



Znak: AE/ZP-27-70/14

Tarnów, 2014-08- 19

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 glukometry o pamięci minimum 300 pomiarów?
2. Czy Zamawiający oczekuje glukometrów o czasie pomiaru 5 sekund, zakresie pomiarowym 10-600 mg/dl, objętość krwi do 1 µl, hematokrycie 10-70%?
3. Czy ze względów ekonomicznych Zamawiający oczekuje glukometrów wykonujących powyżej 2000 pomiarów na 1 zestawie baterii?
4. Czy ze względów epidemiologicznych Zamawiający oczekuje, aby próbka krwi była zasysana przez kapilarę oraz aby po użyciu paski były bezdotykowo usuwane z glukometru?
5. Czy Zamawiający wymaga potwierdzenia badania niezależnej placówki klinicznej oraz referencjami ze szpitala na badanie krwi noworodkowej?
6. Czy Zamawiający oczekuje roztworu kontrolnego sprawdzającego poprawne działanie systemu monitorowania stężenia glukozy we krwi poprzez badanie testów paskowych i miernika posiadającego ważność po otwarciu min 6 miesięcy?
7. Czy Zamawiający dopuści glukometry, posiadające informację o zbyt małej ilości krwi oraz posiadające możliwość dopełnienia brakującej objętości próbki krwi?
8. 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.
9. 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.
10. Prosimy o dopuszczenie testów paskowych i glukometrów charakteryzujących się następującymi parametrami: zakres hematokrytu 20% - 60%?
11. Prosimy o dopuszczenie testów paskowych i glukometrów charakteryzujących się następującymi parametrami: zasilanie baterią pastylkową CR2032.
12. Prosimy o dopuszczenie testów paskowych i glukometrów charakteryzujących się następującymi parametrami: temperatura przechowywania pasków po otwarciu fiolki w zakresie 1 – 32⁰C
13. Prosimy o dopuszczenie testów paskowych i glukometrów charakteryzujących się następującymi parametrami: wielkość zasysanej próbki krwi 0,5µl.
14. Prosimy o dopuszczenie testów paskowych i glukometrów charakteryzujących się następującymi parametrami: czas pomiaru od chwili zassania próbki 0,5 s.
15. Prosimy o dopuszczenie testów paskowych i glukometrów charakteryzujących się następującymi parametrami: zakres pomiaru 10-900 mg/dl.
16. Prosimy o dopuszczenie testów paskowych i glukometrów charakteryzujących się następującymi parametrami: materiał kontrolny na poziomie prawidłowym i wysokim



17. 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.
18. Prosimy o dopuszczenie testów paskowych i glukometrów charakteryzujących się następującymi parametrami: informacja o niedostatecznej ilości krwi z odpowiednim komunikatem na wyświetlaczu glukometru; glukometr podaje również komunikat o wprowadzeniu nadmiaru krwi i zanieczyszczeniu paska po zasaniu próbki – umożliwiający wprowadzenie nowego paska testowego.
19. Prosimy o dopuszczenie testów paskowych i glukometrów charakteryzujących się następującymi parametrami: produkt refundowany.
20. Uprzejmie prosimy o możliwość zaoferowanie w przedmiotowym postępowaniu testów paskowych z zakresem hematokrytu wynoszącym 20% - 60%.
21. Czy Zamawiający wymaga dostarczenia testów paskowych znajdujących się na aktualnej liście wyrobów refundowanych?
22. 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?
23. Czy Zamawiający dopuści dostarczenie w takich 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)?
24. Czy Zamawiający wymaga aby zaoferowano takie testy paskowe współdziałające z glukometrami, dla których deklarowana w instrukcjach dokładność pomiaru jest obciążona błędem nie przekraczającym $\pm 15\%$ przy stężeniu glukozy >100 mg/dl.
25. Czy Zamawiający wymaga, aby instrukcjach testów paskowych znajdowały się informacje dotyczące deklarowanej dokładności pomiarów wykonywanych z zastosowaniem pasków?
26. Czy Zamawiający dopuści glukometry pozostałych producentów i kompatybilne z nimi paski i tym samym odstąpi od w/w zapisów, ponownie opisując przedmiot zamówienia?
27. Prosimy, aby Zamawiający odstąpił od warunku postawionego w opisie parametrów wymaganych, by zaoferowane produkty spełniały wymóg możliwości stosowania u noworodków.
28. Prosimy, aby Zamawiający wyłączył do osobnego pakietu paski do glukometrów z przeznaczeniem stosowania u noworodków.
29. Czy Zamawiający wymaga, aby zaoferowane glukometry i paski testowe miały możliwość kontroli na 3 zakresach płynów kontrolnych – (prawidłowy, niski i wysoki) ?
30. Czy Zamawiający dopuści do udziału w postępowania 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.
31. Czy Zamawiający dopuści do przetargu paski z „bocznym” polem pomiarowym?
32. Czy Zamawiający dopuści do przetargu glukometr posiadający górny zakres pomiaru 800 - 1000 mg/dl.

