



Szpital Powiatowy w Sochaczewie

Nr sprawy: LG-ZZ/ZP.261.49.D.2016

Sochaczew, dnia 19.01.2017r

Wszyscy Wykonawcy

Na podstawie Art. 38 ust. 1 Prawa Zamówień Publicznych z dnia 29 stycznia 2004 r w nawiązaniu do SIWZ z dnia 22.12.2016 r. nr sprawy: LG-ZZ/ZP.261.49.D.2016, dotyczącej przetargu nieograniczonego na dostawę leków dla ZOZ Szpitala Powiatowego w Sochaczewie odpowiadamy na pytania Wykonawców:

Pytanie 1: Czy Zamawiający dopuszcza złożenie oferty w postaci wysokiej jakości konkurencyjnych pasków testowych do glukometrów, charakteryzujących się opisanymi poniżej parametrami, o przynajmniej równoważnym zakresie w stosunku do parametrów wymienionych w SIWZ:

a) Funkcja Auto-coding; 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 oksydaza glukozy, paski testowe przeznaczone do wykonywania pomiarów glikemii we krwi kapilarnej osób dorosłych i noworodków d) zakres podawanych wyników pomiaru 20-600mg/dl; e) Czas pomiaru od chwili wprowadzenia próbki 5s i wielkość próbki 0,5 mikrolitra; f) zakres hematokrytu 10-70 (obejmujący też pełny zakres 20-60% podany przez Zamawiającego); g) stabilność pasków testowych i płynów kontrolnych wynosząca 6 miesięcy po otwarciu fiolki; h) temperatura działania pasków w zakresie 5-45°C; i) paski posiadające wszelkie dopuszczenia i certyfikaty aktualnie wymagane zgodnie z prawem na terenie RP.

Odpowiedź: Zgodnie z zapisami SIWZ

Pytanie 2: Czy Zamawiający wymaga pasków testowych, które zgodnie z instrukcją są przeznaczone do stosowania u osób dorosłych i noworodków?

Odpowiedź: Zgodnie z zapisami SIWZ

Pytanie 3: Czy Zamawiający wymaga zaoferowania pasków testowych do glukometrów z funkcją wyrzutu zużytego paska za pomocą przycisku – taka funkcja istotnie obniża możliwość kontaktu personelu z materiałem biologicznym pacjenta?

Odpowiedź: Zgodnie z zapisami SIWZ

Pytanie 4: Czy Zamawiający wymaga aby zgodnie z instrukcjami maksymalny błąd pomiarowy pasków testowych nie przekraczał $\pm 15\text{mg/dl}$ dla stężeń glukozy $< 100\text{mg/dl}$ i $\pm 15\%$ dla stężeń glukozy $\geq 100\text{mg/dl}$, tj. zgodnie z zaleceniami Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego?

Odpowiedź: Zgodnie z zapisami SIWZ

Pytanie 5: Czy Zamawiający dopuści takie paski testowe, gdzie zgodnie z instrukcją zaaplikowanie krwi na pasek po zbyt długim czasie może spowodować niedokładne wyniki pomiaru?

Odpowiedź: Zgodnie z zapisami SIWZ

Pytanie 6: Czy Zamawiający wymaga pasków testowych z sygnalizacją pobrania próbki krwi o zbyt małej objętości za pomocą specjalnego komunikatu na wyświetlaczu?

Odpowiedź: Zgodnie z zapisami SIWZ

Pytanie 7: Czy Zamawiający wymaga zaoferowania pasków testowych z zakresem hematokrytu wynoszącym przynajmniej 20-60%, standardowym dla nowszych rodzajów pasków? Informujemy, że węższy zakres hematokrytu, taki jak 35-60%, czy 30-55% może spowodować otrzymanie nieprawidłowych wyników pomiaru glukozy u kobiet w ciąży, niemowląt i dzieci do 6-go roku życia.

Zespół Opieki Zdrowotnej „Szpitala Powiatowego” w Sochaczewie

96-500 Sochaczew; ul. Batalionów Chłopskich 3/7

KRS 0000020330; NIP 837-15-07-803; REGON 017222233

www.szpitalsochaczew.pl

Tel. 46 86-49-521, fax 46 86-49-525, e-mail: dor@szpitalsochaczew.pl



gdyż fizjologiczne wartości hematokrytu w tych grupach pacjentów (a także wartości hematokrytu u wszystkich pacjentów z niewielką niedokrwistością o różnej etiologii) mogą być niższe niż 35%, a przypadku niemowląt niższe niż 30%.

