



SOSNOWIECKI SZPITAL MIEJSKI

w restrukturyzacji
sp. z o.o.



SOSNOWIECKI SZPITAL MIEJSKI
SP. Z O.O.
W RESTRUKTURYZACJI

41-219 SOSNOWIEC

UL. Szpitalna 1

TEL (32) 41-30-100

FAX (32) 41-30-112

www.szpital.sosnowiec.pl

REGON 240837054

NIP 6443504464

ZAREJESTROWANY
W SĄDZIE REJONOWYM
KATOWICE-WSCHOD
W KATOWICACH
WYDZIAŁ VIII GOSPODARSTWA
KRAJOWEGO REJESTRU
SĄDOWEGO POD NUMEREM
0000476320

KAPITAŁ ZAKŁADOWY
95 784 000,00

Sosnowiec, dnia 12.01.2021 roku

WYKONAWCY BIORĄCY UDZIAŁ W POSTĘPOWANIU

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na **DOSTAWĘ TESTÓW DIAGNOSTYCZNYCH JEDNORAZOWEGO UŻYTKU DO OZNACZANIA GLUKOZY W OSOCZU KRWI, NAKŁUWACZY WRAZ Z DZIERŻAWĄ GLUKOMETRÓW**
Znak sprawy ZP-2200- 41/20

WYJAŚNIENIA ZAMAWIAJĄCEGO

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

Pytanie nr 1

Czy Zamawiający dopuści do postępowania paski testowe, 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 20-65%; 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 PTB ; glukometr z dożywotnią gwarancją

Odpowiedź: Zamawiający wymaga złożenia oferty zgodnie z SIWZ.

Pytanie nr 2

Informujemy że glukometr i paski testowe powinien spełniać pełny zakres normy EN ISO 15197:2015 obejmujący punkty od 1. do 8. Norma EN ISO 15197:2015 jako norma zharmonizowana została opublikowana w maju 2016 w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej z okresem przejściowym do 30 czerwca 2017 roku, co w praktyce oznacza, że po tym terminie wszystkie glukometry i paski testowe będą musiały ją spełniać. W związku z powyższym we wszystkich postępowaniach, w których umowa nie zakończy się przed 01.07.17r zamawiający obowiązkowo powinni wymagać od producentów dostarczenie certyfikatu z weryfikacji na zgodność z normą EN ISO 15197:2015 w pełnym jej zakresie.

Czy wymagają Państwo:

a) glukometru, który spełnia normę EN ISO 15197:2015?

Handwritten signatures and initials

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?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zaoferowanie asortymentu spełniającego ww warunki.

Pytanie nr 3

Czy Zamawiający wymaga specyfikacji w rzeczowej 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? WYTWÓRCA zgodnie z obowiązującą Ustawą o wyrobach medycznych z dnia 10 maja 2010 (z późniejszymi zmianami), Art. 45) odpowiedzialny jest za projektowanie, wytwarzanie, pakowanie i prawidłowe oznakowanie wyrobu. Aby spełnić obowiązki narzucone przez ww. ustawę, WYTWÓRCA musi utrzymywać System Zarządzania Jakością, podczas gdy, DYTRYBUTOR jest tylko podmiotem mającym miejsce zamieszkania lub siedzibę w państwie członkowskim, który dostarcza lub udostępnia wyrób na rynku (Art. 1, punkt 12). DYTRYBUTOR nie ma obowiązku posiadania dokumentacji wyrobu medycznego, nie ma zatem wglądu w jej zawartość i kompletność, w związku z powyższym bardzo często posługuje się oświadczeniami, a nie dokumentami wydanymi przez niezależne jednostki notyfikujące. Tym samym Producent odpowiada za każdy etap powstawania wyrobu medycznego, nie tworzy oświadczeń tylko posiada stosowne certyfikaty pod dany sprzęt.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 4

Czy Zamawiający wymaga glukometr, którego pamięć wynosi co najmniej 600 ostatnich pomiarów?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 5

Czy Zamawiający wymaga glukometr z podświetlaną szczeliną paskową oraz z podświetlonym ekranem?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 6

Czy Zamawiającym wymaga paski zawierające enzym GDH-FAD, który nie interferuje z tlenem zawartym w krwi pacjenta?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 7

Czy Zamawiający wymaga pasków testowych o temperaturze przechowywania min. 2-32 st C?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 8

