

SOSNOWIECKI SZPITAL MIEJSKI

sp. z o.o.

ul. Szpitalna 1, 41-219 Sosnowiec

Sosnowiec, dn 13.03.2015r.

WYKONAWCY BIORĄCY UDZIAŁ W POSTĘPOWANIU

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na usługę pożyczki odnawialnej dla Sosnowieckiego Szpitala Miejskiego sp. z o.o. w Sosnowcu **Na DOSTAWĘ TESTÓW DO OZNACZANIA GLUKOZY Z DZIERŻAWĄ GLUKOMETRÓW**

Znak sprawy ZP-2200-14/15

Wyjaśnienia Zamawiającego

Działając zgodnie z art. 38 ustawy Prawo zamówień publicznych z dnia 29 stycznia 2004r.(t.j. Dz. U. z 2013r., poz. 907 z późn. zm.) Zamawiający udziela wyjaśnień jak poniżej:

Czy Zamawiający dopuszcza i wymaga w przedmiotowym postępowaniu zaferowania wysokiej jakości pasków testowych do glukometrów charakteryzujących się następującymi parametrami:

Pytanie 1

a) Funkcja Auto-coding eliminująca konieczność kodowania;

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 2

b) Funkcja bezkontaktowego wyrzutu zużytego paska testowego za pomocą przycisku;

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 3

c) Detekcja zbyt małej ilości krwi wprowadzonej do paska wraz z wyświetleniem odpowiedniego komunikatu informującego o niecałkowitym wypełnieniu paska na wyświetlaczu glukometru;

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 4

d) Enzym dehydrogenaza glukozy dający poprawne wyniki niezależnie od stężenia tlenu rozpuszczonego we krwi;

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 5

e) Kapilara samozasysająca krew - wielkość zasysanej próbki krwi 0,5 ul;

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza

Pytanie 6

f) Czas pomiaru od chwili zassania próbki 5 s;

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 7

g) Dobrze oznaczone kontrastowym wskaźnikiem miejsce zasysania krwi w przedniej części paska nieco poniżej części szczytowej, znajdujące się w oddaleniu od krawędzi glukometru – umożliwiające

pobieranie krwi włośniczkowej z opuszek palców oraz z licznych miejsc AST, a także krwi żyłnej i tętnicznej;

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 8

h) Paski wymagające sporadycznej kontroli za pomocą płynów kontrolnych w 2 stężeniach zgodnie z wymogami producenta;

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga oferty zgodnie z SIWZ

Pytanie 9

i) Zakres zastosowań określony przez producenta w instrukcji obsługi glukometru;

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 10

J) Zakres wyników liczbowych pomiaru 10-900mg/dl umożliwiający uzyskiwanie tak samo precyzyjnych i dokładnych wyników z dokładnością zgodną z wytycznymi normy ISO 15197:2013 oraz z najnowszymi zaleceniami Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego – zakres ten obejmuje w pełni wymagany przez Zamawiającego zakres 10-600mg/dl pozwalając również na odczytywanie wyższych stężeń glukozy;

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 11

Czy Zamawiający dopuszcza i wymaga zaoferowanie pasków testowych z szerokim zakresem wyników pomiaru tj. 10-900mg/dl, który daje dodatkowe informacje osobie wykonującej pomiar w przypadku niskich wartości hipoglikemii i wysokich hiperglikemii?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 12

Czy Zamawiający wymaga aby deklarowany w instrukcjach obsługi maksymalny błąd pomiarowy pasków testowych nie przekraczał ± 15 mg/dl przy stężeniu glukozy < 100 mg/dl i $\pm 15\%$ przy stężeniu glukozy > 100 mg/dl, czyli zgodnie z zaleceniami Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 13

Czy Zamawiający wymaga pasków testowych z enzymem dehydrogenaza glukozy, zapewniającym minimalizację zafalszowań pomiaru niezależnie od stężenia tlenu we krwi?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 14

Czy Zamawiający wymaga pasków testowych współdziałających z glukometrem usuwającym zużyte paski bezkontaktowo, po naciśnięciu odpowiedniego przycisku? Taka funkcja zapewnia higienę i bezpieczeństwo pracy personelu.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 15

Czy Zamawiający wymaga pasków testowych przeznaczonych do wykonywania pomiarów we krwi żyłnej i włośniczkowej?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 16

Czy Zamawiający wymaga aby paski testowe umożliwiały wykonywanie dokładnych pomiarów w zakresie hematokrytu 20-60%, standardowym dla wszystkich nowszych modeli pasków testowych?

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga oferty zgodnie z SIWZ.

