



Do zainteresowanych

**Dotyczy: POSTĘPOWANIA PROWADZONEGO W TRYBIE PRZETARGU NIEOGRANICZONEGO NA DOSTAWY PASKÓW TESTOWYCH DO GLUKOMETRÓW**

**znak sprawy WSzSL/FZ-56/22**

**Pytanie 1** 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 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?

**Odpowiedź: Zamawiający postawił takie wymaganie – odsyłamy do wiersza R w Załączniku 2A do SW, popełniono tylko omyłkę pisarską polegającą na pominięciu cyfry 1. Zamawiający koryguje przedmiotowy zapis.**

**Pytanie 2** 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? 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 nie wprowadza zmian do SWZ. Wykonawca jest odpowiedzialny za prawidłowe realizowanie umowy.**

**Pytanie 3** Czy Zamawiający wymaga glukometr, którego pamięć wynosi co najmniej 600 ostatnich pomiarów?

**Odpowiedź: Odsyłamy do odpowiedzi udzielonej na Pytanie 11.**

**Pytanie 4** Czy Zamawiający wymaga glukometr z podświetlaną szczeliną paskową oraz z podświetlonym ekranem?

**Odpowiedź: Prosimy o zapoznanie się z opisem przedmiotu zamówienia wiesz K i K1. Dodatkowo wskazujemy, że podświetlona szczelina paskowa nie jest sprzeczna z zapisem wymagań dotyczących przedmiotu zamówienia.**

**Pytanie 5** 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)?

**Odpowiedź: To, jakie parametry są istotne zostało opisane w Załączniku 2A. Wskazujemy, że funkcja Dual Color nie jest sprzeczna z zapisem wymagań dotyczących przedmiotu zamówienia.**

**Pytanie 6** Czy Zamawiający wymaga glukometr, który wyświetla symbol ostrzeżenia ketonowego w przypadku wyniku większego lub równego 240 mg/dl ( 13,3 mmol/l)?

**Odpowiedź: To, jakie parametry są istotne zostało opisane w Załączniku 2A. Przedmiotowy parametr jest dopuszczalny.**



**Pytanie 7** Czy Zamawiający nie popełnił omyłki pisarskiej w opisie przedmiotu zamówienia w poz. H oraz H1? Czy nie powinno być np. H – czas pomiaru 5 sekund 0 pkt, H1 – czas pomiaru poniżej 5 sekund? W obecnej formie zapisy wskazują na tożsamy czas pomiaru.

**Odpowiedź:** Tak – Zamawiający koryguje przedmiotowy zapis.

**Pytanie 8** Dot. opisu przedmiotu zamówienia poz. N\*\_Czy Zamawiający dopuści do przetargu płyny kontrolne na trzech poziomach; niskim, normalnym i wysokim?

**Odpowiedź:** Zamawiający nie będzie stosował płynów kontrolnych na poziomie normalnym – jedynie na niskim i wysokim. Wykonawca ma zapewnić Zamawiającemu wskazane płyny kontrolne.

**Pytanie 9** Dot. §6 ust. 1 pkt 1), 2) umowy\_Prosimy o modyfikację §6 ust. 1 pkt 1), 2) umowy poprzez naliczanie kary od wartości niedostarczonej części zamówienia.

**Odpowiedź:** Zapisy SWZ pozostają bez zmian.

**Pytanie 10** Dot. §6 ust. 1 pkt 3)\_Prosimy o modyfikację §6 ust 1 pkt 3) w sposób następujący: „500 zł za brak wykonania obowiązku umownego opisanego w §1 ust. 2”

**Odpowiedź:** Zapisy SWZ pozostają bez zmian.

**Pytanie 11** Glukometry stosowane do samokontroli glikemii nie mają żadnych aplikacji, które umożliwiałyby przypisywanie poszczególnych wyników zapisanych w pamięci glukometru do konkretnych pacjentów – wyniki takie są zapisywane zbiorczo w pamięci glukometrów. W warunkach pracy Szpitala ten sam glukometr jest stosowany do wykonywania pomiarów u wielu różnych pacjentów (w przeciwnym razie Zamawiający musiałby wymagać użyczenia przynajmniej kilku tysięcy glukometrów, nie tylko 80), zatem urządzenie takie zapisuje wyniki otrzymane u wielu różnych pacjentów, co sprawia że przy wstecznym przeglądaniu wyników nie sposób określić, który z nich został otrzymany u danego pacjenta. Z uwagi na powyższe przeglądanie do kilkuset wyników zapisanych w pamięci glukometru jest bezcelowe. Wnosimy o usunięcie z SIWZ ograniczającego konkurencję wymogu aby zaoferowane glukometry posiadały pamięć wynoszącą przynajmniej 700 wyników, prosimy o dopuszczenie glukometrów o standardowej pojemności pamięci, tj. takich, których pamięć wynosi min. 450 wyników.

