



Znak: AE/ZP-27-42/17

Tarnów, 2017-06-30

Dotyczy: przetargu nieograniczonego o wartości poniżej 209.000 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:

- Dotyczy Pakietu Nr 1 poz. 1 i 2.** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie pasków kompatybilnych z glukometrem, które charakteryzują się: rodzaj 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 kodowane 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.); glukometr z dożywotnią gwarancją?
- Dotyczy Pakietu Nr 1 poz. 2.** Czy Zamawiający wymaga paski zawierające enzym GDH-FAD, nie interferujące z tlenem cząsteczkowym?
- Dotyczy Pakietu Nr 1 poz. 1.** Czy wymagają Państwo glukometru, który spełnia normę EN ISO 15107:2015 w pełnym jej zakresie, tzn. od punktu 1 do punktu 8, wraz z załącznikiem A, której to kryteria rekomendowane są przez Polskie Towarzystwo Diabetologiczne? Oraz czy wymagacie Państwo dołączenia do oferty certyfikatu z normy ISO 15197:2015?
- Dotyczy Pakietu Nr 1 poz. 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?
- Dotyczy Pakietu Nr 30 poz. 1.** Czy Zamawiający wymaga w pakiecie 30 w pozycji 1 aby do oferty przystępowały tylko hurtownie, które to reprezentują WYTWÓRCĘ wyrobu medycznego w tym przypadku producenta glukometrów i pasków do glukometru a nie DYTRYBUTORA?
- Dotyczy Pakietu Nr 1 poz. 1.** Czy Zamawiający wymaga glukometr, który wyświetla wyniki w mg/dl oraz w mmol/l?
- Dotyczy Pakietu Nr 1 poz. 2.** Czy Zamawiający wymaga, aby kapilara zasysająca znajdowała się na szczycie paska testowego?
- Dotyczy Pakietu Nr 1 poz. 1.** Czy Zamawiający dopuści glukometr z hematokrytem mieszczącym się ze swoim zakresem w nowej normie ISO 15197:2015?
- Dotyczy Pakietu Nr 1 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? A czy tym samym Zamawiający przejmie na siebie odpowiedzialność za ewentualne incydenty medyczne powstałe w przypadku wdrożenia procedury na sprzęcie którego instrukcje obsługi nie informują o potencjalnych zagrożeniach?

10. **Dotyczy Pakietu Nr 1 i 2.** Z uwagi na fakt, że opis przedmiotu zamówienia w Pakietach 1 i 2 specyfikuje wyłącznie paski testowe jednego, konkretnego wytwórcy, co w skrajny sposób ograniczyłoby konkurencję asortymentowo-cenową w przedmiotowym postępowaniu, zwracamy się z zapytaniem czy Zamawiający, postępując zgodnie z obowiązującymi przepisami ustawy Prawo zamówień publicznych (art. 7 i 29 Pzp) dopuszcza paski testowe do glukometrów o zbliżonych parametrach, charakteryzujące się opisanymi poniżej cechami: a) Funkcja Auto-coding; b) Automatyczne wykrywanie zbyt małej ilości krwi wprowadzonej do paska wraz z wyświetleniem odpowiedniego komunikatu informującego o niecałkowitym wypełnieniu paska na wyświetlaczu glukometru; c) Enzym oksydaza glukozy, paski przeznaczone do wykonywania pomiarów u dorosłych i noworodków; d) zakres wyników pomiaru w jednostkach 20-600mg/dl, wystarczający do uzyskania informacji o skrajnych wynikach glikemii i podjęcia pilnej interwencji medycznej w takich przypadkach; e) Czas pomiaru od chwili wprowadzenia próbki 5s i wielkość próbki 0,5 mikrolitra; f) zakres hematokrytu 10-70%; g) bezdotykowy wyrzut zużytego paska po pomiarze za pomocą przycisku; h) stabilność pasków testowych i płynów kontrolnych wynosząca 6 miesięcy po otwarciu fiolki; i) temperatura działania w zakresie 5-45⁰C; j) paski posiadające wszelkie dopuszczenia i certyfikaty aktualnie wymagane zgodnie z polskim prawem?
11. **Dotyczy Pakietu Nr 1 poz. 2 oraz Pakietu Nr 2 poz. 2.** Czy Zamawiający wymaga aby oferowane paski testowe były wyrobem medycznym refundowanym?
12. **Dotyczy Pakietu Nr 1 poz. 2 oraz Pakietu Nr 2 poz. 2.** Czy Zamawiający dopuści takie paski gdzie wprowadzenie próbki krwi na pasek po zbyt długim czasie oczekiwania (nie podając jaki czas jest zbyt długi) może skutkować otrzymaniem nieprawidłowego wyniku pomiaru?
13. **Dotyczy Pakietu Nr 1 i 2.** Czy Zamawiający wymaga zaoferowania pasków testowych do glukometrów z funkcją wyrzutu (bezdotykowe usuwanie) zużytego paska, co podnosi higienę i bezpieczeństwo personelu Zamawiającego, eliminując bezpośredni kontakt z krwią pacjentów?
14. **Dotyczy Pakietu Nr 1 i 2.** Czy Zamawiający dopuści takie paski testowe, które zgodnie z instrukcją mogą dawać nieprawidłowe wyniki pomiarów stężenia glukozy m. in. u niemowląt, pacjentów z niewydolnością serca lub z (generalnie różnymi) zaburzeniami krążenia obwodowego?
15. **Dotyczy Pakietu Nr 1 i 2.** Czy Zamawiający dopuści paski testowe do glukometrów, które zgodnie z zarejestrowaną instrukcją w celu rutynowej kontroli glukometrów i pasków testowych wymagają wykonywania badania z płynem kontrolnym co najmniej raz na tydzień.
16. **Dotyczy Pakietu Nr 1 i 2.** Czy Zamawiający wymaga pasków testowych z sygnalizacją pobrania zbyt małej objętości próbki krwi za pomocą specjalnego komunikatu na wyświetlaczu?
17. **Dotyczy Pakietu Nr 1 i 2.** Czy Zamawiający dopuszcza złożenie oferty w postaci wysokiej jakości pasków testowych do glukometrów, charakteryzujących się opisanymi poniżej parametrami: a) Funkcja Auto-coding eliminująca konieczność kodowania; b) Automatyczne wykrywanie zbyt małej ilości krwi wprowadzonej do paska wraz z wyświetleniem odpowiedniego komunikatu informującego o niecałkowitym wypełnieniu paska na wyświetlaczu glukometru; c) Enzym dehydrogenaza glukozy GDH-FAD; d) Kapilara samozasysająca krew; e-f) Wyrzut zużytego paska za pomocą przycisku, dobrze oznaczone kontrastowym wskaźnikiem miejsce zasysania krwi w przedniej części paska nieco poniżej szczytowej, znajdującej się poza obrębem glukometru; g) Możliwość wykorzystania jednostkowego opakowania pasków testowych w ciągu 8 miesięcy (opakowanie jednostkowe zawiera 2 fiolki x 25 pasków, przy czym każda z fiolek może być zużyta w ciągu 4 miesięcy); h) zakres hematokrytu 20-60% i zakres pomiarowy 10-900 mg/dl przy dokładności wyników zgodnej z wytycznymi aktualnej normy ISO 15197; i) zalecana temperatura przechowywania pasków w zakresie 1-32°C; j) paski posiadające wszelkie



