



.....
.....

Znak: AE/ZP-27-45/19

Tarnów, 2019-08-06

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 zapytaniami Wykonawców o następującej treści:

1. **Dotyczy Pakietu Nr 1 poz. 1-2.** 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 0,7µl; kalibrowany do osocza; pomiar metodą biosensoryczną; zakres pomiaru 20-600 mg/dl. W przypadkach kiedy wartości glikemii wynoszą poniżej zakresu na ekranie glukometru pojawia się odpowiedni komunikat – Lo; funkcja AST (możliwość alternatywnych miejsc nakłucia - podstawa małego palca, podstawa kciuka, przedramię, ramię, łydka, udo); część paska testowego na zewnątrz z automatycznym wyrzutem po pomiarze; zakres hematokrytu 35-55%, wykorzystany enzymu Oksydaza Glukozowa (GOD), nie interferujący min. z metforminą, galaktozą, maltozą, TG, paracetamolem, kwasem acetylosalicylowym, tetracykliną, amoksycyliną; minimalizacja zafałszowań pomiaru, spełniający normy ISO 15197 oraz zalecenia Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego; 100% wyników mieści się w strefach A i B siatki błędów Clarke’a, oraz 100% wyników z AST mieści się w strefach A i B siatki błędów Clarke’a; zakres temperatury otoczenia to 4°C - 40°C
2. **Dotyczy Pakietu Nr 1 poz. 1-2.** 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; podświetlana szczelina; możliwość prezentacji wyniku w jednostkach mmol/l, zamiennie mg/dl; objętość próbki krwi konieczna do wykonania badania: 0,5µl; 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; 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; 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
3. **Dotyczy Pakietu Nr 1 poz. 1-2.** Czy wymagają Państwo:
 - a) glukometru, który spełnia normę EN ISO 15197:2015?
 - b) dołączenia do oferty certyfikatu z normy ISO 15197:2015 w języku polskim, wystawionego przez niezależną jednostkę notyfikowaną?
 - c) potwierdzenie na spełnienie normy ISO 15197: 2015 w instrukcji pasków testowych w języku polskim?
4. **Dotyczy Pakietu Nr 1 poz. 2.** Czy Zamawiający wymaga, aby paski zawierały enzym GOD?



5. **Dotyczy Pakietu Nr 1 poz. 2.** Czy Zamawiający wymaga pasków testowych o temperaturze przechowywania od 4°C – 40°C?
6. **Dotyczy Pakietu Nr 1 poz. 1-2.** Czy Zamawiający wymaga specyfikacji w rzeczonej pozycji dla kompatybilnych z glukometrami pasków, aby do oferty przystępowały tylko hurtownie, które to reprezentują **BEZPOŚREDNIO WYTWÓRCĘ** wyrobu medycznego w tym przypadku producenta glukometrów i pasków do glukometru a nie DYTRYBUTORA?
7. **Dotyczy Pakietu Nr 1 poz. 2.** Czy Zamawiający dopuści paski testowe pakowane po 50 szt (ważność pasków po otwarciu 6 miesięcy)?
8. **Dotyczy Pakietu Nr 1 poz. 1.** Czy Zamawiający wymaga glukometr, który wyświetla wyniki w mg/dl oraz w mmol/l?
9. **Dotyczy Pakietu Nr 1 poz. 1.** Czy Zamawiający dopuści glukometr z hematokrytem mieszczącym się ze swoim zakresem w normie ISO 15197:2015?
10. **Dotyczy Pakietu Nr 1 poz. 2.** Czy Zamawiający wymaga, aby paski zawierały enzym GDH-FAD?
11. **Dotyczy Pakietu Nr 1 poz. 1.** Czy Zamawiający wymaga glukometr, którego pamięć wynosi co najmniej 600 ostatnich pomiarów?
12. **Dotyczy Pakietu Nr 1 poz. 1 oraz Pakietu Nr 2 poz. 1** Czy Zamawiający będzie oczekiwał, aby glukometr wykonywał na jednym zestawie baterii powyżej 2 000 pomiarów, ponieważ wyłącza się on automatycznie po usunięciu paska testowego?
13. **Dotyczy Pakietu nr 2 poz. 1.** Czy Zamawiający dopuści glukometr posiadający autokodowanie, bez klucza kodującego?
14. **Dotyczy Pakietu Nr 1 poz. 2 oraz Pakietu Nr 2 poz. 2** Czy Zamawiający oczekuje pasków w opakowaniach po 50 sztuk zawierających 2 fiołki po 25 szt.
15. **Dotyczy Pakietu Nr 1 oraz Pakietu Nr 2** Czy Zamawiający będzie oczekiwał, aby temperatura przechowywania pasków oraz roztworów kontrolnych wynosiła 2-35°C?
16. **Dotyczy Pakietu Nr 1 i Nr 2** Czy Zamawiający dopuści do postępowania paski o następujących parametrach:

1. PARAMETRY	PASKI TESTOWE
METODA POMIARU	biosensoryczna
ENZYM	dehydrogenaza glukozy
WIELKOŚĆ PRÓBKII	0,6 µl
TYP KRWI	włośniczkowa, żylna, tętnicza, noworodkowa
JEDNOSTA MIARY	mg/dl
ZAKRES POMIARU	20-500 mg/dl
CZAS POMIARU	5 sek
ZAKRES HEMATOKYTU	15-65 %
CZUJNIK MINIMALNEJ OBJĘTOŚCI	badanie nie rozpocznie się przy zbyt małej wielkości próbki
MOŻLIWOŚĆ DOKROPLENIA	nie
PAKOWANIE PASKÓW	Pojedynczo , po 100 pasków w opakowaniu zbiorczym.
TEMPERATURA PRZECHOWYWANIA	4-30 stopni
TEMPERATURA WYKONYWANIA POMIARU	15-40 STOPNI
WSKAZANIA DO STOSOWANIA	Wyłącznie w lecznictwie zamkniętym
REFUNDACJA	nie

współpracujące z glukometrem o wskazanych parametrach?

PARAMETRY	GLUKOMETR
PROCEDURA TESTOWA	amperometria
KALIBRACJA	osocze
TECHNIKA KALIBRACJI w celu zwiększenia dokładności pomiaru	mechaniczna (pasek kalibrujący)
WYŚWIETLACZ	CYFRY 1,9 CM
PAMIĘĆ	1000 wyników
ZASILANIE	2 baterie CR 2032
IŁOŚĆ POMIARÓW PRZY 1 BATERII	3000
AUTOMATYCZNE WYŁACZENIE	po 120 sek
WAGA	33-37 gramów
TEMPERATURA PRZECHOWYWANIA	OD -20 DO 60 STOPNI
TEMPERATURA WYKONYWANIA POMIARU	10-50 STOPNI
KOMUNIKATY	LO, HI, KETONES
WSKAZANIA DO STOSOWANIA	Wyłącznie w lecznictwie zamkniętym
Brak automatycznego wyrzutu paska	Paski pakowane pojedynczo umożliwiają usuwanie bezdotykowe pasków z glukometru