33. Czy Zamawiający wymaga, żeby zakres temperatury przechowywania pasków wynosił 10-40°C.
34. Czy Zamawiający wymaga pasków z kapilarą zasysającą krew na czubku paska?
35. Czy Zamawiający wymaga aby zaoferowane paski testowe do glukometrów umożliwiały pomiary w zakresie hematokrytu równym 20-60%.
36. Czy Zamawiający wymaga, aby do badania wykorzystywany był na paskach testowych enzym Oksydaza Glukozowa (GOD)?
37. Czy Zamawiający wymaga pasków oddzielnie pakowanych?
38. Czy Zamawiający wymaga pasków do glukometrów, które do badania wykorzystują próbkę krwi poniżej 0,5µ?
39. Czy Zamawiający wymaga refundacji wyrobu przez NFZ?
40. Czy Zamawiający wymaga spełniania przez oferowane glukometry zaleceń Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego?
41. 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.
42. Zamawiający w pkt 4 Załącznika nr 6 do SIWZ postawił wymóg minimalnego zakresu pomiarowego wyrażony w 2 jednostkach miary tj. Mg/Dl oraz mmol/l. Prosimy o doprecyzowanie czy Zamawiający wymaga aby glukometr miał możliwość pokazywania wyników stężenia glukozy we krwi w 2 wskazanych jednostkach (do wyboru przez użytkownika)? Czy też Zamawiającemu jest obojętne w jakich jednostkach będzie wyświetlał wyniki glukometru?
43. Czy Zamawiający dopuści testy paskowe z enzymem GDH-PQQ (glucose dehydrogenase pyrroloquinoline quinone), który interferuje z innymi cukrami niż glukoza tj. maltozą, galaktozą itp.?
44. Czy Zamawiający dopuści testy paskowe z enzymem GDH-FAD (glucose dehydrogenase flavin adenine dinucleotide), który nie interferuje z innymi cukrami niż glukoza?
45. Zamawiający w pkt 14 Załącznika Nr 6 do SIWZ postawił wymóg bezdotykowego lub automatycznego usuwania paska. Prosimy o doprecyzowanie czy zamawiający dopuści paski wyposażone w specjalny uchwyt dzięki któremu użytkownik może usunąć pasek bez dotykania próbki krwi pacjenta i zarazem narażania na kontaminację bakteryjną?
46. Zamawiający w pkt 17 Załącznika Nr 6 do SIWZ postawił wymóg aby zaoferowany system pomiarowy spełniał normę ISO 15197. Prosimy o doprecyzowanie czy Zamawiającemu chodziło o aktualnie obowiązującą normę ISO 15197: 2003?
47. Czy Zamawiający wymaga aby dokładność zaoferowanego systemu pomiarowego była zgodna z zaleceniami PTD tzn. dla 100% wyników przy stężeniach < 100 mg/Dl błąd nie przekracza 15 mg/Dl oraz przy stężeniach ≥ 100 mg/Dl błąd nie przekracza 15%?