Pytanie 17

Czy w celu uzyskania pewności pracy na sprzęcie dającym wiarygodne wyniki pomiarów Zamawiający wymaga przedstawienia atestu niezależnej Jednostki Notyfikowanej potwierdzającego spełnianie przez zaoferowany sprzęt normy ISO15197:2013?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 18

Czy Zamawiający wymaga aby paski testowe do glukometrów były wyrobem medycznym refundowanym, co zapewni ciągłość dostaw pasków do Zamawiającego?

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga oferty zgodnie z SIWZ.

Pytanie 19

Czy Zamawiający wymaga aby oferentem był podmiot posiadający zezwolenie na hurtowy obrót lekami, co zabezpieczy dostawę i transport pasków testowych w warunkach odpowiedniej, kontrolowanej temperatury i wilgotności?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 20

Czy Zamawiający dopuści ofertę pasków testowych do glukometru, gdzie zgodnie z instrukcją obsługi wszystkie elementy zestawu są niebezpieczne biologicznie i mogą potencjalnie przenosić choroby zakaźne, nawet po przeprowadzeniu czyszczenia i dezynfekcji?

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga oferty zgodnie z SIWZ.

Pytanie 21

Czy Zamawiający dopuści ofertę pasków testowych do glukometrów, wymagających sprawdzania poprawności uzyskania wyników za pomocą płynu kontrolnego za każdym razem gdy wynik testu poziomu glukozy jest wyższy lub niższy od normalnego?

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga oferty zgodnie z SIWZ

Pytanie 22

Czy Zamawiający dopuści ofertę złożoną przez wykonawcę, który przystępując do przetargu nie posiada własnej strony internetowej i nie udostępnia publicznie kontaktu telefonicznego?

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga oferty zgodnie z SIWZ

Dotyczy SIWZ:

Pytanie 23

Czy zamawiający w kryteriach oceny ofert zmieni zapis dotyczący „materiału kontrolnego do glukometrów z trzech poziomów po 6 miesięcy działania” na „materiał kontrolny do glukometrów z dwoma poziomami po 3 miesiące działania”

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga oferty zgodnie z SIWZ

Pytanie 24

Czy zamawiający w Załączniku nr 4 wyrazi zgodę i będzie wymagał, aby system posiadał stabilność testu paskowego po otwarciu fiolki zgodną z datą ważności podaną na opakowaniu i zakres temperatury pomiaru testów paskowych min. 8 - 44°C.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 25

Czy zamawiający dopuści glukometr bez automatycznego wyrzutu paska po pomiarze?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga oferty zgodnie z SIWZ

Dotyczy wzoru umowy

Pytanie 26

Par. 2 ust. 7 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na usunięcie par. 2 ust. 7?

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga oferty zgodnie z SIWZ

Pytanie 27

Par. 3 ust. 2 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na to aby termin płatności był liczony od daty wystawienia faktury?

Uzasadnienie:

Utrzymanie zapisu w obecnej postaci spowoduje, iż niemożliwe będzie dokładne określenie terminu płatności oraz powstania zobowiązania podatkowego.

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga oferty zgodnie z SIWZ

Pytanie 28

Par. 4 ust. 2 i 4 Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby zamówienia były składane wyłącznie za pośrednictwem faxu albo poczty elektronicznej?

Uzasadnienie:

Składanie zamówień telefonicznie uniemożliwia Wykonawcy identyfikację tożsamości osoby dzwoniącej, a tym samym weryfikację czy jest to osoba upoważniona do składania zamówień.

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga oferty zgodnie z SIWZ

Pytanie 29

Par. 4 ust. 17 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na modyfikację par. 4 ust. 17 tak, aby skorzystanie przez Zamawiającego z ww. uprawnień zwalniało Wykonawcę z wykonania zamówienia, co do którego był w opóźnieniu, a tym samym wyłączało możliwość naliczenia kar umownych z tego tytułu za okres przypadający od dnia dostarczenia towaru przez inny podmiot?

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga oferty zgodnie z SIWZ

Pytanie 30

Par. 5 ust. 3 pkt b Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby uprawnienie do odstąpienia od umowy przysługiwało po bezskutecznym pisemnym wezwaniu Wykonawcy do należytego wykonania umowy z wyznaczeniem dodatkowego terminu, nie krótszego niż 3 dni robocze?

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga oferty zgodnie z SIWZ

Pytanie 31

Par. 5 ust. 9 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na usunięcie par. 5 ust. 9 ?

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga oferty zgodnie z SIWZ

Pytanie 32

Par. 5 Prosimy o dodanie zapisu o brzmieniu: „Zamawiający może w każdym czasie odstąpić od żądania zapłaty przez Wykonawcę kary umownej.”

