



Znak: AE/ZP-27-75/22

Tarnów, 2022-10-10

Dotyczy: **postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w trybie podstawowym bez negocjacji o wartości nie przekraczającej progów unijnych (poniżej 215.000 EURO) na dzierżawę glukometrów wraz z dostawami kompatybilnych testów paskowych do pomiaru stężenia glukozy w krwi.**

W związku z zapytaniami Wykonawców o następującej treści:

1. **Dotyczy pkt. 22.11 SWZ – Projektowane postanowienia umowy.** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na obniżenie wymiaru kary umownej zastrzeżonej w pkt 22.11 do wysokości 10% wartości niezrealizowanej części umowy brutto?
2. **Dotyczy pkt. 22.29 lit. c) SWZ – Projektowane postanowienia umowy.** Czy w przypadku wstrzymania produkcji lub wycofania z obrotu przedmiotu umowy i braku możliwości dostarczenia zamiennika leku w cenie przetargowej (bo np. będzie to raziło rażąco stratą dla Wykonawcy), Zamawiający wyrazi zgodę na sprzedaż w cenie zbliżonej do rynkowej lub na wyłączenie tego produktu z umowy bez konieczności ponoszenia kary przez Wykonawcę?
3. **Dotyczy Pakietu Nr 1.** Czy Zamawiający dopuści glukometr wyłączający się z ciągu 15 sekund od wyjęcia testu paskowego?
4. **Dotyczy Pakietu Nr 1.** Czy Zamawiający dopuści dwa poziomy płynów kontrolnych?
5. **Dotyczy Pakietu Nr 1.** Czy wymagane jest pole aplikacji krwi na całej szerokości paska na jego końcówce ułatwiające wykonanie pomiaru?
6. **Dotyczy Pakietu Nr 1.** Czy Zamawiający wymaga systemu, który został przebadany pod kątem interferowania na co najmniej 200 substancjach czynnych?
7. **Dotyczy Pakietu Nr 2.** Czy wymagane jest pole aplikacji krwi na całej szerokości paska na jego końcówce ułatwiające wykonanie pomiaru?
8. **Dotyczy Pakietu Nr 2.** Czy Zamawiający wymaga systemu, który został przebadany pod kątem interferowania na co najmniej 200 substancjach czynnych?
9. **Dotyczy pkt. 22.11 SWZ – Projektowane postanowienia umowy.** Czy Zamawiający zgodzi się na zmianę wzoru umowy tak, aby kary umowne w przypadku rozwiązania/odstąpienia od umowy, o których mowa w pkt 22.11 projektowanych postanowień umowy, wynosiły 10% wartości niezrealizowanej części umowy?
10. **Dotyczy Pakietu Nr 1.** Czy Zamawiający dopuści paski testowe, które charakteryzują się: rodzajem 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; zakres hematokrytu 20-65%; 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 -  $\leq 600\text{ mg/dL}$ ; 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 ; glukometr z dożywnością gwarancją; Informujemy, że glukometry do w/w pasków testowych zostaną przez nas dostarczone bezpłatnie.

11. **Dotyczy Pakietu Nr 1.** Czy wymagają Państwo:
  - a) glukometru, który spełnia normę EN ISO 15197:2015?
  - 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?
12. **Dotyczy Pakietu Nr 1.** Czy Zamawiający wymaga specyfikacji w rzeczonyj 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?
13. **Dotyczy Pakietu Nr 1.** Czy Zamawiający wymaga glukometr, którego pamięć wynosi co najmniej 600 ostatnich pomiarów?
14. **Dotyczy Pakietu Nr 1.** Czy Zamawiający wymaga glukometr z podświetlaną szczeliną paskową oraz z podświetlonym ekranem?
15. **Dotyczy Pakietu Nr 1.** Czy Zamawiający wymaga system do monitorowania glukozy z funkcją Dual Color, który pomaga szybko zinterpretować wynik poziomu glikemii (po wykonaniu pomiaru, na glukometrze pojawia się kolor zielony/czerwony w zależności od poziomu glikemii Pacjenta)?
16. **Dotyczy Pakietu Nr 1.** Czy Zamawiający wymaga glukometr, który wyświetla symbol ostrzeżenia ketonowego w przypadku wyniku większego lub równego 240 mg/dl ( 13,3 mmol/l)?
17. **Dotyczy Pakietu Nr 1 i 2.** Czy Zamawiający dopuści w Pakiecie nr 1 i w Pakiecie nr 2\_ paski testowe z zakresem wyników pomiaru wynoszącym 20-600mg/dl (przy stężeniu <20mg/dl glukometr wyświetla wówczas komunikat „Lo” oznaczający spadek stężenia glukozy poniżej 20mg/dl)? W przypadku odmowy prosimy o merytoryczne wyjaśnienie, gdyż żaden glukometr nie jest w stanie precyzyjnie określić czy rzeczywiste stężenie glukozy we krwi wynosi 10 mg/dl czy też 20 mg/dl - różnica między tymi wartościami jest bowiem mniejsza od błędu pomiarowego jakiegokolwiek glukometru.
18. **Dotyczy Pakietu Nr 1 i 2.** Czy Zamawiający wymaga aby zaoferowane w Pakiecie nr 1 i 2 paski testowe były wyrobem refundowanym przez MZ w dniu złożenia oferty?
19. **Dotyczy Pakietu Nr 1 i 2.** Ponieważ na rynku funkcjonują oferty posiadający paski testowe, których instrukcje i opakowania zawierają różniące się od siebie informacje dotyczące dopuszczalnego zakresu temperatury przechowywania pasków testowych, czy Zamawiający wymaga, aby takie informacje były dokładnie takie same dla pasków za oferowanych w Pakiecie nr 1 i 2?
20. **Dotyczy Pakietu Nr 1 i 2.** Czy Zamawiający działając w interesie pacjentów (wiarygodne wyniki), wymaga takiego samego czasu przydatności pasków testowych zaoferowanych w Pakiecie nr 1 i 2 po otwarciu fiolki niezależnie od konkretnego miejsca, w którym przechowywane jest opakowanie z paskami?
21. **Dotyczy Pakietu Nr 1 i 2.** Czy Zamawiający wymaga złożenia wraz z ofertą certyfikatu normy ISO 13485:2016 w zakresie magazynowania i dystrybucji testów diagnostycznych IVD (do których należą również glukometry i paski testowe), wystawionego na terenie Polski dla zarejestrowanego w URPL importera/dystrybutora pasków testowych?
22. **Dotyczy Pakietu Nr 1 i 2.** W dniu 26 maja 2021 roku weszło w życie rozporządzenie unijne (UE) 2017/745, w myśl którego na dystrybutorze/importerze wyrobów medycznych spoczywa obowiązek magazynowania i transportu zgodnie z warunkami producenta. Nowa Ustawa z 7 kwietnia 2022r. o wyrobach medycznych potwierdza również ten obowiązek. Czy w celu potwierdzenia spełniania tych wymogów prawnych, Zamawiający wymaga złożenia wraz z ofertą certyfikatu normy ISO 13485:2016 w zakresie magazynowania i dystrybucji testów diagnostycznych IVD (do których należą również glukometry i paski testowe), wystawionego na terenie Polski dla zarejestrowanego w URPL dystrybutora/importera pasków testowych?