dopuszczenia i certyfikaty aktualnie wymagane zgodnie z polskim prawem; k) opakowania x 50 szt. – po przeliczeniu pasków na odpowiednią liczbę opakowań.

18. **Dotyczy Pakietu Nr 1 poz. 1 i 2.** Czy Zamawiający wymaga aby do oferty przystępowały tylko hurtownie, które to reprezentują WYTWÓRCĘ wyrobu medycznego w tym przypadku producenta glukometrów i pasków do glukometru a nie DYTRYBUTORA?

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

Ad. 1 Zamawiający nie wyraża zgody na zaoferowanie w **Pakiecie Nr 1 poz. 1 i 2** opisanych w pytaniu glukometrów i kompatybilnych z nimi testów paskowych, ponieważ nie spełniają wszystkich wymagań określonych w SIWZ i Załącznikach do niej.

Ad. 2 Zamawiający wymaga zaoferowania w **Pakiecie Nr 1 poz. 2** testów paskowych spełniających wymagania określone w SIWZ i Załącznikach do niej.

Ad. 3 Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ i Załączników do niej i wymaga zaoferowania w **Pakiecie Nr 1 poz. 1** glukometrów spełniających wymogi normy PN-EN ISO 15197:2013 lub równoważnej oraz dopuszczenia zaoferowanych glukometrów do obrotu i używania na terenie RP, zgodnie z ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2017 poz. 211 z późniejszymi zmianami), które przedstawi Zamawiającemu na każde żądanie. Zamawiający nie wymaga załączenia do oferty certyfikatów z normą ISO 15197:2015

Ad. 4 Zamawiający nie postawił w SIWZ i Załącznikach do niej wymogu, aby testy paskowe zaoferowane w **Pakiecie Nr 1 poz. 2** podlegały refundacji ze środków publicznych w rozumieniu Ustawy z dnia 12 maja 2011 o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych i nie wprowadza w tym zakresie zmian do treści SIWZ i Załączników do niej.

Ad. 5 Pytanie dotyczy **Pakietu Nr 30 poz. 1**, natomiast przedmiotowe postępowanie obejmuje tylko 2 pakiety. Jeżeli Wykonawca zamierzał zadać pytanie do **Pakietu Nr 1 poz. 1 i 2** to Zamawiający nie postawił w SIWZ i Załącznikach do niej wymogu aby do oferty przystępowały tylko hurtownie, które to reprezentują Wytwórcę wyrobu medycznego w tym przypadku producenta glukometrów i pasków do glukometru a nie Dystrybutora i nie wprowadza w tym zakresie zmian do treści SIWZ i Załączników do niej.

