych wymagań SIWZ.

Ad. 19 i 30 Zamawiający nie musi dopuszczać zaoferowanie testów paskowych i glukometrów charakteryzujących się zakresem pomiaru hematokrytu 20% - 60% ponieważ nie stawiał wymagań w tym zakresie.

Ad. 20 Zamawiający nie wyraża zgody na zaoferowanie glukometrów zasilanych baterią wystarczającą na wykonanie 500 pomiarów.

Ad. 21 Zamawiający dopuszcza zaoferowanie testów paskowych dla których temperatura przechowywania po otwarciu fiolki mieści się w zakresie 1 – 32°C, pod warunkiem spełnienia pozostałych wymagań SIWZ.



Ad. 22 Zamawiający nie musi dopuszczać zaoferowanie testów paskowych i glukometrów dla których wielkość zasysanej próbki krwi wynosi 0,5µl, ponieważ zgodnie z wymaganiem określonym w pkt 5 Załącznika Nr 6 „Wymagana objętość krwi – nie większa niż 2,0 µl”, a innych wymagań w tym zakresie nie stawiał.

Ad. 23 Zamawiający nie musi dopuszczać zaoferowanie testów paskowych i glukometrów dla których czas pomiaru od chwili zassania próbki wynosi 0,5 s, ponieważ zgodnie z wymaganiem określonym w pkt 2 Załącznika Nr 6 „Czas pomiaru nie dłuższy niż 5 sekund”, a innych wymagań w tym zakresie nie stawiał.

Ad. 24 Zamawiający dopuszcza zaoferowanie glukometrów i testów paskowych do nich, dla których zakres pomiaru wynosi 10 – 900 mg/dl, pod warunkiem spełniania pozostałych wymagań SIWZ.

Ad. 25 Zamawiający podtrzymuje wymagania określone w pkt 10 i 11 Załącznika Nr 6 do SIWZ.

Ad. 26 Zamawiający dopuszcza zaoferowanie testów paskowych i glukometrów dla których materiał kontrolny jest na poziomie prawidłowym i wysokim.

Ad. 27 Zamawiający dopuszcza zaoferowanie pasków z dobrze oznaczonym specjalnym wskaźnikiem miejscem zasysania krwi w przedniej części boku paska, umożliwiającym swobodne pobieranie krwi z dowolnego miejsca na ciele pacjenta (możliwość pobierania krwi z licznych alternatywnych miejsc nakłucia – AST) oraz bardzo precyzyjną detekcję zbyt małej próbki krwi wprowadzonej do paska, bez kontaktu materiału biologicznego z glukometrem, pod warunkiem spełniania pozostałych wymagań SIWZ.

Ad. 28 Zamawiający dopuszcza glukometry, w których informacja o niedostatecznej ilości krwi jest z odpowiednim komunikatem na wyświetlaczu glukometru, pod warunkiem spełniania pozostałych wymagań SIWZ.

Ad. 29 Zamawiający nie musi dopuszczać zaoferowania testów paskowych refundowanych, ponieważ nie stawiał wymagań w tym zakresie.

Ad. 31 Zamawiający nie wyraża zgody na wydzielenie z pakietu testów umożliwiających pomiar glikemii we krwi noworodków do odrębnego pakietu.

Ad. 32 Zamawiający wymaga glukometrów i pasków do nich spełniających wymagania SIWZ i Załączników Nr 1 i 6 do niej, a w dokumentach nie zawarł wymogu dostarczenia testów paskowych znajdujących się na aktualnej liście wyrobów refundowanych.

Ad. 33 Zamawiający nie wyraża zgody na zaoferowanie testów paskowych współdziałających z glukometrami, które zgodnie z informacjami zawartymi w instrukcji obsługi mogą dawać nieprawidłowe wyniki pomiarów u pacjentów z chorobą tętnic obwodowych.

