



JEDNOSTKA
SAMORZĄDU
WOJEWÓDZTWA
POMORSKIEGO



Słupsk, dnia 10.09.2018 r.

Dotyczy: przetargu nieograniczonego pn.: „Dostawa pasków do glukometrów wraz z użyczeniem glukometrów” - nr sprawy 80/PN/2018

Na podstawie art. 38 ust. 2 ustawy Prawo zamówień publicznych Zamawiający przekazuje treść zapytań dotyczących zapisów specyfikacji istotnych warunków zamówienia wraz z wyjaśnieniami. W przedmiotowym postępowaniu wpłynęły następujące zapytania:

Pytanie nr 1:

„Czy Zamawiający wymaga, aby zaoferowane paski testowe nie wymagały kodowania za pomocą tzw. kluczy kodujących, chipów oraz ręcznego ustawiania kodu za pomocą przycisku (nawet jeśli można zakodować glukometr na jeden kod) ani też nie wymagały od użytkownika żadnych czynności sprawdzających typu: „*należy upewnić się, że numer autokodu pojawiający się na wyświetlaczu glukometru odpowiada numerowi autokodu nadrukowanego na fiolce aktualnie używanych pasków testowych. Badanie można rozpocząć po upewnieniu się, że numeru autokodu są identyczne*”?”

Odp. Zamawiającego:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 2:

„Czy Zamawiający wymaga, aby zaoferowane paski testowe wyposażone były w kapilarę samozasysającą krew umieszczoną na szczycie (czubku) paska testowego co ogranicza kontakt krwi z aparatem i nie wpływa na zanieczyszczenie aparatu, a co za tym idzie nie wpływa na wiarygodność wyników jak również na higienę i bezpieczeństwo pracy personelu?”

Odp. Zamawiającego:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 3:

„Czy Zamawiający wymaga, aby zaoferowane paski testowe były kompatybilne z glukometrem posiadającym przycisk do automatycznego wyrzutu paska testowego co zwiększa bezpieczeństwo epidemiologiczne personelu szpitalnego umożliwiając bezdotykowe usunięcie paska z krwią tuż po badaniu?”

Odp. Zamawiającego:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 4:

„Czy Zamawiający dopuści paski testowe pakowane po 50 szt w 1 op pasków (1 opakowanie to jedna fiolka pasków zawierająca 50 szt pasków?”

Odp. Zamawiającego:

Tak.

Pytanie nr 5:

„Czy Zamawiający wymaga, aby zaoferowane paski testowe były kompatybilne z glukometrem posiadającym duży ekran z podświetlanymi cyframi oraz podświetlaną szczeliną co gwarantuje czytelność wyniku oraz ułatwia umieszczenie paska testowego?”

Odp. Zamawiającego:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 6:

„Czy Zamawiający wymaga możliwości prezentacji wyników pomiaru stężenia glukozy we krwi zarówno w jednostkach mg/dl jak i zamiennie w mmol/l?”

Odp. Zamawiającego:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 7:

„Czy Zamawiający wymaga, aby termin ważności zaoferowanych pasków wynosił min. 6 miesięcy od momentu otwarcia fiolki z paskami (co potwierdzone jest w instrukcji obsługi)?”

Odp. Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

Pytanie nr 8:

„Czy Zamawiający wymaga, aby zaoferowane glukometry były zasilane bateriami AAA 1,5 V (tzw. mały paluszek) co gwarantuje łatwość wymiany baterii?”

Odp. Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

Pytanie nr 9:

„Czy Zamawiający wymaga zaoferowania glukometrów w formie pełnych zestawów do pomiaru stężenia glukozy we krwi, przy czym zestaw taki - zgodnie z instrukcją obsługi - obok glukometru zawierać będzie także: paski testowe, lancety, nakłuwacz, baterie, a także płyn kontrolny, którego termin ważności wynosić będzie min. 6 miesięcy od momentu otwarcia fiolki z płynem?”

Odp. Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

Pytanie nr 10:

„Czy Zamawiający wymaga hematokrytu zgodnego z normą ISO 15197:2015 mówiącej o precyzji i dokładności pomiarów ?”