Ad. 6 Zamawiający nie postawił w SIWZ i Załącznikach do niej wymogu, aby zaoferowany w **Pakiecie Nr 1 poz. 1** glukometr wyświetlał wyniki w mg/dl oraz w mmol/l i nie wprowadza w tym zakresie zmian do treści SIWZ i Załączników do niej.

Ad. 7 Zamawiający wymaga, aby kapilara zasysająca znajdowała się na szczycie paska testowego zaoferowanego w **Pakiecie Nr 1 poz. 2** co określił w pkt 5 Załącznika Nr 5.1 do SIWZ.

Ad. 8 Zamawiający wymaga zaoferowania w **Pakiecie Nr 1 poz. 1** glukometru z hematokrytem mieszczącym się w zakresie 20-70% co określił w pkt 2 Załącznika Nr 5.1 do SIWZ i nie wprowadza w tym zakresie zmian do treści SIWZ i Załączników do niej.

Ad. 9 Zamawiający wymaga zaoferowania w **Pakiecie Nr 1** glukometrów i testów pasowych spełniających wymagania określone w SIWZ i Załącznikach do niej, w tym dopuszczonych do obrotu i używania na terenie RP zgodnie z ustawą 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2017 poz. 211 z późniejszymi zmianami), w związku z powyższym Zamawiający nie widzi powodu dla którego miałby przejmować na siebie odpowiedzialność za ewentualne incydenty medyczne powstałe w przypadku wdrożenia procedury na sprzęcie, który został dopuszczony do obrotu i używania przez jednostkę upoważnioną do udzielania takich dopuszczeń.

Ad. 10 Zamawiający wymaga zaoferowania w **Pakiecie Nr 1 i 2** glukometrów i testów paskowych spełniających wymogi określone w SIWZ i Załącznikach do niej, w tym minimalnego zakresu pomiarowego wynoszącego 10-600 mg/dl

Ad. 11 Zamawiający wymaga aby zaoferowanie w **Pakiecie Nr 1 poz. 2 oraz w Pakiecie Nr 2 poz. 2** testy paskowe były wyrobem medycznym zgodnie z ustawą 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2017 poz. 211 z późniejszymi zmianami), co określił w SIWZ, nie wymaga natomiast aby zaoferowane testy paskowe były refundowane.



Ad. 12 Zamawiający nie określił w SIWZ w jakim czasie od pobrania próbki krwi ma być wprowadzona na pasek testowy zaoferowany w Pakiecie Nr 1 i 2, ale w związku z tym, że glukometry używane są do szybkiej diagnostyki poziomu cukru we krwi, próbka krwi jest wprowadzana na pasek natychmiast po pobraniu.

Ad. 13 Wymagania dla przedmiotu zamówienia oferowanego w **Pakiecie Nr 1 poz. 1 i Pakiecie Nr 2 poz. 2** Zamawiający określił w Załącznikach Nr 5.1 i 5.2 do SIWZ. W pkt 13 wymienionych Załączników Zamawiający określił wymóg - „Wyrzutnik pasków pomiarowych”.

Ad. 14 Zamawiający wymaga zaoferowania w **Pakiecie Nr 1 i 2** glukometrów i testów pasowych dopuszczonych do obrotu i używania na terenie RP zgodnie z ustawą 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2017 poz. 211 z późniejszymi zmianami) oraz spełniających pozostałe wymagania określone w SIWZ i Załącznikach do niej, w tym zgodnie z pkt 17 Załącznika Nr 5.1 i 5.2 do SIWZ dostarczenia instrukcji prowadzenia badań w języku polskim wraz z glukometrami. Zamawiający nie wprowadza w tym zakresie zmian. Jednocześnie Zamawiający informuje, że glukometry nie stanowią w Szpitalu jedynej możliwości pomiaru poziomu cukru w krwi.

Ad. 15 Wymagania dotyczące kontroli pomiaru zaoferowanymi w **Pakiecie Nr 1 i 2** glukometrami i testami paskowymi Zamawiający zawarł w Załącznikach Nr 5.1 i Nr 5.2 do SIWZ i nie wprowadza zmian w tym zakresie.

Ad. 16 Zamawiający nie wymaga zaoferowania w **Pakiecie Nr 1 poz. 2 i Pakiecie Nr 2 poz. 2** testów paskowy z sygnalizacją pobrania zbyt małej objętości próbki krwi za pomocą specjalnego komunikatu na wyświetlaczu i nie wprowadza w tym zakresie zmian do treści SIWZ i Załączników do niej.

Ad. 17 Zamawiający nie wyraża zgody na zaoferowanie w **Pakietach Nr 1 i 2** opisanych w pytaniu glukometrów i pasków, ponieważ nie spełniają wszystkich wymogów określonych przez zamawiającego w SIWZ i Załącznika do niej.

Ad. 18 Zamawiający nie postawił w SIWZ i Załącznikach do niej wymogu, aby w **Pakiecie Nr 1 poz. 1 i 2** do oferty przystępowały tylko hurtownie, które reprezentują Wytwórcę wyrobu medycznego w tym przypadku producenta glukometrów i pasków do glukometrów, a nie Dystrybutora i nie wprowadza w tym zakresie zmian do treści SIWZ i Załączników do niej.

Otrzymują:

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