Odpowiedź: Zgodnie z zapisami SIWZ

Pytanie 8: Czy Zamawiający dopuszcza złożenie oferty w postaci wysokiej jakości pasków testowych 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) Dobrze oznaczone kontrastowym wskaźnikiem miejsce zasysania krwi w przedniej części paska nieco poniżej szczytowej, znajdujące się poza obrębem glukometru; g) Paski wymagające sporadycznej kontroli za pomocą płynów kontrolnych; h) Możliwość wykorzystania jednostkowego opakowania pasków testowych w ciągu 8 miesięcy (opakowanie jednostkowe zawiera 2 fiolki x 25 pasków); i) zakres hematokrytu 20-60% i zakres pomiarowy 10-900 mg/dl przy dokładności wyników zgodnej z wytycznymi aktualnej normy ISO15197i najnowszymi zaleceniami Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego w pełnym zakresie; j) zalecana temperatura przechowywania pasków w zakresie 1-32°C; k) paski posiadające wszelkie dopuszczenia i certyfikaty aktualnie wymagane zgodnie z prawem na terenie RP.

Odpowiedź: Zgodnie z zapisami SIWZ

Pytanie 9: Czy Zamawiający wymaga pasków testowych zachowujących stabilność wynoszącą przynajmniej 4 miesiące po pierwszym otwarciu fiolki?

Odpowiedź: Zgodnie z zapisami SIWZ

Pytanie 10: Czy Zamawiający wymaga aby oferentem w zakresie Zadania IX była hurtownia farmaceutyczna, co zapewni dostawy pasków testowych do siedziby Zamawiającego w warunkach odpowiedniej, kontrolowanej temperatury i wilgotności?

Odpowiedź: Zgodnie z zapisami SIWZ

Pytanie 11: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie pasków wraz z kompatybilnymi glukometrami o poniższych parametrach:

- Duży ekran z podświetlanymi cyframi
- Podświetlana szczelina paska testowego
- 4 tryby pomiarów GEN (o każdej porze dnia niezależnie od czasu ostatniego posiłku), AC (przed posiłkiem), PC (po posiłku) i QC (pomiar kontrolny)
- Brak kodowania,
- Funkcja automatycznego wyrzutu paska, brak kontaktu z materiałem zakażony co wzmacnia bezpieczeństwo personelu
- Możliwość badania krwi pobranej z innego miejsca w organizmie niż opuszka palca (AST- alternatywne miejsca nakłucia),
- Czas pomiaru: 5 sekund,
- Obszerna pamięć 1000 pomiarów wraz z datą i godziną
- 4 alarmy - informuje o konieczności wykonania pomiaru stężenia glukozy
- Zakres pomiaru stężenia glukozy: 20 - 600 mg/dl
- Skalibrowany do osocza krwi: wyświetlane wyniki odpowiadają stężeniu glukozy w osoczu krwi
- Automatyczne wykrywanie elektrod wkładanego paska,
- Próbkę krwi 0,5 µl;
- Zabezpieczona powierzchnia paska,
- Enzym wykorzystywany do monitorowania glikemii to dehydrogenaza glukozowa zależna od FAD (E.coli) – GDH-FAD,
- Na szczycie paska zawiera układ samoczynnie zasysający krew do komory reakcyjnej,
- Okienko potwierdzenia,
- posiadanie normy ISO 15197:2015 z niezależnej jednostki notyfikującej
- Ostrzeżenie ketonowe $\geq 240\text{mg/dl}$ (13,3 mmol/l),
- Rodzaj próbki krwi do badania: świeża, pełna krew kapilarna uzyskana z opuszki palca lub krew żylna
- Hematokryt w zakresie 35% - 60%,
- paski znajdują się na listach refundacyjnych NFZ i

- instrukcja w języku polskim
- paski po otwarciu opakowania ważne 6 miesięcy

Zapewniamy nieodpłatne dostarczenia glukometrów kompatybilnych z oferowanymi paskami w ilości podanej przez Zamawiającego, zapewniamy bezpłatny serwis oraz bezpłatne szkolenie personelu medycznego.

Odpowiedź: Zgodnie z zapisami SIWZ

Pytanie 12: Czy Zamawiający wymaga, aby kapilara zasysająca znajdowała się na szczycie paska testowego co ogranicza kontakt krwi z aparatem i nie wpływa na zanieczyszczenie aparatu co za tym idzie nie wpływa na wiarygodność wyników jak również na higienę i bezpieczeństwo pracy personelu?

Odpowiedź: Zgodnie z zapisami SIWZ

Pytanie 13: Czy Zamawiający wymaga aby termin przydatności pasków do użycia po otwarciu fiolki z paskami miał 6 miesięcy potwierdzone w instrukcji obsługi pasków?

Odpowiedź: Zgodnie z zapisami SIWZ

Pytanie 14: Czy Zamawiający wymaga aby termin przydatności płynów kontrolnych do użycia po otwarciu opakowania miał 6 miesięcy?

Odpowiedź: Zgodnie z zapisami SIWZ

Pytanie 15: Czy Zamawiający dopuści paski testowe, które nie są dystrybuowane za pośrednictwem hurtowni farmaceutycznych, zatem nie ma gwarancji że będą one transportowane do szpitala w kontrolowanych warunkach w odpowiedniej temperaturze i wilgotności, co może się negatywnie przełożyć na dokładność pomiarów przy późniejszym zastosowaniu tych pasków?

