

SOSNOWIECKI SZPITAL MIEJSKI

sp. z o.o.



**SOSNOWIECKI SZPITAL
MIEJSKI
sp. z o.o.**

41-219 SOSNOWIEC
UL. SZPITALNA 1

TEL. (32) 4130 100
FAX (32) 4130 112

www.szpital.sosnowiec.pl

REGON 240837054

NIP 6443504464

ZAREJESTROWANY
W SĄDZIE REJONOWYM
KATOWICE - WSCHÓD
W KATOWICACH
WYDZIAŁ VIII GOSPODARCZY
KRAJOWEGO REJESTRU
SĄDOWEGO POD NUMEREM
0000476320

Odpowiedź:
KAPITAŁ WŁASNY
73 847 000,00 zł

Sosnowiec, dn.16.02.2018r.

WYKONAWCY BIORĄCY UDZIAŁ W POSTĘPOWANIU

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na **DOSTAWĘ TESTÓW DIAGNOSTYCZNYCH DO OZNACZANIA GLUKOZY WE KRWI WRAZ Z DZIERŻAWĄ GLUKOMETRÓW**

Znak sprawy ZP-2200- 9/18

Wyjaśnienia Zamawiającego cz.1

Działając zgodnie z art. 38 ustawy Prawo zamówień publicznych Zamawiający udziela wyjaśnień jak poniżej:

Pytanie nr 1

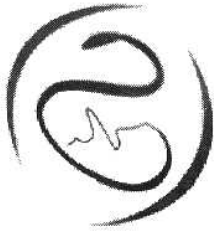
Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie pasków kompatybilnych z glukometrem, które charakteryzują się: rodzaj próbki krwi do badania: świeża próbka pełnej krwi kapilarnej uzyskanej z opuszki palca lub krew żylna; paski zawierające enzym GDH-FAD, który nie interferuje z tlenem zawartym w krwi pacjenta; 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.)- parametry z normy ISO 15197:2015 są zalecane przez wytyczne PTD 2016; glukometr z dożywnością gwarancją

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga złożenia oferty zgodnie z SIWZ.

Pytanie nr 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?



SOSNOWIECKI SZPITAL
MIEJSKI
sp. z o.o.

41-219 SOSNOWIEC

UL. SZPITALNA 1

TEL. (32) 4130 100

FAX (32) 4130 112

www.szpital.sosnowiec.pl

REGON 240837054

NIP 6443504464

ZAREJESTROWANY
W SĄDZIE REJONOWYM
KATOWICE - WSCHÓD
W KATOWICACH
WYDZIAŁ VIII GOSPODARCZY
KRAJOWEGO REJESTRU
SĄDOWEGO POD NUMEREM
0000476320

KAPITAŁ ZAKŁADOWY:
73 847 000,00 zł

Zamawiający nie wymaga 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.

Pytanie nr 3

Czy Zamawiający wymaga glukometru, który wyświetla wyniki w mg/dl oraz w mmol/l?

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga złożenia oferty zgodnie z SIWZ.

Pytanie nr 4

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 (Zalecenia PTD na 2010 rok definiujące hipoglikemię u pacjentów chorujących na cukrzycę – są to wartości zaczynające się poniżej 55mg/dl, od tego momentu rozpoznajemy hipoglikemię u pacjenta, zatem zakres pomiaru glukometru zaczynający od 20mg/dl jest wystarczający aby zdiagnozować hipoglikemię. W przypadkach kiedy wartości glikemii wynoszą poniżej zakresu na ekranie glukometru pojawia się odpowiedni komunikat – Lo, który z klinicznego punktu widzenia jest wystarczający aby podjąć odpowiednie do sytuacji działania, ponieważ oznacza patologicznie niskie wartości glikemii.); funkcja AST (możliwość alternatywnych miejsc nakłucia - podstawa małego palca, podstawa kciuka, przedramię, ramię, łydka, udo); część paska testowego na zewnątrz z automaty czny wyrzutem po pomiarze (funkcja daje dodatkowe podniesienia bezpieczeństwa i higieny pracy- po badaniu pracownik nie ma styczności z materiałem biologicznym pacjenta); zakres hematokrytu 35-55%, wykorzystany enzymu Oksydaza Glukozowa (GOD), nie interferujący min. z metforminą, galaktozą, maltozą, TG, paracetamolem, kwasem acetylosalicylowym, tetracykliną, amoksycyliną?

