

# 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

KAPITAŁ ZAKŁADOWY:  
73 847 000,00 zł

Sosnowiec, dn.16.01.2018r.

## 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- 1/18

### Wyjaśnienia Zamawiającego

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

#### Pytanie nr 1

Czy Zamawiający dopuści do udziału w postępowaniu glukometry z szerokim zakresem pomiaru 20-600mg/dl? Zakres ten jest wystarczający do określenia hipoglikemii (poniżej 55mg/dl) i hiperglikemii. Według Zaleceń PTD 2015: „Polskie Towarzystwo Diabetologiczne zaleca, aby stężenie glukozy u osób chorych na cukrzycę typu 1 na czczo i przed posiłkami mieściło się w granicach 70-110 mg/dl, a dwie godziny po posiłku w samokontroli poniżej 140 mg/dl.”

#### Odpowiedź:

Zamawiający wymaga złożenia oferty zgodnie z SIWZ.

#### Pytanie nr 2

Czy Zamawiający dopuści do udziału w postępowaniu paski testowe do glukometrów umożliwiające pomiary w zakresie hematokrytu równym 20-60%, co pozwoli na bezpieczne uzyskanie precyzyjnych wyników u pacjentów z niskimi wartościami hematokrytu, np. w stanach niedokrwistości lub po obfitych krwawieniach –zakres HCT wynoszący 20-60% jest obecnie standardem we wszystkich nowszych modelach pasków?

#### Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza zaoferowanie opisanych w pytaniu pasków testowych do glukometrów.

#### Pytanie nr 3

Czy Zamawiający dopuści do udziału w przetargu paski testowe wykrywające zbyt małą ilość krwi wprowadzoną do paska bez możliwości dalszego dokładania krwi, co zabezpiecza tak pobieraną krew przed hemolizą następującą na skutek wtórnego mieszania krwi w środowisku pozaustrojowym w kontakcie ze sztucznymi powierzchniami?

#### Odpowiedź:

Zamawiający wymaga złożenia oferty zgodnie z SIWZ. Jest to parametr oceniany w kryterium „jakość”, nie wymagany.



**Pytanie nr 4**

Czy Zamawiający dopuści do udziału w przetargu paski i płyny kontrolne, których stabilność po otwarciu wynosi 3 miesiące?

**Odpowiedź:**

Zamawiający wymaga złożenia oferty zgodnie z SIWZ. Jest to parametr oceniany w kryterium „jakość”, nie wymagany.



**Pytanie nr 5**

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 -  $\leq 20$ mg/L; górna granica zakresu -  $\leq 600$  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 dożywotnią gwarancją;

**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 6**

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 testowego 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 151097:2015 w pełnym jej zakresie. Czy wymagają Państwo:

- glukometru, który spełnia normę EN ISO 15107:2015?
- dołączenia do oferty certyfikatu z normy ISO 15197:2015?
- potwierdzenie na spełnienie normy ISO 15197: 2015 w instrukcji pasków testowych w języku polskim?

**Odpowiedź:**



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 dopuszcza zaoferowanie asortymentu spełniającego w/w warunki.

**Pytanie nr 7**

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?

**Odpowiedź:**

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

**Pytanie nr 8**

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

**Odpowiedź:**

Zamawiający wymaga, aby zaoferowany glukometr posiadał możliwość wyświetlania wyników w obu jednostkach zamiennie.

**Pytanie nr 9**

Czy Zamawiający wymaga, aby kapilara zasysająca znajdowała się na szczycie paska testowego?

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza takie rozmieszczenie kapilary.

**Pytanie nr 10**

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 11**

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 hiperosmolarniej (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. pkt2 – 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.



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

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 zgłaszającej 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 w tym również zagrożeń.

**Pytanie nr 12**

Czy Zamawiający dopuści glukometr o żywotności baterii pozwalającej na wykonanie 1000 pomiarów z jednoczesnym bezpłatnym dostarczeniem przez wykonawcę niezbędnej ilości baterii do ciągłego wykorzystania wszystkich glukometrów będących przedmiotem dzierżawy w całym okresie obowiązywania umowy?

**Odpowiedź:**

Zamawiający wymaga złożenia oferty zgodnie z SIWZ.

**Pytanie nr 13 poz. 1 i 4**

Z uwagi na fakt, że samo sygnalizowanie w obecności ciał ketonowych przez urządzenie jakim jest glukometr, jest pozbawione realnej wartości diagnostycznej (nie wskazując w żaden sposób czy i na jakim poziomie ciała ketonowe są rzeczywiście obecne), prosimy o dopuszczenie glukometru, który zamiast arbitralnego komunikatu posiada funkcję pomiaru stężenia ciał ketonowych w próbce krwi.

