



Znak: AE/ZP-27-78/16

Tarnów, 2016-07-22

Dotyczy: **przetargu nieograniczonego o wartości poniżej 209.000 EURO na dzierżawę glukometrów wraz z dostawami kompatybilnych testów paskowych do pomiaru stężenia glukozy w krwi pełnej**

W związku z zapytaniem Wykonawców o następującej treści:

1. Czy Zamawiający wymaga autokodowania (braku kodu) przez co rozumiemy:
 - brak klucza kodującego lub czipa
 - brak przycisku kodującego
 - brak autokodu na wyświetlaczu (nawet jeśli autokod na wyświetlaczu będzie odpowiadać autokodowi nadrukowanemu na folce pasków testowych)?
2. Czy Zamawiający wymaga dostarczenia wraz z ofertą normy ISO 15197:2015, której to zapisy rekomendowane są przez Polskie Towarzystwo Diabetologiczne i gwarantują dokładność, precyzję oraz powtarzalność pomiarów?
3. Czy Zamawiający wymaga, aby termin przydatności pasków testowych po otwarciu folki a la 50 szt. wynosił minimum 6 miesięcy?
4. Czy Zamawiający wymaga prezentacji wyniku w jednostkach mmol/l i zamiennie mg/dl?
5. Czy Zamawiający wymaga bezpłatnego płynu kontrolnego w zestawie z glukometrem?
6. Czy Zamawiający wymaga płyn kontrolny o 3 różnych zakresach – (prawidłowy, niski i wysoki) pozwalające skontrolować glukometr i paski przy stężeniach glukozy, odpowiadających prawidłowej, hipo i hiper glikemii u pacjenta, ważny po otwarciu 6 miesięcy?
7. Czy Zamawiający wymaga, aby kapilara zasysająca znajdowała się na szczycie paska testowego?
8. 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. Czy Zamawiający wymaga glukometr, który posiada duży, czytelny oraz podświetlany wyświetlacz?
10. Czy Zamawiający dopuści paski testowe z bocznym zasysaniem krwi, z kapilarą przebiegającą w poprzeczną stronę paska „na przestrzal”?
11. Czy Zamawiający dopuści glukometr, który wyświetla numer autokodu po włożeniu paska testowego do szczeliny glukometru?
12. Czy Zamawiający dopuści glukometr, który samoczynnie wyłączy się dopiero po 5 minutach bezczynności?
13. Czy Zamawiający dopuści glukometr, którego gwarancja wynosi tylko 5 lat?
14. Czy Zamawiający dopuszcza złożenie oferty w postaci pasków testowych do glukometrów GlucoDr. auto, charakteryzujących się opisanymi poniżej parametrami:
 - a) Funkcja Auto-coding eliminująca kodowanie;
 - b) Automatyczne wykrywanie zbyt małej ilości krwi wprowadzonej do paska wraz z wyświetleniem odpowiedniego komunikatu informującego o niecałkowitym wypełnieniu paska na wyświetlaczu glukometru – realna możliwość uzupełnienia próbki przed pojawieniem się komunikatu;
 - c) Enzym dehydrogenaza glukozy GDH-FAD;
 - d) Kapilara samozasysająca krew – wielkość zasysanej próbki krwi 0,5 ul;
 - e) Czas pomiaru od chwili wprowadzenia próbki 5s;
 - f) Dobrze oznaczone kontrastowym