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga złożenia oferty zgodnie z SIWZ.

Pytanie nr 5

Czy Zamawiający wymaga pasków testowych o temperaturze przechowywania min 4°C - 40°C?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza zaoferowanie asortymentu spełniającego w/w warunek

Pytanie nr 6

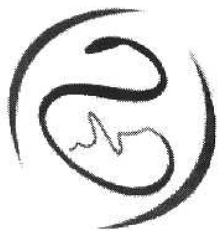
Czy Zamawiający dopuści glukometr z hematokrytem mieszczącym się ze swoim zakresem w nowej normie ISO 15197:2015?

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga złożenia oferty zgodnie z SIWZ

Pytanie nr 7

Czy Zamawiający dopuści do udziału w postępowaniu paski i glukometry, które w instrukcjach użycia nie zawierają ostrzeżeń o niedokładnych wynikach pomiarów u



SOSNOWIECKI SZPITAL
MIEJSKI
sp. z o.o.

41-219 SOSNOWIEC

UL. SZPITALNA 1

TEL. (32) 4130 100

FAX (32) 4130 112

www.szpital.sosnowiec.pl

REGON 240837054

NIP 6443504464

ZAREJESTROWANY
W SĄDZIE REJONOWYM
KATOWICE - WSCHÓD
W KATOWICACH
WYDZIAŁ VIII GOSPODARCZY
KRAJOWEGO REJESTRU
SĄDOWEGO POD NUMEREM
00004/6320

KAPITAŁ ZAKŁADOWY:
73 847 000,00 zł

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?

Pragniemy podkreślić, że 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.

Odpowiedź:

Obowiązek zgłoszenia w/w cech urządzenia leży po stronie jednostki oferującej wyrób medyczny. Każdy glukometr, który zostanie zaoferowany w toczącym się postępowaniu, będzie używany w warunkach szpitalnych, gdzie personel potrafi prawidłowo ocenić stan kliniczny pacjenta, a w razie wątpliwości posiada możliwość dokonania pomiaru poziomu glukozy metodą referencyjną w laboratorium diagnostycznym. Ponadto Zamawiający wymaga przeprowadzenia szkolenia dla personelu przez Wykonawcę, na którym spoczywa obowiązek przekazania wszystkich istotnych informacji dotyczących użytkowania zaoferowanych glukometrów.

Pytanie nr 8

Czy Zamawiający dopuści do udziału w postępowaniu glukometry z zakresem pomiaru hematokrytu 20%-60%?

Odpowiedź:

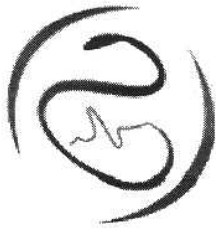
Zamawiający wymaga złożenia oferty zgodnie z SIWZ.

Pytanie nr 9

Czy zamawiający dopuści do udziału w postępowaniu paski i płyny których stabilność po otwarciu wynosi 3 miesiące?

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga złożenia oferty zgodnie z SIWZ.



SOSNOWIECKI SZPITAL
MIEJSKI
sp. z o.o.

