



SOSNOWIECKI SZPITAL MIEJSKI sp. z o.o.

Sosnowiec, dnia 16.01.2019r.



**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

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, NAKŁUWACZY WRAZ Z DZIERŻAWĄ GLUKOMETRÓW**

Znak sprawy ZP-2200- 4/19

WYJAŚNIENIA ZAMAWIAJĄCEGO

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

(pakiet nr 1, pozycja nr 1,2,3):

1.
Z uwagi na dokonane przez Zamawiającego w postępowaniu przetargowym ograniczenie konkurencji do wyrobu konkretnego producenta (poprzez podanie w opisie przedmiotu zamówienia dla pakietu nr 1 (pozycja nr 1,2,3) warunków brzegowych, które stanowią ścisły opis katalogowy wyrobu konkretnego producenta, wskutek czego Zamawiający specyfikuje konkretny wyrób konkretnego producenta), wnosimy o przestrzeganie przez Zamawiającego przepisu zawartego w art. 29 ust. 3 ustawy Prawo zamówień publicznych. Konkretyzując, wnosimy o:

dopuszczenie pasków testowych 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 TÜV 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.

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 0,7ul; 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 automatu czyny 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; 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,

Odpowiedź: Zamawiający wymaga złożenia oferty zgodnie z SIWZ.

3.

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 15107:2015?
- 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?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zaoferowanie asortymentu spełniającego ww warunki.

4.

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 ze środków publicznych w rozumieniu Ustawy z dnia 12 maja 2011r o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

5.

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

Odpowiedź: Zamawiający dopuści aby oferowany glukometr posiadał możliwość wyświetlania wyników w obu jednostkach zamiennie.

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.

7.

Czy Zamawiający wymaga glukometr, który posiadać możliwość oznaczania glikemii przed i po posiłku?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza takie rozwiązanie.

8.

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

Odpowiedź: Zamawiający wymaga złożenia oferty zgodnie z punktem 5 Wymogów dotyczących glukometrów.

9.

Czy Zamawiający wymaga, aby paski zawierały enzym GDH-FAD, który nie interferuje z tlenem zawartym w krwi pacjenta?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza takie rozwiązanie.

10. Czy Zamawiający wymaga, aby paski zawierały enzym GOD, który nie interferuje m.in. z ksylozą, fruktozą, maltozą, paracetamolem?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza takie rozwiązanie.

11.

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

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza takie rozwiązanie.

12.

Czy Zamawiający wymaga specyfikacji w rzeczowej pozycji dla kompatybilnych z glukometrami pasków, aby do oferty przystępowały tylko hurtownie, które to reprezentują 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 takie rozwiązanie.

13.

Czy Zamawiający wymaga glukometr z dożywotnią gwarancją?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza takie rozwiązanie.

14.

Czy Zamawiający wymaga glukometr, który posiada pamięć minimum 350 pomiarów?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza takie rozwiązanie.

Pakiet 1 poz. 1

15.

Czy Zamawiający dopuści paski testowe do glukometrów posiadających możliwość realnego oznaczania stężenia ciał ketonowych we krwi zamiast ich „sygnalizowania”? W rzeczywistości taka sygnalizacja informuje jedynie o przekroczeniu arbitralnie ustalonego progu stężenia glukozy, nie pokazując czy w badanej próbce rzeczywiście występują ciała ketonowe czy też nie, zatem nie posiada wartości diagnostycznej ani poznawczej.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza takie rozwiązanie.

16.

Czy Zamawiający wymaga zaferowania pasków testowych nie wymagających kodowania za pomocą elementów zewnętrznych - kluczy kodujących, chipów lub pasków kodujących?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza takie rozwiązanie.

17. Prosimy o doprecyzowanie, czy Zamawiający określa minimalny wymagany zakres hematokrytu oferowanych pasków testowych na 20-70%, gdyż na rynku występują paski testowe o szerszych zakresach hematokrytu. Prosimy o dopuszczenie również takich pasków testowych.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza możliwość poszerzenia zakresów wartości hematokrytu podanego w punkcie 3 Wymogi dotyczące glukometrów, natomiast nie wyraża zgody na ich zawężenie.

18.

Czy Zamawiający wymaga aby zaferowane paski testowe były wyrobem medycznym refundowanym, a zatem zweryfikowanym na szczeblu urzędowym RP pod kątem prawidłowości informacji zawartych na oznakowaniach i w instrukcjach produktu oraz aktualności certyfikatów? Paski nierefundowane nie przechodzą takiej okresowej weryfikacji.