- wskaźnikiem miejsce zasysania krwi w przedniej części paska nieco poniżej szczytowej, znajdujące się poza obrębem glukometru, umożliwiające pobieranie krwi włosniczkowej z opuszek palców, a także krwi żyłnej i tętniczej; g) Paski wymagające sporadycznej kontroli za pomocą płynów kontrolnych; h) Możliwość wykorzystania jednostkowego opakowania pasków testowych w ciągu 8 miesięcy (opakowanie jednostkowe zawiera 2 fiołki x 25 pasków); i) zalecany zakres hematokrytu 20-60% i zakres wyników liczbowych pomiaru 10-900 mg/dl (zawierający pełny zakres 10-600 mg/dl) przy dokładności wyników zgodnej z wytycznymi normy ISO15197:2013 i najnowszymi zaleceniami Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego w pełnym zakresie; j) automatyczne wyłączenie glukometru po 5 minutach bezczynności bądź natychmiastowe wyłączenie ręczne za pomocą jednego przyciśnięcia przycisku głównego;
15. Czy Zamawiający wymaga aby zgodnie z instrukcjami maksymalny błąd pomiarowy pasków testowych nie przekraczał $\pm 15\%$ dla stężeń glukozy < 100 mg/dl i $\pm 15\%$ dla stężeń glukozy ≥ 100 mg/dl, tj. zgodnie z zaleceniami Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego?
 16. Czy Zamawiający dopuści paski testowe z możliwością podawania wyników liczbowych pomiaru w wąskim zakresie 20-500 mg/dl lub pasków podających wyniki w zakresie 20-525 mg/dl – ze względu na swój błąd pomiarowy takie paski mogą nie wskazać żadnego wyniku już przy stężeniu glukozy od 450 mg/dl w górę?
 17. Czy Zamawiający wydzieli paski testowe pakowane indywidualnie do odrębnego pakietu?
 18. Czy Zamawiający wymaga zaoferowania pasków testowych z pomiarem wykonywanym nie później niż 5 sekund od chwili wprowadzenia próbki?
 19. Zwracam się do Zamawiającego z uprzejmą prośbą o dopuszczenie zaoferowania testów paskowych do glukometrów o następującej charakterystyce: Auto-coding, zakres podawanych wyników pomiaru 20-600 mg/dl, szeroki zakres hematokrytu 10-70%, który z oczywistych względów wykonuje pomiary również przy zakresie 20-70%, testy paskowe przeznaczone do pomiaru glikemii u osób dorosłych i noworodków, przycisk wyrzutu zużytego testu paskowego umożliwiający bezkontaktowe usunięcie paska, stabilność testów paskowych 6 miesięcy po pierwszym otwarciu fiołki, temperatura działania testów paskowych 6 miesięcy po pierwszym otwarciu fiołki, temperatura działania testów paskowych w zakresie 5°C - 45°C , automatyczne wyłączanie glukometru natychmiast po usunięciu zużytego testu paskowego.
 20. Proszę o dopuszczenie testów paskowych nie wymagających stosowania przestarzałego i narażającego użytkownika na popełnienie błędów rozwiązania polegającego na stosowaniu klucza kodującego.
 21. Proszę o dopuszczenie testów paskowych z zakresem podawanych wyników pomiaru 20-600 mg/dl.
 22. Zwracam się z prośbą o możliwość zaoferowania testów paskowych pakowanych zbiorczo w fiołce i testów paskowych pakowanych indywidualnie w oddzielnych pakietach i o wydzielenie tych drugich do odrębnego pakietu.
 23. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie glukometrów spełniających wymogi uaktualnionej normy PN-EN ISO 15197:2013.

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

Ad.1 Zamawiający wymaga zaoferowania glukometrów spełniających wymagania określone w SIWZ, oraz w Załączniku Nr 6 do SIWZ. Jednocześnie Zamawiający informuje, iż nie postawił w SIWZ wymogu w zakresie autokodowania testów paskowych.



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



Ad.2 Zamawiający nie wymaga dostarczenia wraz z ofertą normy ISO 15197:2015. Jednocześnie Zamawiający informuje, że dopuszcza również zaoferowanie glukometrów spełniających wymogi normy ISO 15197:2015.

Ad.3 Zamawiający, zgodnie z wymogiem określonym w pkt 21 Załącznika Nr 6 do SIWZ wymaga, aby okres ważności pasków po otwarciu fiolki wynosił minimum 6 miesięcy. Jednocześnie Zamawiający informuje, że nie postawił w SIWZ wymogu w zakresie ilości pasków w fiolce.

Ad.4 Zamawiający nie wymaga prezentacji wyniku zamiennie w jednostkach mmol/l i mg/dl.

Ad.5 Zgodnie z wymogiem określonym w pkt.26 Załącznika Nr 6 do SIWZ cena płynu kontrolnego winna być wliczona w cenę dzierżawy glukometrów.

Ad.6 Zamawiający wymaga materiału kontrolnego na trzech poziomach – wymaganie określone w pkt 13 Załącznika Nr 6 do SIWZ, natomiast okres ważności materiału kontrolnego Zamawiający określił w pkt 14 Załącznika Nr 6 do SIWZ: „Okres ważności materiału kontrolnego minimum 6 miesięcy po otwarciu fiolki”.

Ad.7 Zamawiający działając na podstawie art.38 ust.4 ustawy Prawo zamówień publicznych dokonuje zmiany treści SIWZ w następujący sposób: w Załączniku Nr 6 do SIWZ dodaje pkt. 29 o treści „Kapilara zasysająca na szczycie paska testowego”.

Ad.8 Zamawiający nie wymaga zaoferowania pasków testowych podlegających refundacji ze środków publicznych w rozumieniu Ustawy z dnia 12 maja 2011 o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

Ad.9 Wymagania dotyczące wyświetlacza zaoferowanych glukometrów Zamawiający określił w pkt 16 Załącznika Nr 6 do SIWZ, który brzmi: „Wielkość cyfr wyświetlacza min. 1 cm”.

Ad.10 Zamawiający nie wyraża zgody na zaoferowanie pasków testowych z bocznym zasysaniem krwi, z kapilarą przebiegającą w poprzeczną stronę paska „na przestrzał”.