48. Czy zamawiający wymaga aby zaoferowany system pomiarowy wskazywał dokładne wyniki w zakresie Hematokrytu 10-70%?
49. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie testu paskowego, który ze względu na rozmiar można łatwo i bezpiecznie usunąć ręcznie z glukometru przy zachowaniu zasad epidemiologicznych?
50. Czy Zamawiający będzie wymagał, aby przydatność testów paskowych po otwarciu fiolki była ważna do daty podanej na opakowaniu?

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

Ad. 1 Zamawiający dopuszcza zaoferowanie glukometrów o pamięci minimum 300 pomiarów, pod warunkiem spełniania pozostałych wymagań SIWZ.

Ad. 2-6 Zamawiający wymagania dotyczące glukometrów i pasków do nich określił w SIWZ i Załącznikach Nr 1 i 6 do niej, w związku z czym zaoferowania takich wyrobów wymaga i oczekuje.

Ad. 7 Zamawiający dopuszcza zaoferowanie glukometrów, posiadających informację o zbyt małej ilości krwi oraz posiadających możliwość dopełnienia brakującej objętości próbki krwi, pod warunkiem spełniania pozostałych wymagań SIWZ.

Ad. 8 Zamawiający dopuszcza zaoferowanie, testów paskowych i glukometrów charakteryzujących się opisaną funkcją Auto coding, pod warunkiem spełniania pozostałych wymagań SIWZ.

Ad. 9 Zamawiający dopuszcza zaoferowanie glukometrów z możliwością 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 spełniania pozostałych wymagań SIWZ.

Ad. 10 i 20 Zamawiający nie musi dopuszczać zaoferowanie testów paskowych i glukometrów charakteryzujących się zakresem pomiaru hematokrytu 20% - 60% ponieważ nie stawiał wymagań w tym zakresie.

Ad. 11 Zamawiający dopuszcza zaoferowanie glukometrów zasilanych baterią CR2032 pod warunkiem, że zabezpiecza pracę glukometru dla około 1000 pomiarów.

Ad. 12 Zamawiający dopuszcza zaoferowanie testów paskowych dla których temperatura przechowywania po otwarciu fiolki mieści się w zakresie 1 – 32°C, pod warunkiem spełniania pozostałych wymagań SIWZ.

Ad. 13 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. 14 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 ≤ 20 sekund”, a innych wymagań w tym zakresie nie stawiał.

Ad. 15 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. 16 Zamawiający dopuszcza zaoferowanie testów paskowych i glukometrów dla których materiał kontrolny jest na poziomie prawidłowym i wysokim.

Ad. 17 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. 18 Zamawiający dopuszcza glukometry, w których informacja o niedostatecznej ilości krwi jest z odpowiednim komunikatem na wyświetlaczu glukometru oraz z komunikatem o wprowadzeniu nadmiaru krwi i zanieczyszczeniu paska po zassaniu próbki – umożliwiającą wprowadzenie nowego paska testowego, pod warunkiem spełniania pozostałych wymagań SIWZ.

Ad. 19 Zamawiający nie musi dopuszczać zaoferowania testów paskowych refundowanych, ponieważ nie stawiał wymagań w tym zakresie.

Ad. 21 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. 22 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. 23 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. 24 Zamawiający wymaga zaoferowania glukometrów spełniających wymagania określone w SIWZ i Załącznikach Nr 1 i 6 do niej.

Ad. 25 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. 26 Zamawiający dopuszcza glukometry różnych producentów i kompatybilne z nimi paski, pod warunkiem spełniania wymagań SIWZ i Załączników do niej.