17. **Dotyczy Pakietu Nr 1 i Nr 2** Czy Zamawiający dopuści płyny kontrolne na dwóch poziomach (niski i wysoki)?
18. **Dotyczy Pakietu Nr 1 i Nr 2** Czy Zamawiający dopuści płyny kontrolne z terminem ważności wynoszącym 90 dni od otwarcia lub do terminu wskazanego na opakowaniu?
19. **Dotyczy Pakietu Nr 1 poz. 1** Czy Zamawiający w Pakiecie Nr 1 poz. 1 dopuści glukometr o następujących parametrach:
- hematokryt w zakresie 10-65 %
 - materiał kontrolny na dwóch poziomach
 - okres ważności materiału kontrolnego 3 miesiące po otwarciu fiolki
 - bez wyrzutnika pasków pomiarowych
- Pozostałe parametry zgodnie z SIWZ.
20. **Dotyczy Pakietu Nr 1 poz. 1 oraz Pakietu Nr 2 poz. 1.** W związku z następującym wymaganiem w Pakiecie Nr 1 poz. 1 oraz Pakiecie Nr 2 poz. 1: „Minimalny zakres pomiarowy 0,6 - 33,3 mmol/l = 10 - 600 mg/dl” prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający dopuszcza glukometr o zakresie pomiarowym 10-600 mg/dl nie pokazujący wyniku w mmol/l.
21. **Dotyczy Pakietu Nr 1 poz. 2 oraz Pakietu Nr 2 poz. 2.** Czy Zamawiający w Pakiecie Nr 1 poz. 2 oraz Pakiecie Nr 2 poz. 2 będzie wymagał, aby paski testowe zachowywały stabilność do daty ważności podanej na opakowaniu bez względu na datę otwarcia fiolki?
22. **Dotyczy Pakietu Nr 2 poz. 1** Czy Zamawiający w Pakiecie Nr 2 poz. 1 dopuści glukometr o następujących parametrach:
- hematokryt w zakresie 10-65 %
 - materiał kontrolny na dwóch poziomach
 - okres ważności materiału kontrolnego 3 miesiące po otwarciu fiolki
 - bez wyrzutnika pasków pomiarowych
 - kalibracja bez klucza kodującego, kodowany automatycznie
- Pozostałe parametry zgodnie z SIWZ

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

Ad 1 Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie w **Pakiecie Nr 1 poz. 1 i 2** tylko glukometrów i pasków testowych do nich spełniający wymagania określone w SIWZ, z uwzględnieniem udzielonych odpowiedzi.

Ad 2 Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie w **Pakiecie Nr 1 poz. 1 i 2** tylko glukometrów i pasków testowych do nich spełniający wymagania określone w SIWZ, z uwzględnieniem udzielonych odpowiedzi.

Ad 3 Zamawiający wymaga zaoferowania w **Pakiecie Nr 1 poz. 1 i 2** tylko glukometrów i pasków testowych do nich spełniający wymagania określone w SIWZ, z uwzględnieniem udzielonych odpowiedzi, przy czym: zgodnie z pkt. 14 Załącznika Nr 5.1 – „Spełnianie wymogów normy PN-EN ISO 15197:2013 - wymagania dotyczące systemów monitorujących poziom glukozy we krwi do samokontroli u chorych na cukrzycę, **lub równoważnej**”, zgodnie z pkt. 16 Załącznika Nr 5.1 – „Instrukcja prowadzenia badań w języku polskim, która będzie dostarczona wraz z glukometrami” i nie wprowadza w tym zakresie nowych wymagań.

Ad 4 Zamawiający wymaga zaoferowania w **Pakiecie Nr 1 poz. 2** pasków testowych do glukometrów zaoferowanych w **poz. 1** tego Pakietu, spełniających wymagania określone w SIWZ, z uwzględnieniem udzielonych odpowiedzi.

Ad 5 Zamawiający wymaga zaoferowania w **Pakiecie Nr 1 poz. 2** pasków testowych do glukometrów zaoferowanych w **poz. 1** tego Pakietu, spełniających wymagania określone w SIWZ, z uwzględnieniem udzielonych odpowiedzi.

Ad 6 Zamawiający nie stawiał wymagań dla przedmiotu zamówienia oferowanego w **Pakiecie Nr 1 poz. 1 i 2**, o których mowa w pytaniu i nie wprowadza w tym zakresie zmian.

Ad 7 Zamawiający nie określał wymagań dotyczących wielkości opakowań pasków testowych do glukometrów oferowanych w **Pakiecie Nr 1 poz. 2**, zgodnie z zapisami w Formularzu Cenowym (Załącznik Nr 1 do SIWZ) to Wykonawca winien określić wielkość oferowanych opakowań i ich liczbę. Równocześnie Zamawiający podtrzymuje wymagania dotyczące terminów ważności oferowanych pasków do glukometrów – określone w pkt 2-4 Załącznika nr 5.1 dla pozycji 2.