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza w/w rozwiązanie.

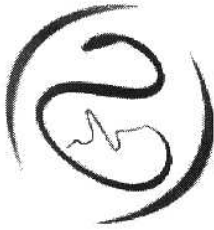
**Pytanie nr 14 poz. 1 i 4**

Czy Zamawiający wymaga aby zaoferowane 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 podlegających refundacji 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 GOSPODARCTWO  
KRAJOWEGO REJESTRU  
SĄDOWEGO POD NUMEREM  
0000476320

KAPITAŁ ZAKŁADOWY:  
73 847 000,00 zł

**Pytanie nr 15 poz. 1 i 4**

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 i generalnie różnymi, nieokreślonymi precyzyjnie zaburzeniami krążenia obwodowego?

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza paski testowe, dla których w instrukcji użytkowania zawarta jest informacja w przypadku jakich schorzeń i stanów klinicznych pasków nie należy stosować.

**Pytanie nr 16 poz. 1 i 4**

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; g) Możliwość wykorzystania jednostkowego opakowania pasków testowych w ciągu 8 miesięcy (opakowanie jednostkowe zawiera 2 fiołki x 25 pasków); 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°j) paski posiadające wszelkie dopuszczenia i certyfikaty aktualnie wymagane zgodnie z polskim prawem.

**Odpowiedź:**

Zamawiający wymaga złożenia oferty zgodnie z SIWZ.

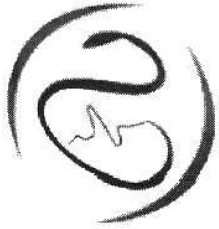
**Pytanie nr 17 poz. 1 i 4**

Czy Zamawiający dopuści takie paski testowe do glukometru, których instrukcja informuje, że nie mogą być stosowane jako jedyne źródło uzyskiwania informacji o stężeniu glukozy u osób poważnie chorych, nie definiując przy tym, których konkretnie pacjentów opisuje za pomocą określenia „poważnie chorzy”?

**Odpowiedź:**

Każdy glukometr, który zostanie zaferowany 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 zaferowanych glukometrów w tym również zagrożeń.

**Pytanie nr 18 poz. 1 i 4**



# SOSNOWIECKI SZPITAL MIEJSKI

sp. z o.o.



Z uwagi na pojawiające się w postępowaniach przetargowych zapytanie dotyczące hematokrytu, w którym jeden z wykonawców prosi o dopuszczenie pasków testowych z hematokrytem zgodnym z normą EN ISO15197:2015, nie podając jednak jaki jest zakres tej normy, gdyż przedmiotowa norma takiego zakresu w ogóle nie definiuje, prosimy o potwierdzenie zawartego w SIWZ wymogu, aby minimalny zakres hematokrytu oferowanych pasków testowych wynosił 20-70%.

**Odpowiedź:**

Zgodnie z SIWZ. Zakres pomiaru możliwy przy wartości hematokrytu 20-70%.

**Pytanie nr 19 poz. 2 i 3**

Prosimy o wydzielenie poz. 2 i 3 z pakietu zbiorczego i utworzenie z nich odrębnego pakietu. Sprzęt wymagany dla poz. 2 i 3 nie jest w żaden sposób kompatybilny ani powiązany z paskami i glukometrami; umieszczenie go we wspólnym pakiecie faworyzuje dostawcę posiadającego w swojej ofercie nakłuwacze o akurat takich parametrach, jakie wymieniono w SIWZ, ograniczając konkurencję asortymentowo-cenową do wyrobów konkretnego wykonawcy, co przełoży się na bardzo wysokie ceny ofert. Wnosimy o postępowanie zgodne z interesem publicznym i wydzielenie w/w pozycji z pakietu.

**Odpowiedź:**

Zamawiający wymaga złożenia oferty zgodnie z SIWZ.

**Pytanie nr 20 poz. 2 i 3**

Czy w poz. 3 Zamawiający dopuści nakłuwacze o rozmiarze 21G (0,8mm) i głębokości nakłucia 1,8mm lub 2,4 mm?

**Odpowiedź:**

W poz. 3 zamawiający dopuści nakłuwacze o rozmiarze 21G (0,8mm) i głębokości nakłucia 1,8mm.

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

  
KIEROWNIK  
DZIAŁU ZAMÓWIEŃ PUBLICZNYCH  
  
mgr Ela Kwaśnicka