Ad. 34 Zamawiający nie wyraża zgody na zaoferowanie testów paskowych współdziałających z glukometrami, które zgodnie z informacjami zawartymi w instrukcji obsługi mogą dawać nieprawidłowe wyniki pomiarów w próbkach krwi z wysokim stężeniem rozpuszczalnego tlenu.

Ad. 35 Zamawiający wymaga zaoferowania glukometrów spełniających wymagania określone w SIWZ i załącznikach Nr 1 i 2 do niej.

Ad. 36 Wymagania dotyczące oferowanych glukometrów i pasków Zamawiający zawarł SIWZ i Załącznikach Nr 1 i 6 do niej; pkt 17 w Załącznika Nr 6 mówi o wymaganiu dotyczącym normy EN ISO 15197.

Ad. 37 Zamawiający wymaga aby instrukcjach użycia testów paskowych do glukometrów były informacje , o których mowa w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz.U. 2011.16.74).

Ad. 38 Zamawiający w pkt 6 Załącznika Nr 6 określa wymóg „Możliwość przeprowadzenia oznaczenia z próbki: krwi włośniczkowej, żyłnej, tętniczej oraz krwi pobranej od noworodka”, natomiast Wykonawca pyta „czy Zamawiający

wymaga dostarczenia testów paskowych umożliwiających wykonywanie pomiarów we krwi kapilarnej, żyłnej i tętniczej”. Zamawiający podtrzymuje zapis pkt 6 Załącznika Nr 6 i wymaga testów paskowych z możliwością przeprowadzenia oznaczenia z próbki: krwi włosniczkowej, żyłnej, tętniczej oraz krwi pobranej od noworodka.

Ad. 39 Zamawiający dopuszcza glukometry różnych producentów i kompatybilne z nimi paski, pod warunkiem spełniania wymagań SIWZ i Załączników do niej.

Ad. 40 Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga (wymaganie w tym zakresie określone zostało w pkt 13 Załącznika Nr 6) aby zaoferowane glukometry i paski testowe miały możliwość kontroli na 3 zakresach płynów kontrolnych – (prawidłowy, niski i wysoki).

Ad. 41 Zamawiający dopuści do udziału w postępowaniu paski i glukometry, których instrukcje użycia są zgodne Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz.U. 2011.16.74).

Ad. 42 Zamawiający dopuszcza zaoferowanie pasków z „bocznym” polem pomiarowym, pod warunkiem spełniania pozostałych wymagań SIWZ.

Ad. 43 Zamawiający dopuszcza zaoferowanie glukometru posiadającego górny zakres pomiaru 800 - 1000 mg/dl, pod warunkiem spełniania pozostałych wymagań SIWZ.

Ad. 44 Zamawiający dopuszcza zaoferowanie pasków z możliwością przechowywania w temperaturze 10 - 40°C.

Ad. 45 Wymagania dotyczące glukometrów i pasków do nich Zamawiający zawarł w SIWZ i Załącznikach Nr 1 i 6 do nie i w żadnym z tych dokumentów nie wymaga pasków z kapilarą zasysającą krew na czubku paska.

Ad. 46 Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga aby zaoferowane paski testowe do glukometrów umożliwiały pomiary w zakresie hematokrytu równym 20-60%.

Ad. 47 Zamawiający wymaga aby instrukcjach w użycia testów paskowych do glukometrów były informacje , o których mowa w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz.U. 2011.16.74) .

Ad. 48 Zamawiający wymaga glukometrów i pasków do nich spełniających wymagania jakie Zamawiający zawarł w SIWZ i Załącznikach Nr 1 i 6, a w żadnym z tych dokumentów nie ma wymogu aby paski były pakowane oddzielnie.

Ad. 49 Zamawiający wymaga glukometrów i pasków do nich spełniających wymagania jakie Zamawiający zawarł w SIWZ i Załącznikach Nr 1 i 6, a wymaganie określone w pkt 5 Załącznika Nr 6 to „Wymagana objętości krwi - nie większa niż 2,0 ul”.