Czy Zamawiający wymaga system do monitorowania glukozy z funkcją Dual Color, który pomaga szybko zinterpretować wynik poziomu glikemii?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 9

Prosimy o wydzielenie poz. 2 i 3 z pakietu zbiorczego w celu utworzenia z nich odrębnego pakietu. Nakłuwacze wymienione w poz. 3 są oferowane w Polsce wyłącznie przez jednego, konkretnego producenta, co w praktyce ogranicza konkurencję asortymentowo-cenową do określonego producenta i podmiotów pozostających z nim w stałych stosunkach gospodarczych. Oznacza to faktyczny dyktat cenowy konkretnego wytwórcy (również w przypadku kupowania nakłuwaczy przez podmioty powiązane stosunkami handlowymi z tym wytwórcą), sprzeczny z zasadami określonymi w art. 7 i 29 ustawy Prawo zamówień publicznych. Nakłuwacze nie są sprzętem powiązanym funkcjonalnie ani strukturalnie z paskami testowymi do glukometrów, więc umieszczenie ich w tym samym pakiecie ogranicza konkurencję z przyczyn pozamerytorycznych. Ponieważ liczba podmiotów będąca potencjalnymi oferentami pasków testowych znacznie przewyższa liczbę podmiotów oferujących nakłuwacze, zatem wydzielenie nakłuwaczy do odrębnego pakietu wpłynęłoby na obniżkę cen ofert. Mając na uwadze powyższe, wnosimy jak na wstępie.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga złożenia oferty zgodnie z SIWZ.

Pytanie nr 10

Funkcja „ostrzeżenia ketonowego” wskazuje jedynie przekroczenie określonego, arbitralnie ustalonego stężenia glukozy we krwi, nie wskazując, czy we krwi osoby badanej rzeczywiście znajdują się ciała ketonowe. Funkcja ta jest przeznaczona dla laików, nie dla profesjonalnej służby zdrowia, posiadającej w założeniu wiedzę o prawidłowych i patologicznych wartościach glikemii. W związku z tym prosimy o dopuszczenie glukometrów, które zamiast „ostrzeżenia ketonowego” mają możliwość rzeczywistego wykonywania pomiaru stężenia ciał ketonowych we krwi.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza glukometry z możliwością pomiaru ciał ketonowych pod warunkiem zaoferowania pasków do oznaczania ciał ketonowych w takiej samej ilości jak paski do glukozy.

Pytanie nr 11

Wnosimy o dopuszczenie pasków testowych z szerszym zakresem hematokrytu niż 20-70%, obejmującym również wskazany zakres. Konkretyzując wnosimy o dopuszczenie zakresów HCT wynoszących min. 10-70%. Brak przyczyn merytorycznych ograniczania zakresu hematokrytu, dokonanego w SIWZ przez Zamawiającego.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 12

Czy Zamawiający wymaga, aby zaoferowane paski testowe do glukometrów były wyrobem medycznym refundowanym? Refundacja pasków testowych oznacza nadzór na szczeblu urzędowym nad materiałami informacyjnymi dostarczającymi wraz z paskami, co zmniejsza prawdopodobieństwo publikowania materiałów wprowadzających użytkownika w błąd.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza paski podlegające refundacji.

Pytanie nr 13

Czy Zamawiający dopuści paski testowe, których instrukcje i opakowania handlowe zawierają rozbieżne informacje dotyczące dopuszczalnego zakresu temperatury przechowywania pasków testowych – tzn. temperatura przechowywania wyszczególniona w postaci międzynarodowego, zharmonizowanego symbolu w tej samej instrukcji obsługi i na zewnętrznym opakowaniu handlowym pasków jest inna od temperatury przechowywania, którą podaje tekst instrukcji? Taka rozbieżność sugeruje, że instrukcja obsługi nie została rzetelnie przetłumaczona.

Odpowiedź: Zadaniem Zamawiającego nie jest ocena poprawności tłumaczenia ulotki odczynnikowej w której mógł się również wkraść błąd pisarski, zważywszy na fakt że temperatura wyrażana jest w postaci liczbowej nie tekstowej.

Pytanie nr 14

Czy w poz. 3 Zamawiający dopuści zaoferowanie nakłuwaczy o parametrach 21G x 2,4 mm?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga złożenia oferty zgodnie z SIWZ.

CZŁONEK ZARZĄDU

Lehnort
Krzysztof Lehnort

PREZES ZARZĄDU

Aneta Kawka
Aneta Kawka