Ad. 27 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. 28 Zamawiający nie wyraża zgody na wyłączenie do osobnego pakietu pasków do glukometrów z przeznaczeniem stosowania u noworodków.

Ad. 29 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. 30 Zamawiający dopuści do udziału w postępowaniu paski i glukometry, których instrukcje użycia są zgodne z 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. 31 Zamawiający dopuszcza zaoferowanie pasków z „bocznym” polem pomiarowym, pod warunkiem spełniania pozostałych wymagań SIWZ.

Ad. 32 Zamawiający dopuszcza zaoferowanie glukometru posiadającego górny zakres pomiaru 800 - 1000 mg/dl, pod warunkiem spełniania pozostałych wymagań SIWZ.

Ad. 33 Zamawiający dopuszcza zaoferowanie pasków z możliwością przechowywania w temperaturze 10 - 40°C.

Ad. 34 Wymagania dotyczące glukometrów i pasków do nich Zamawiający zawarł w SIWZ i Załącznikach Nr 1 i 6 do niej i w żadnym z tych dokumentów nie wymaga pasków z kapilarą zasysającą krew na czubku paska.

Ad. 35 Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga aby zaoferowane paski testowe do glukometrów umożliwiały pomiary w zakresie hematokrytu równym 20-60%.

Ad. 36 Zamawiający wymaga glukometrów i pasków do nich spełniających wymagania jakie Zamawiający zawarł w SIWZ i Załącznikach Nr 1 i 6, w tym w zakresie pkt 8 Załącznika Nr 6

Ad. 37 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 pakowania pasków oddzielnie

Ad 38 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. 39 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. 40 Zamawiający wymaga spełniania przez oferowane glukometry i pasków do nich spełniających wymagania SIWZ i Załączników Nr 1 i 6.

Ad. 41 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. 42 Zamawiającemu jest obojętne w jakich jednostkach wskazanych w pkt 4 Załącznika Nr 6 będzie wyświetlał wyniki glukometru, pod warunkiem, że będzie on spełniał wymagania SIWZ.

Ad. 43 Zamawiający dopuszcza zaoferowanie pasków spełniających wymagania określone w SIWZ i Załącznikach Nr 1 i 6 do niej, w tym również w zakresie pkt 8 Załącznika Nr 6 do SIWZ.

Ad. 44 Zamawiający dopuszcza zaoferowanie pasków z enzymem GDH-FAD (glucose dehydrogenase flavin adenine dinucleotide), który nie interferuje z innymi cukrami niż glukoza, pod warunkiem spełniania pozostałych wymagań SIWZ.

Ad. 45 Zamawiający dopuszcza zaoferowanie pasków wyposażonych w specjalny uchwyt dzięki któremu użytkownik może usunąć pasek bez dotykania próbki krwi pacjenta i zarazem narażania na kontaminację bakteryjną jako spełniających wymagania określone w pkt 14 Załącznika Nr 6, pod warunkiem spełniania pozostałych wymagań SIWZ.

Ad. 46 Zamawiający podtrzymuje zapisy pkt 17 Załącznika Nr 6 do SIWZ.

Ad. 47 Wymagania dotyczące glukometrów i pasków do nich Zamawiający określił w SIWZ i Załącznikach Nr 1 i 6 do niej.

Ad. 48 Zamawiający wymaga glukometrów i pasków do nich spełniających wymagania SIWZ i Załączników Nr 1 i 6 do niej.

Ad. 49 Zamawiający dopuszcza zaoferowanie testu paskowego, który ze względu na rozmiar można łatwo i bezpiecznie usunąć ręcznie z glukometru przy zachowaniu zasad epidemiologicznych, pod warunkiem spełniania pozostałych wymagań SIWZ.

Ad. 50 Zamawiający będzie wymagał glukometrów i pasków do nich spełniających wymagania SIWZ i Załączników Nr 1 i 6 do niej.

.

Otrzymują:

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