Ad.11 Zamawiający dopuszcza również zaoferowanie glukometru, który wyświetla numer autokodu po włożeniu paska testowego do szczeliny glukometru, pod warunkiem spełniania wymogu określonego w pkt 8 Załącznika Nr 6 do SIWZ.

Ad.12 Zamawiający wymaga zaoferowania glukometrów, które zgodnie z wymaganiem określonym w pkt 8 Załącznika Nr 6 do SIWZ wyłączają się automatycznie w ciągu 5 sekund po wyjęciu testu po usunięciu paska. Zamawiający nie dopuści zaoferowania glukometru, który dopiero po 5 minutach bezczynności samoczynnie wyłączy się.

Ad.13 Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza również zaoferowanie glukometrów, których gwarancja wynosi 5 lat. Zgodnie z wymaganiem określonym w pkt 26 Załącznika Nr 6 do SIWZ zaoferowane glukometry winny być sprawne przez okres obowiązywania umowy.

Ad.14 Zamawiający nie wyraża zgody na zaoferowanie opisanych w pytaniu pasków testowych do glukometru, zaoferowane paski winny spełniać wszystkie wymagania określone przez Zamawiającego w SIWZ, w tym w Załączniku Nr 6 do SIWZ.

Ad.15 Zamawiający działając na podstawie art.38 ust.4 ustawy Prawo zamówień publicznych dokonuje zmiany treści SIWZ w następujący sposób: w pkt 18 Załącznika Nr 6 do SIWZ dotychczasowy zapis zastępuje zapisem o treści „Spełnianie wymogów normy PN-EN ISO 15197:2010 - systemy do badań diagnostycznych in vitro- wymagania dotyczące systemów monitorujących poziom glukozy we krwi do samokontroli u chorych na cukrzycę lub równoważnej”. Jednocześnie Zamawiający informuje, iż wymaga zaoferowania testów paskowych spełniających wszystkie wymagania określone w SIWZ i Załączniku Nr 6 do niej, w tym w pkt 18 tego Załącznika, tj. spełniania wymogów normy PN-EN ISO 15197:2010 - systemy do badań diagnostycznych in vitro- wymagania dotyczące systemów monitorujących poziom glukozy we krwi do samokontroli u chorych na cukrzycę lub równoważnej, która określa

akceptowalne błędem obciążone z wartości referencyjnej dla założonych wysokich poziomów cukru.

Ad.16 Zamawiający nie wyraża zgody na zaoferowanie testów paskowych o podanych w pytaniu zakresach pomiaru, zgodnie z wymaganiem określonym w pkt 5 Załącznika Nr 6 do SIWZ minimalny zakres pomiarowy dla oferowanych testów paskowych to 0,6 - 33,3 mmol/l = 10 - 600 mg/dl

Ad.17 i 22. Zamawiający nie wyraża zgody na wydzielenie testów paskowych pakowanych indywidualnie do odrębnego pakietu.

Ad.18 Zamawiający potwierdza, że wymaga zaoferowania glukometrów z czasem pomiaru nie dłuższym niż 5 sekund (wymaganie określone w pkt 2 Załącznika Nr 6 do SIWZ).

Ad.19 Zamawiający nie wyraża zgody na zaoferowanie opisanych w pytaniu pasków testowych do glukometru, zaoferowane paski winny spełniać wszystkie wymagania określone przez Zamawiającego w SIWZ, w tym w Załączniku Nr 6 do SIWZ.

Ad.20 Zamawiający dopuszcza również zaoferowanie testów paskowych nie wymagających stosowania klucza kodującego ponieważ nie postawił w SIWZ wymagań w tym zakresie.

Ad.21 Zamawiający nie wyraża zgody na zaoferowanie testów paskowych z zakresem podawanych wyników pomiaru 20-600 mg/dl.

Ad.22 Zamawiający dopuszcza również zaoferowanie glukometrów spełniających wymogi uaktualnionej normy PN-EN ISO 15197:2013.

W związku z odpowiedzią udzieloną w Ad.7 i Ad.15 Zamawiający działając na podstawie art. 38 ust. 4 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych informuje, że termin składania ofert zostaje przesunięty na dzień **29.07.2016 r., godz. 10:00**, natomiast termin otwarcia ofert na dzień **29.07.2016 r., godz. 10:10**.

W związku z przesunięciem terminu składania i otwarcia ofert następuje zmiana treści w SIWZ w punkcie III.11, IX.1, X.1.

Jednocześnie w związku z powyższą zmianą działając na podstawie art. 38 ust. 4a ustawy Zamawiający dokonuje odpowiednio zmiany ogłoszenia o zamówieniu.

W załączeniu Załącznik Nr 6 po dokonanej zmianie treści 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