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga oferty zgodnie z SIWZ

Pytanie 33:

Czy Zamawiający dopuści do postępowania paski i kompatybilne z nimi glukometry posiadające zakres pomiarowy od 20 do 600 mg/dl?

Według wytycznych Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego na 2010 rok zakres pomiaru glukometru 20mg/dl – 600 mg/dl jest wystarczający dla prawidłowego prowadzenia terapii u pacjenta. 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. Natomiast w przypadku, kiedy wartości glikemii wynoszą powyżej zakresu, na ekranie glukometru pojawia się komunikat - Hi.

Podany powyżej zakres pozwoli nam na złożenie konkurencyjnej oferty spełniającej wszystkie wymogi SIWZ postępowania. Natomiast Zamawiającemu na wybór oferty najkorzystniejszej, co będzie zgodne z Prawem Zamówień Publicznych. (prosimy o prawne i merytoryczne wyjaśnienie).

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 34:

Co Zamawiający miał na myśli określając w zadaniu parametr: „posiadają świadectwa walidacji”? Proszę o wyjaśnienie zapisu.

Odpowiedź:

Walidacja polega udokumentowaniu, że dane urządzenie pomiarowe (w tym przypadku glukometr) spełnia wymagania dotyczące konkretnego użycia (został skalibrowany i gwarantuje uzyskanie wiarygodnych wyników).

Pytanie 35:

Czy Zamawiający określając w zadaniu parametr „nie wymagają kodowania” w odniesieniu do pasków i glukometrów miał na myśli sytuację, w której użycie pasków testowych do badań nie wymaga od użytkownika zakodowania glukometru za pomocą tzw. kluczy kodujących lub chipów ani za pomocą przycisku kodującego?

Błędy kodowania glukometru mogą prowadzić do istotnych błędów dawkowania insuliny.

Najczęstszym błędem przy kodowaniu jest jednoczesne korzystanie z różnych opakowań pasków bez zmiany kodów odpowiadających tym opakowaniom.

Błędy przy kodowaniu manualnym:

nie wprowadzenie nowego numeru kodu przy zmianie opakowania testów lub wprowadzenie kodu błędnego.

Błędy przy kodowaniu za pomocą paska lub chipu kodującego np. nie włożenie chipu lub paska kodującego dla danego opakowania pasków testowych; włożenie chipu lub paska ze starego opakowania pasków testowych zgubienie chipu lub paska kodującego.

Kodowania glukometru za pomocą przycisku kodującego: nawet jeśli oferent zapewni ustawienie glukometru na jeden kod i dostarczanie pasków z jednym kodem powodują, iż szpital bierze na siebie odpowiedzialność za popełniane błędy manualne personelu np. nieumyślne zmienienie numeru kodu na glukometrze, a o tym idzie możliwe błędy w pomiarze i możliwe błędne podanie dawki insuliny pacjentowi.

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga oferty zgodnie z SIWZ

Pytanie 36:

Czy Zamawiający wymaga, aby zaoferowane paski testowe były dystrybuowane za pośrednictwem hurtowni farmaceutycznych, w związku z czym można mieć pewność co do dostaw takich pasków w warunkach zabezpieczających je przed działaniem nieodpowiedniej temperatury i wilgoci?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 37:

Czy Zamawiający wymaga w zadaniu, aby objętość próbki krwi potrzebnej do wykonania badania była nie większa aniżeli niż 0,7 μ l, a czas pomiaru glukozy był nie dłuższy aniżeli 7 sekund?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 38:

Czy Zamawiający wymaga, aby zaoferowane w zadaniu glukometry i paski testowe miały możliwość kontroli na 3 zakresach płynów kontrolnych – (prawidłowy, niski i wysoki) pozwalające skontrolować glukometr i paski przy stężeniach glukozy, odpowiadających prawidłowej, hipo i hiper glikemii u pacjenta?

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga oferty zgodnie z SIWZ.

Pytanie 39:

Czy Zamawiający wymaga, aby wykonawca ubiegający się o udzielenie przedmiotowego zamówienia publicznego w odniesieniu do proponowanych pasków testowych i glukometrów spełniał wymagania normy ISO 15197:2013 i tym samym złożył wraz z ofertą zaświadczenie niezależnego podmiotu zajmującego się poświadczeniem zgodności działań wykonawcy z normami jakościowymi potwierdzające powyższe. Wymaganie to zgodne jest z § 6 ust. 1 pkt. 3 Rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 19 lutego 2013 r. w sprawie rodzajów dokumentów, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy, oraz form, w jakich te dokumenty mogą być składane (Dz. U. z 2013 r., poz. 231) w związku z art. 25 ust. 1 pkt. 2 ustawy pzp.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 40:

Czy Zamawiający wymaga, aby paski testowe miały maksymalny dostępny na rynku polskim zakres temperatury przechowywania pasków wynoszący od minimum 4 do minimum 40°C (ma to duże znaczenia zwłaszcza w bardzo upalne lata gdy temp. w gabinetach zabiegowych niejednokrotnie przekracza 30°C)?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 41:

Czy Zamawiający wymaga, aby paski testowe były refundowane przez NFZ?