41-219 SOSNOWIEC

UL. SZPITALNA 1

TEL. (32) 4130 100

FAX (32) 4130 112

www.szpital.sosnowiec.pl

REGON 240837054

NIP 6443504464

ZAREJESTROWANY
W SĄDZIE REJONOWYM
KATOWICE - WSCHÓD
W KATOWICACH
WYDZIAŁ VIII GOSPODARCZY
KRAJOWEGO REJESTRU
SĄDOWEGO POD NUMEREM
0000476320

KAPITAŁ ZAKŁADOWY:
73 847 000,00 zł

Pytanie nr 10

Prosimy Zamawiającego o wydzielenie pasków i glukometrów do oddzielnego pakietu.

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga złożenia oferty zgodnie z SIWZ.

Pytanie nr 11

Czy Zamawiający wydzieli pozycję nr 2 jednorazowy nakłuwacz do osobnego pakietu?

Pozwoli to na uzyskanie Zamawiającemu większej konkurencyjności oraz niższej ceny zamawianego asortymentu.

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga złożenia oferty zgodnie z SIWZ.

Pytanie nr 12

Zwracamy się z uprzejmą prośbą wydzielenie pozycji 2 z pakietu zbiorczego do odrębnego pakietu – prośbę motywujemy faktem braku konieczności kompatybilności nakłuwaczy z jakimikolwiek glukometrami (brak związku tych wyrobów medycznych ze sobą) oraz faktem zwiększenia konkurencyjności asortymentowo-cenowej w przedmiotowym postępowaniu wskutek takiego wydzielenia. Zdecydowana większość producentów i dystrybutorów pasków testowych nie posiada w swojej ofercie bezpiecznych nakłuwaczy jednorazowych opisanych w SIWZ, więc obecny opis przedmiotu zamówienia ogranicza konkurencję.

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga złożenia oferty zgodnie z SIWZ.

Pytanie nr 13

Czy Zamawiający dopuszcza paski do glukometrów sygnalizujących bardzo niskie i bardzo wysokie stężenie glukozy we krwi za pomocą komunikatów pojawiających się na wyświetlaczu oraz posiadających realną możliwość pomiaru stężenia ciał ketonowych we krwi – zamiast komunikatu „Ketone”, który w rzeczywistości odnosi się jedynie do przekroczenia arbitralnie ustalonego stężenia glukozy, faktycznie nie informując o tym, czy we krwi osoby badanej znajdują się ciała ketonowe, czy też nie?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza w/w rozwiązanie i w takim przypadku wymaga dostarczenia odpowiednich pasków do oznaczenia ciał ketonowych w cenie zaoferowanych w przetargu pasków do oznaczenia poziomu glukozy.

Pytanie nr 14

Czy Zamawiający wymaga aby oferowane paski testowe były wyrobem medycznym refundowanym, co zapewni ciągłość dostaw pasków testowych do siedziby zamawiającego w całym okresie umowy przetargowej?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wymaga pasków testowych refundowanych w rozumieniu ustawy z dnia 12 maja 2011 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.



SOSNOWIECKI SZPITAL
MIEJSKI
sp. z o.o.

41-219 SOSNOWIEC
UL. SZPITALNA 1

TEL. (32) 4130 100
FAX (32) 4130 112

www.szpital.sosnowiec.pl

REGON 240837054

NIP 6443504464

ZAREJESTROWANY
W SĄDZIE REJONOWYM
KATOWICE - WSCHÓD
W KATOWICACH
WYDZIAŁ VIII GOSPODARCZY
KRAJOWEGO REJESTRU
SĄDOWEGO POD NUMEREM
00004/6320

KAPITAŁ ZAKŁADOWY:
73 847 000,00 zł

Pytanie nr 15

Czy Zamawiający dopuści takie paski testowe z nietypowymi ograniczeniami zastosowania, które zgodnie z instrukcją mogą dawać nieprawidłowe wyniki pomiarów stężenia glukozy m. in. u pacjentów z niewydolnością serca, miażdżycą tętnic i generalnie różnymi, nieokreślonymi precyzyjnie zaburzeniami krążenia obwodowego?