Ad. 50 Zamawiający wymaga glukometrów i pasków do nich spełniających wymagania SIWZ i Załączników Nr 1 i 6 do niej, a w dokumentach nie zawarł wymogu dostarczenia testów paskowych refundowanych przez NFOZ.

Ad. 51 Zamawiający wymaga spełniania przez oferowane glukometry i pasków do nich spełniających wymagania SIWZ i Załączników Nr 1 i 6.

Ad. 52 Zamawiający dopuszcza zaoferowanie opisanych w pytaniu pasków testowych, za wyjątkiem trzech parametrów a to : dokładności przy stężeniu glukozy $\leq 75 \text{ mg/dl} \pm 15\%$ i dokładności przy stężeniu glukozy $\geq 75 \text{ mg/dl} \pm 20\%$., stabilne 3 miesiące po otwarciu opakowania, ale nawet w tym przypadku pod warunkiem spełniania pozostałych wymagań SIWZ.

Ad. 53 Zamawiający dopuszcza zaoferowanie pasków do glukometrów które mają możliwość automatycznego kodowania i wykorzystujące metodę pomiaru biosensoryczną wykorzystującą enzym GDH-FAD, pod warunkiem spełniania pozostałych wymagań SIWZ.

Ad. 54 Zamawiający nie wyraża zgody na wyodrębnienie do osobnego pakietu pasków i glukometrów, które nie będą miały możliwości oznaczania glukozy z próbek krwi noworodkowej.

Ad. 55 Zamawiający dopuszcza zaoferowanie glukometrów i pasków do nich z zastosowaniem metody enzymatycznej z zastosowaniem dehydrogenazy glukozy, pod warunkiem spełniania pozostałych wymagań SIWZ.

Ad. 56 Zamawiający dopuszcza zaoferowanie glukometrów i pasków do nich z pomiarem metodą elektrochemiczną, pod warunkiem spełniania pozostałych wymagań SIWZ.

Ad. 57 Zamawiający dopuszcza zaoferowanie glukometrów nie wymagający zastosowania klucza kodującego, pod warunkiem spełniania pozostałych wymagań SIWZ.

Ad. 58 Zamawiający nie wyraża zgody na rozszerzenie błędu powtarzalności i odtwarzalności do 3,5%.

Ad. 59 Zamawiający dopuszcza zaoferowanie systemu, który posiada 300 wyników pamięci wraz z datą i godziną pomiaru, natomiast podtrzymuje zapisy pkt 6 Załącznika Nr 6.

Ad. 60 Zamawiający dopuszcza zaoferowanie pasków do glukometrów z wykorzystaniem biosensorycznej metody pomiaru, pod warunkiem spełniania pozostałych wymagań SIWZ.

Ad. 61 Zamawiający dopuszcza zaoferowanie glukometrów, w których czas pomiaru wynosi max do 7 sekund, pod warunkiem spełniania pozostałych wymagań SIWZ.

Ad. 62 Zamawiający dopuszcza zaoferowanie glukometrów z funkcją „autokodowania” każdej serii pasków, pod warunkiem spełniania pozostałych wymagań SIWZ.

Ad. 63 Zamawiający nie wyraża zgody na wyłączenie z pakietów pasków do badania krwi u noworodków i pasków do badania pozostałych pacjentów.

Ad. 62 Zamawiający dopuszcza zaoferowanie systemu, który posiada ręczne usuwanie testu paskowego i reakcję opartą o enzym dehydrogenazy glukozy (Mut. Q-GDH 2), pod warunkiem spełniania pozostałych wymagań SIWZ.

Otrzymują:

1. Wykonawcy, którym Zamawiający przekazał SIWZ
2. Strona internetowa Zamawiającego
3. a/a



Specjalistyczny Szpital im. E. Szczeklika 33-100 Tarnów ul.Szpitalna 13 - administracja@ssz.tar.pl

www.ssz.tar.pl - tel.(014) 63 10 100 - fax(014) 621 36 37 - NIP 873-27-14-039 - REGON 000313408

Bank Spółdzielczy w Rymanowie 91 8636 0005 2001 0008 9164 0001