Odp. Zamawiającego:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 11:

„Czy Zamawiający wymaga dostarczenia do oferty dokumentów (instrukcja obsługi w j. polskim: pasków, glukometrów, płynów kontrolnych), które to dokumenty pozwalają jednoznacznie potwierdzić spełnianie parametrów oczekiwanych przez Zamawiającego?”

Odp. Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

Pytanie nr 12:

„Czy Zamawiający wymaga przedstawienia przez Oferenta i tym samym dołączenia do oferty CERTYFIKATU z weryfikacji EN ISO 15197:2015 (nie OŚWIADCZENIA) wydanego przez Niezależną Jednostkę Notyfikowaną (w j. polskim) potwierdzającego posiadanie i spełnianie w pełnym zakresie wymagania najnowszej obowiązującej normy ISO 15197:2015 dla proponowanych pasków testowych, glukometrów i płynów kontrolnych, który świadczy o dokładności, wysokiej precyzji i powtarzalności pomiarów?”

Odp. Zamawiającego:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 13:

„Czy Zamawiający wymaga, aby zaoferowane paski testowe podlegały refundacji ze środków publicznych w rozumieniu Ustawy z dnia 12 maja 2011 o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych?”

Odp. Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

Pytanie nr 14:

„Czy Zamawiający w Zadaniu nr 6 dopuści paski testowe (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 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?

Każdy wyrób medyczny ma swoje ograniczenia jeśli chodzi o zastosowania, a zgodnie z obowiązującym prawem obowiązkiem wytwórcy jest rzetelne poinformowanie użytkowników o tych ograniczeniach oraz ewentualnych ryzykach.

Obowiązki te wynikają m.in. z zapisów Ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 roku z późniejszymi zmianami:

Zgodnie z art. 8.1. pkt 2 – zabrania się stwarzanie fałszywego wrażenia, że leczenie lub diagnozowanie za pomocą wyrobu na pewno powiedzie się, lub nieinformowania o spodziewanym ryzyku związanym z używaniem wyrobu zgodnie z jego przewidzianym zastosowaniem lub w okresie dłuższym niż przewidziany.

Co więcej, informowanie o tym, że wyroby innych wytwórców nie zawierają ostrzeżeń tego typu, jest umyślnym wprowadzaniem w błąd, ponieważ zgodnie z Rozporządzeniem MZ z dnia 17 lutego 2016 roku, tego typu informację są obowiązkowe, co regulowane jest przez ww. Rozporządzenie:

Punkt 13.3 Oznakowanie zawiera , podpunkt 11) stosowne ostrzeżenia i środki ostrożności oraz punkt 13.6 , podpunkt 11) wszelkie przeciwwskazania i środki ostrożności pozwalające personelowi medycznemu je podjąć i pouczyć o nich pacjenta.

Mając powyższe na uwadze pragniemy zwrócić uwagę na potencjalne zagrożenie jakie bierze Państwo na siebie dopuszczając Oferenta, który w swojej instrukcji obsługi nie informuje personelu o ewentualnych ograniczeniach wynikających ze stosowania sprzętu jakim jest glukometr.”

Odp. Zamawiającego:

W postępowaniu nie ma zadania nr 6.

Pytanie nr 15:

„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. wynosi 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.) - parametry z normy ISO 15197:2015 są zalecane przez wytyczne PTD 2016; glukometr z dożywością gwarancją?”

Odp. Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

Zamawiający informuje, że termin składania ofert ulega zmianie.

Zgodnie z art. 38 ust. 6 oraz ust. 1 pkt 3 Zamawiający zmienia termin składania ofert na dzień **13.09.2018 roku** do godz. **10:00**, a termin otwarcia ofert na dzień **13.09.2018 roku** o godz. **11:30**. Zmianie ulega pkt. 14 i 15 IDW.

Powyższa informacja została zamieszczona na stronie internetowej Zamawiającego w dniu 10.09.2018 r.


KIEROWNIK
Działu Zakupów i Zamówień Publicznych
Piotr Feszak