Odpowiedź:

Paski testowe będą używane w warunkach szpitalnych, gdzie personel potrafi prawidłowo ocenić stan kliniczny pacjenta i w razie wątpliwości posiada możliwość dokonania pomiaru metodą referencyjną w laboratorium diagnostycznym. Ponadto Zamawiający wymaga przeprowadzenia szkolenia dla personelu przez Wykonawcę, na którym spoczywa obowiązek przekazania wszystkich istotnych informacji dotyczących użytkowania zaoferowanych pasków, w tym również zagrożeń.

Pytanie nr 16

Czy Zamawiający wymaga pasków testowych posiadających zakres hematokrytu 10-70%, obejmujący w całości zakres wymieniony w SIWZ?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuści w/ w asortyment.

Pytanie nr 17

W związku z pojawiającym się tematem hematokrytu w postępowaniach dotyczących przetargów na dostawy pasków testowych, w których jeden z wykonawców zadaje pytanie, czy Zamawiający dopuści zakres hematokrytu zgodny z normą EN ISO 15197:2015, ale jednocześnie nie podaje jaki jest zakres tej normy, gdyż przedmiotowa norma takiego zakresu po prostu nie definiuje, uprzejmie prosimy o informację czy Zamawiający wymaga zaoferowania pasków testowych ze standardowym zakresem hematokrytu wynoszącym przynajmniej 20-70%? Jednocześnie informujemy, że stosowane przez niektórych wykonawców w celach marketingowych określenie „hematokryt zgodny z normą” nie oznacza w tym przypadku nic.

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga złożenia oferty zgodnie z SIWZ.

Pytanie nr 18

Czy Zamawiający wymaga pasków testowych zasysających próbkę krwi o objętości poniżej 1 mikrolitra – prosimy o podanie maksymalnej wymaganej objętości.

Odpowiedź:

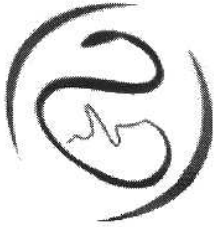
Zamawiający nie precyzuje wymaganej objętości krwi

Pytanie nr 19

Czy Zamawiający dopuści paski testowe do glukometrów, których zgodnie z instrukcją nie należy stosować jako jedynego instrumentu pomiarowego u pacjentów poważnie chorych (bez wyjaśnienia co konkretnie producent rozumie przez określenie „poważnie chorzy”)?

Odpowiedź:

Każdy glukometr, który zostanie zaoferowany, będzie używany w warunkach szpitalnych, gdzie personel potrafi prawidłowo ocenić stan kliniczny pacjenta i w razie wątpliwości posiada możliwość dokonania pomiaru metodą referencyjną w laboratorium



SOSNOWIECKI SZPITAL MIEJSKI

sp. z o.o.



diagnostycznym. Ponadto Zamawiający wymaga przeprowadzenia szkolenia dla personelu przez Wykonawcę, na którym spoczywa obowiązek przekazania wszystkich istotnych informacji dotyczących użytkowania zaoferowanych glukometrów w tym również zagrożeń.

Elżbieta Zerkowicz

KIEROWNIK
DZIAŁU ZAMÓWIEŃ PUBLICZNYCH
Elżbieta Kwaśnicka



**SOSNOWIECKI SZPITAL
MIEJSKI**
sp. z o.o.

41-219 SOSNOWIEC

UL. SZPITALNA 1

TEL. (32) 4130 100

FAX (32) 4130 112

www.szpital.sosnowiec.pl

REGON 240837054

NIP 6443504464

ZAREJESTROWANY
W SĄDZIE REJONOWYM
KATOWICE - WŚCHÓD
W KATOWICACH
WYDZIAŁ VIII GOSPODARCZY
KRAJOWEGO REJESTRU
SĄDOWEGO POD NUMEREM
0000476320

KAPITAŁ ZAKŁADOWY:
73 847 000,00 zł