Odpowiedź: Zgodnie z zapisami SIWZ

Pytanie 16: Czy Zamawiający wymaga prezentacji wyniku pomiaru stężenia glukozy we krwi w jednostkach mmol/l i zamiennie mg/dl?

Odpowiedź: Zgodnie z zapisami SIWZ

Pytanie 17: Czy Zamawiający dopuści glukometr z autokodem na którym należy upewniać się ze numer autokodu pojawiający się na wyświetlaczu glukometru odpowiada numerowi autokodu nadrukowanego na fiolce aktualnie używanych pasków kodowych?

Odpowiedź: Zgodnie z zapisami SIWZ

Pytanie 18: Czy Zamawiający wymaga glukometr, posiadający tylko jeden przycisk dzięki czemu jest prosty i szybki w obsłudze?

Odpowiedź: Zgodnie z zapisami SIWZ.

Pytanie 19: Czy Zamawiający 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: Zgodnie z zapisami SIWZ

Pytanie 20: Czy Zamawiający wymaga paski nie wymagające kodowania przez co rozumiemy:- brak klucza kodującego lub czipa, - brak przycisku kodującego, - brak autokodu na wyświetlaczu (nawet jeśli autokod na wyświetlaczu będzie odpowiadać autokodowi nadrukowanemu na fiolce pasków testowych)?

Odpowiedź: Zgodnie z zapisami SIWZ

Pytanie 21: Informujemy że glukometr powinien spełniać pełny zakres normy ISO 15197:2015 a zwłaszcza punkt 6.2 mówiący o precyzji i pełnym jego zakresie punkt 6.2.1, 6.2.2, 6.2.3, 6.2.4 oraz punkt 6.3 mówiący o dokładności z pełnym jego zakresem punkt 6.3.1, 6.3.2, 6.3.3, 6.3.4, 6.3.5, 6.3.6, 6.3.7, oraz punkt 6.4, 6.5, 7.2. Norma ta będzie obowiązywać już od 1 lipca 2017 roku dlatego we wszystkich postępowaniach w których umowa nie zakończy się przed 01.07.17r zamawiający obowiązkowo powinni wymagać od producentów dostarczenie certyfikatu ISO 151097:2015 w pełnym zakresie spełniania dla sprzętu zwłaszcza w wyżej wymienionych punktach, ponieważ od 01.07.17 brak certyfikatu ISO 15197:2015 sprawi że zamawiający (Szpital) zostanie bez sprzętu do pracy lub będzie musiał najpóźniej w maju 2017 ogłaszać nowe postępowanie co wiąże się z dużym niepotrzebnym dodatkowym wysiłkiem pracy dlatego dopytujemy: Czy wymagają Państwo glukometr który spełnia normę ISO 15107:2015 w pełnym zakresie normy 15197:2015 od punktu 1 do punktu 8, wraz z załącznikiem A, której to zapisy rekomendowane są przez Polskie Towarzystwo Diabetologiczne i gwarantują dokładność, precyzję oraz powtarzalność pomiarów oraz dostarczenia wraz z ofertą

certyfikatu potwierdzającego posiadanie i zgodność z normą ISO15107:2015 z niezależnej jednostki notyfikującej (z miejscem badania/weryfikacji Polska) dla pasków testowych , glukometrów oraz płynów kontrolnych ?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza nie wymaga.

Pytanie 22: Zgodnie z wytycznymi PTD zakres wartości hematokrytu wynoszący 42-52% mieści się w ramach wartości prawidłowych u mężczyzn , u kobiet wynosi on 37-47%. W związku z powyższym czy Zamawiający dopuści zaoferowanie testów paskowych do glukometru z zakresem hematokrytu dolnej granicy 35% ? Jeżeli nie prosimy o prawne i merytoryczne wyjaśnienie.

Odpowiedź: Zgodnie z zapisami SIWZ

Pytanie 23: Czy Zamawiający wymaga pasków z enzymem GDH-FAD uzyskanym z e-coli co zapewnia najwyższą aktywność katalityczną ze wszystkich dostępnych enzymów?

Odpowiedź: Zgodnie z zapisami SIWZ

Pytanie 24: Czy Zamawiający wymaga aby leki w Zadaniu nr XIX oprócz zarejestrowanych wskazań posiadały również objęte refundacją wskazania pozarejestrowane zgodnie z Obwieszeniem MZ z dnia 28.12.2016r w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 01.01.2017r?

Odpowiedź: Zgodnie z zapisami SIWZ

Pytanie 25: Czy Zamawiający dopuszcza, aby zaoferowane w Zadaniu nr XIX leki były objęte obowiązkiem dodatkowego, szczególnego monitorowania bezpieczeństwa terapii?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga aby zaoferowany lek nie był objęty dodatkowym obowiązkiem monitorowania parametrów układu krzepnięcia w trakcie stosowania.

Z poważaniem

DYREKTOR

Piotr Szenk