Odpowiedź: Zgodnie z odpowiedzią na pytanie Nr 4:

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

19.

Czy Zamawiający wymaga aby zaferowane paski testowe do glukometrów mogły być stosowane jako jedyny instrument pomiarowy u pacjentów „poważnie chorych” (ewentualnie z nielicznymi wyjątkami od tej reguły)?

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 zaoferowanych glukometrów w tym również zagrożeń.

Dot. Załącznika nr 3, poz. 1

20.

Czy Zamawiający dopuści glukometr pracujący w zakresie pomiaru 10-600 mg/dl ?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

21.

Czy Zamawiający oczekuje opakowania pasków testowych w ilości 50 sztuk, pakowanych w dwie fiolki po 25 sztuk co pozwoli w maksymalny sposób wykorzystać każde opakowanie pasków ?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza takie rozwiązanie.

22.

Czy Zamawiający oczekuje pasków z okresem przydatności do użycia po otwarciu fiolki z paskami 6 miesięcy ?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza takie rozwiązanie.

23.

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

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
-----------------------------------	--

Odpowiedź: Zamawiający wymaga złożenia oferty zgodnie z SIWZ.

24.

Czy Zamawiający dopuści nakłuwacze o następujących parametrach?:

Średnica lancetu	28 G
Głębokość nakłócia	1,4 mm
Mechanizm wystrzeliwujący	Z boku

Odpowiedź: Zamawiający wymaga złożenia oferty zgodnie z SIWZ.

25.

Czy Zamawiający dopuści płyny kontrolne na 2 poziomach (niski i wysoki)?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga złożenia oferty zgodnie z SIWZ.

26.

Czy Zamawiający zgodzi się na usunięcie zapisów Umowy dotyczących dostaw „na cito” (par. 4, pkt 2.4), , z uwagi na fakt, że przedmiot zamówienia nie dotyczy produktów dostarczanych na ratunek?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga złożenia oferty zgodnie z SIWZ.

27.

Czy w stosunku do Zamawiającego na chwilę obecną aktualizują się przesłanki „niewypłacalności” oraz „zagrożenia niewypłacalnością” w rozumieniu art. 6 ustawy z dn. 1.01.2016r. – Prawo restrukturyzacyjne (Dz.U.2015.978 z późn. zm.) oraz art. 10 ustawy z dn. 28.02.2003r. – Prawo upadłościowe (Dz.U.60.535 z późn. zm.)? Czy według wiedzy Zamawiającego w/w przesłanki staną się aktualne w okresie od chwili obecnej do zakończenia umowy zawartej na skutek niniejszego postępowania?

Odpowiedź: Zamawiającemu nie są znane przesłanki.

28.

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na ustanowienie ze swojej strony zabezpieczeń cywilnoprawnych prawidłowego wykonania umowy przetargowej, w jednej z następujących postaci:

- cesji na zabezpieczenie w Narodowym Funduszu Zdrowia;
- weksła in blanco wraz z deklaracją;
- poręczenia podmiotu trzeciego, np. wspólnika lub organu założycielskiego;
- zabezpieczenia rzeczowego np. zastawu rejestrowego

lub w jakiegokolwiek innej formie stanowiącej zabezpieczenie wierzytelności Wykonawcy skuteczne w przypadku ewentualnego otwarcia w stosunku do Zamawiającego postępowania restrukturyzacyjnego lub upadłościowego? Celem wyjaśnienia powyższego zapytania zwracamy uwagę na ogromne ryzyko Wykonawcy związane z potencjalnym ogłoszeniem postępowania restrukturyzacyjnego lub upadłościowego wobec Zamawiającego, polegające m.in. na niemożności odzyskania (w całości lub w części) należności objętych masą sanacyjną. W razie odmownej odpowiedzi, prosimy o jej uzasadnienie i wskazanie, czy w toku trwania umowy przetargowej Zamawiający zamierza korzystać z narzędzi przewidzianych w ustawie z dn. 1.01.2016r. – Prawo restrukturyzacyjne (Dz.U.2015.978 z późn. zm.) i ustawie z dn. 28.02.2003r. – Prawo upadłościowe (Dz.U.60.535 z późn. zm.).

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy i wymaga złożenia oferty zgodnie z SIWZ.

Z up. Zarządu

**KIEROWNIK
DZIAŁU ZAMÓWIEŃ PIIRTYCZNYCH**

Ela Kwaśnicka
mgr Ela Kwaśnicka