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga oferty zgodnie z SIWZ.

Pytanie 42:

Czy Zamawiający wymaga, aby do badania wykorzystywany był na paskach testowych enzym Oksydaza Glukozowa (GOD), zapewniający maksymalną minimalizację zafalszowań pomiaru - obecnych w próbce krwi ponad 70 substancji endo i egzogennych nie ma wpływu na wyniki pomiarów?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 43

czy w zamówieniu ZP-2200-14/15 dotyczącym dostawy pasków do oznaczania glukozy z dzierżawą glukometrów dopuszcza się, by pomiar o zawartości glukozy poniżej 20 mg/dl był oznaczony jako "low" (powyżej zaś 600 mg/dl – "hi").

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 44

Pytania do umowy:

§5 punkt 1:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmniejszenie kary umownej z ww. punktu z 1% na 0,5% wartości brutto niedostarczonej zamówionej części przedmiotu zamówienia za każdy dzień zwłoki?

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga oferty zgodnie z SIWZ.

Pytania do SIWZ:

Formularz asortymentowo-cenowy. Paski do oznaczania glukozy z dzierżawą glukometrów:

Pytanie 45

Czy Zamawiający wymaga systemu do monitorowania poziomu glukozy we krwi, który jest przeznaczony do pracy w placówkach Służby Zdrowia, gdzie stosowany sprzęt musi być dodatkowo monitorowany pod kątem dokładności pomiarów oraz poprawności działania co przekłada się na zastosowanie chipów auto-kodujących ?

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga oferty zgodnie z SIWZ.

Pytanie 46

Czy Zamawiający oczekuje poziomu hematokrytu w zakresie 20-70% ?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 47

Czy Zamawiający wymaga aby czas pomiaru poziomu glukozy we krwi nie był dłuższy niż 5 sekund ?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 48

Czy Zamawiający oczekuje aby glukometr wykonywał między 2000-3000 odczytów na jednym zestawie baterii co znacznie wpływa na zmniejszenie kosztów użytkowania?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 49

Czy Zamawiający wymaga aby paski przeznaczone do pomiaru glukozy we krwi w placówkach Służby Zdrowia, umożliwiały pomiar poziomu glukozy we krwi włośniczkowej oraz noworodkowej ?

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga oferty zgodnie z SIWZ.

Pytanie 50

Prosimy o wyjaśnienie co Zamawiający rozumie pod sformulowaniem „świadectwo walidacji” ?

Odpowiedź:

Vide odpowiedź na pytanie 34.

Pytanie 51

Czy Zamawiający oczekuje aby była możliwość zastosowania roztworów kontrolnych do monitorowania poprawności działania glukometrów na 3 poziomach niski, normalny, wysoki, a fiolki z roztworami były przydatne do użytkowania po otwarciu powyżej 4 m-cy, co pozwoli Zamawiającemu w pełni wykorzystać zawartość fiolki oraz zabezpieczy przed szybkim przeterminowaniem się roztworu po otwarciu?

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga oferty zgodnie z SIWZ.

Pytanie 52

Czy Zamawiający oczekuje aby glukometr informował o niedostatecznej ilości krwi na pasku oraz posiadał możliwość dobrania brakującej ilości próbki krwi?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 53

1. Czy Zamawiający dopuści paski, których zakres pomiaru hematokrytu wynosi 0-70%?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 54

2. W jaki sposób Wykonawca ma udokumentować walidację?

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga właściwego dokumentu (pisemnego).

Pytanie 55

3. Czy Zamawiający dopuści aby dokumenty z ostatniej walidacji były wystawione w 2013 roku, gdyż kolejne dokumenty z walidacji, na 2014 rok, otrzymamy w połowie roku 2015?

Odpowiedź:

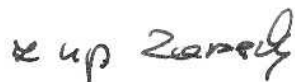
Zamawiający nie dopuszcza takiego rozwiązania.

INFORMACJA O PRZESUNIĘCIU TERMINU SKŁADANIA OFERT


Jednocześnie Zamawiający informuje, że został przedłużony termin składania i otwarcia ofert:

Termin składania ofert upływa w dniu: 18.03.2015r. o godz. 10:00

Otwarcie ofert odbędzie się w dniu 18.03.2015r. o godz. 10:30



**p.o. DYREKTOR
DS. ADMINISTRACYJNYCH**


mgr Ela Kwaśnicka