23. **Dotyczy Pakietu Nr 1 poz. 1.** Czy Zamawiający dopuści w Pakiecie Nr 1 poz. 1 hematokryt w zakresie 20-70% przy zachowaniu wszystkich pozostałych parametrów wymaganych dla tego pakietu?
24. **Dotyczy Pakietu Nr 2 poz. 1.** Czy Zamawiający dopuści w Pakiecie Nr 2 poz. 1 czas pomiaru 5 sekund przy zachowaniu wszystkich pozostałych parametrów dla tego pakietu?

**Specjalistyczny Szpital im. E. Szczeklika w Tarnowie udziela następującej odpowiedzi:**

**Ad 1-2, 9** Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę zapisów **pkt 22 SWZ.**

**Ad 3** Zamawiający dopuszcza zaoferowanie w **Pakiecie Nr 1** glukometrów wyłączających się w ciągu 15 sekund od wyjęcia testu paskowego.

**Ad 4** Zamawiający dopuszcza w **Pakiecie Nr 1** dwa poziomy kontrolne, pod warunkiem spełniania pozostałych wymagań SWZ.

**Ad 5** Zamawiający nie wymaga ale dopuszcza zaoferowania w **Pakiecie Nr 1** pasków testowych z polem aplikacji krwi na całej szerokości paska na jego końcówce.

**Ad 6** Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga zaoferowania w **Pakiecie Nr 1** systemu, który został przebadany pod kątem interferowania na co najmniej 200 substancjach czynnych.

**Ad 7** Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga zaoferowania w **Pakiecie Nr 2** pasków testowych z polem aplikacji krwi na całej szerokości paska na jego końcówce.

**Ad 8** Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga zaoferowania w **Pakiecie Nr 2** systemu, który został przebadany pod kątem interferowania na co najmniej 200 substancjach czynnych.

**Ad 10** Zamawiający wymaga zaoferowania w **Pakiecie Nr 1** pasków testowych spełniających wymagania SWZ.

**Ad 11, 13-16** Zamawiający wymaga zaoferowania w **Pakiecie Nr 1** glukometrów spełniających wymagania SWZ.

**Ad 12** Zamawiający wymaga zaoferowania w **Pakiecie Nr 1** glukometrów i pasków testowych spełniających wymagania SWZ.

**Ad 17-20** Zamawiający wymaga zaoferowania w **Pakiecie Nr 1 i Pakiecie Nr 2** pasków testowych spełniających wymagania SWZ.

**Ad 21-22** Zamawiający wymaga złożenia wraz z ofertą w **Pakiecie Nr 1 i 2** dokumentów wymienionych w SWZ.

**Ad 23** Zamawiający dopuszcza zaoferowanie w **Pakiecie Nr 1 poz. 1** glukometrów z hematokrytem w zakresie 20-70%, pod warunkiem spełniania pozostałych wymagań SWZ.

**Ad 24** Zamawiający dopuszcza zaoferowanie w **Pakiecie Nr 1 poz. 2** glukometrów z z czasem pomiaru 5 sekund, pod warunkiem spełniania pozostałych wymagań SWZ.

Otrzymują:

1. Platforma Zamawiającego
2. a/a

Zastępca Dyrektora

*mgr Danuta Nosek*