Ad 8 Zamawiający wymaga zaoferowania w **Pakiecie Nr 1 poz. 1** glukometrów z minimalnym zakresem pomiarowym 0,6 - 33,3 mmol/l = 10 - 600 mg/dl, tj. jak wskazuje zapis SIWZ oczekuje wyniku w obu jednostkach.

Ad 9 Zamawiający dopuszcza zaoferowanie w **Pakiecie Nr 1 poz. 1** glukometrów z hematokrytem mieszczącym się w zakresie 20-80%.

Ad 10 Zamawiający dopuszcza zaoferowanie w **Pakiecie Nr 1 poz. 2** testów paskowych zawierających enzym GDH-FAD.

Ad 11 Zamawiający nie wymaga ale dopuszcza zaoferowanie w **Pakiecie Nr 1 poz. 1** glukometrów, których pamięć wynosi co najmniej 600 ostatnich pomiarów.

Ad 12 Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga zaoferowania w **Pakiecie Nr 1 poz. 1** oraz w **Pakiecie Nr 2 poz. 1** glukometrów, wykonujących na jednym zestawie baterii powyżej 2 000 pomiarów.

Ad 13 Zamawiający dopuszcza zaoferowanie w **Pakiecie Nr 2 poz. 1** glukometrów posiadający autokodowanie, bez klucza kodującego.

Ad 14 Zamawiający nie określał wymagań dotyczących wielkości opakowań pasków testowych do glukometrów oferowanych w **Pakiecie Nr 1 poz. 2** oraz **Pakiecie Nr 2 poz. 2**, zgodnie z zapisami w Formularzu Cenowym (Załącznik Nr 1 do SIWZ) to Wykonawca winien określić wielkość oferowanych opakowań i ich liczbę.

Ad 15 Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga zaoferowania w **Pakiecie Nr 1** oraz w **Pakiecie Nr 2** testów paskowych oraz roztworów kontrolnych dla których temperatura przechowywania wynosi 2-35°C.

Ad 16 Zamawiający dopuszcza zaoferowanie w **Pakiecie Nr 1 oraz Pakiecie Nr 2** tylko glukometrów i pasków testowych do nich spełniających wymagania określone w SIWZ, z uwzględnieniem udzielonych odpowiedzi.

Ad 17 Zamawiający wymaga zaoferowanie w **Pakiecie Nr 1 oraz Pakiecie Nr 2** materiału kontrolnego na trzech poziomach i nie odstępuje od tego wymagania.

Ad 18 Zamawiający wymaga zaoferowanie w **Pakiecie Nr 1 oraz Pakiecie Nr 2** materiału kontrolnego z minimum 6-miesięcznym okresem ważności po otwarciu fiolki i nie odstępuje od tego wymagania.

Ad 19 Zamawiający wymaga zaoferowania w **Pakiecie Nr 1 poz. 1** glukometrów spełniających wymagania określone w SIWZ, z uwzględnieniem udzielonych odpowiedzi.

Ad 20 Zamawiający wymaga zaoferowania w **Pakiecie Nr 1 poz. 1** oraz w **Pakiecie Nr 2 poz. 1** glukometrów z minimalnym zakresem pomiarowym 0,6 - 33,3 mmol/l = 10 - 600 mg/dl, tj. jak wskazuje zapis SIWZ oczekuje wyniku w obu jednostkach.

Ad 21 Zamawiający wymaga aby zaoferowane w **Pakiecie Nr 1 poz. 2** oraz w **Pakiecie Nr 2 poz. 2** testy paskowe zgodnie z wymaganiem SIWZ posiadały „Stabilność testów paskowych - nie mniej niż 18 miesięcy od daty produkcji”.

Ad 22 Zamawiający wymaga zaoferowania w **Pakiecie Nr 2 poz. 1** glukometrów spełniający wymagania określone w SIWZ, z uwzględnieniem udzielonych odpowiedzi.

Otrzymują:

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