**Odpowiedź:** Zamawiający modyfikuje zapis SWZ – wymagana pamięć glukometru to min. 400 wyników dokonywanych pomiarów.

**Pytanie 12** Czy Zamawiający dopuszcza i wymaga, aby zaoferowane w Pakiecie zbiorczym paski testowe posiadały certyfikat zgodności z Dyrektywą 98/79/WE (Certyfikat CE), który jest dokumentem potwierdzającym spełnianie wszystkich norm wymaganych przez UE dla pasków testowych? Certyfikat żadnej pojedynczej normy nie gwarantuje spełnienia wymagań prawnych dla pasków i glukometrów.

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wprowadza zmian do SWZ.

**Pytanie 13.** Czy Zamawiający wymaga aby zaoferowane w Pakiecie zbiorczym paski testowe były wyrobem refundowanym przez MZ w dniu złożenia oferty? Refundacja zapewnia ciągłość dostaw pasków na rynku, gdyż zmusza podmioty oferujące paski testowe do utrzymywania ciągłej dostępności pasków dla pacjentów

**Odpowiedź:** Zamawiający nie stawia takiego wymagania.

**Pytanie 14** Ponieważ na rynku funkcjonują oferenci posiadający paski testowe, których instrukcje i opakowania zawierają rozbieżne informacje dotyczące temperatury przechowywania pasków testowych, czy Zamawiający wymaga, aby takie informacje wskazywały taką samą temperaturę przechowywania pasków?

**Odpowiedź:** Jest to dla Zamawiającego oczywiste.

**Pytanie 15** Niektórzy wykonawcy oferują paski testowe, których okres przydatności do użycia jest zależny od miejsca wykonywania pomiarów, co jest niezgodne z obowiązującymi normami. Czy Zamawiający działając w interesie pacjentów (wiarygodne wyniki), wymaga takiego samego czasu przydatności pasków testowych po otwarciu fiolki niezależnie od konkretnego miejsca wykonywania badań/ przechowywania?

**Odpowiedź:** Prosimy o doprecyzowanie pytania - od jakiego miejsca wykonywania pomiarów?

**Pytanie 16** W związku z faktem, że Zamawiający oczekuje w przedmiotowym postępowaniu zaoferowania wyrobów medycznych, co do których producenci określili specjalne warunki magazynowania i transportu (np. przechowywanie pasków testowych wyłącznie w temperaturach dodatnich) informujemy że zgodnie z nowym rozporządzeniem unijnym



(UE) 2017/745 (rozporządzenie MDR) to na dystrybutorze sprzętu medycznego spoczywa obowiązek magazynowania i transportu zgodnie z warunkami określonymi przez producenta. Wysyłanie pasków testowych do glukometrów standardową przesyłką kurierską może doprowadzić do ich uszkodzenia i/lub inaktywacji, zwłaszcza z warunkach zimowych, w których taka przesyłka nie gwarantuje odpowiednich warunków transportu. Czy w związku z powyższym Zamawiający wymaga, aby oferentem w Pakiecie zbiorczym była hurtownia farmaceutyczna, co zabezpieczy transport i dostawy pasków testowych do siedziby Zamawiającego w warunkach odpowiedniej, kontrolowanej temperatury i wilgotności?

**Odpowiedź: Zamawiający nie wprowadza zmian do SWZ. Wykonawca jest odpowiedzialny za prawidłowe realizowanie umowy.**

UWAGA: Zmiany SWZ związane z dokonaną korektą zapisów zostały wprowadzone czcionką koloru czerwonego.

Zamawiający publikuje skorygowany Załącznik 2A do SWZ.

Z poważaniem

ZASTĘPCA DYREKTORA  
ds. Eksploatacyjno-Finansowych  
Wojewódzki Szpital Specjalistyczny w Legnicy  
*mgr inż. Andrzej Bukowczyk*