



SZPITAL POWIATOWY W CHRZANOWIE

32-500 Chrzanów
ul. Topolowa 16

Sekretariat
☎ 32 624 70 29
☎ 32 623 94 28

Centrala
☎ 32 624 77 77

www.szpital-chrzanow.pl

✉ sekretariat@szpital-chrzanow.pl

Znak: SZP 25/01/2021

Chrzanów, 22.01.2021 r.

Wykonawcy

Dotyczy: odpowiedzi na zapytania do sprawy nr 02/2021 na dostawę pasków diagnostycznych do pomiaru stężenia glukozy wraz z użyczeniem skalibrowanych glukometrów.

1. Czy z uwagi na fakt, że glukometr nie jest urządzeniem przeznaczonym do precyzyjnej oceny glikemii postmortem, a stężenie glukozy spadające poniżej 50 mg/dl już stanowi zagrożenie życia pacjenta wymagające natychmiastowej interwencji medycznej, Zamawiający dopuści paski testowe z zakresem poziomu pomiaru wynoszącym 20-600mg/dl? Stężenie glukozy <20mg/dl oznacza utratę przytomności pacjenta. 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 glukometru.

Odp.: Zgodnie z opisem w pakiecie.

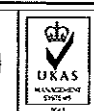
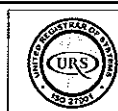
2. Prosimy o dopuszczenie pasków testowych pakowanych zbiorczo w opakowaniach x 50 szt. Paski pakowane pojedynczo nie zabezpieczają przed kontaminacją bakteryjną w przypadku wykonywania pomiarów glukozy przez jednego i tego samego operatora (jeden operator, np. pielęgniarz, musi dotykać wielu pasków jednocześnie, niezależnie od sposobu, w jaki paski są zapakowane). Paski pakowane pojedynczo nie mają też zabezpieczonej zewnętrznie powierzchni przed działaniem wilgoci i innych czynników zewnętrznych, są cieńsze i mniej odporne na zniszczenie i złamanie, w porównaniu z paskami pakowanymi zbiorczo. Poza tym konieczność każdorazowego odpakowywania zapakowanego pojedynczo paska zwiększa ryzyko upuszczenia paska testowego na ziemię, gdyż w warunkach pracy szpitala badania glikemii są wykonywane w rękawicach ochronnych.

Odp.: Zgodnie z opisem w pakiecie.

3. Czy Zamawiający wymaga zaoferowania pasków do glukometrów z funkcją automatycznego wyrzutu paska za pomocą przycisku (taka funkcja eliminuje kontakt personelu z krwią pacjentów przy każdym wyjmowaniu zużytego paska z glukometru, zabezpieczając przed przeniesieniem zakażeń drogą krwi)?

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

4. Czy Zamawiający wymaga, aby zaoferowane paski testowe do glukometrów były wyrobem medycznym refundowanym? Refundacja pasków testowych oznacza nadzór na szczeblu urzędowym nad materiałami informacyjnymi dostarczonymi wraz z paskami, co



Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej

Sąd Rejonowy dla Krakowa-Śródmieścia w Krakowie, XII Wydział Gospodarczy KRS, Nr 0000015881, NIP 628 19 16 916, REGON 000310108

Nr konta: BANK PEKAO S.A. 38 1240 4748 1111 0000 4877 1892



SZPITAL POWIATOWY W CHRZANOWIE

32-500 Chrzanów
ul. Topolowa 16

Sekretariat
☎ 32 624 70 29
☎ 32 623 94 28

Centrala
☎ 32 624 77 77

www.szpital-chrzanow.pl

✉ sekretariat@szpital-chrzanow.pl

zmniejsza prawdopodobieństwo publikowania materiałów wprowadzających użytkownika w błąd.

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

5. Czy Zamawiający dopuści paski testowe, których instrukcje i opakowania handlowe zawierają rozbieżne informacje dotyczące dopuszczalnego zakresu temperatury przechowywania pasków testowych – tzn. temperatura przechowywania wyszczególniona w postaci międzynarodowego, zharmonizowanego symbolu w tej samej instrukcji obsługi i na zewnętrznym opakowaniu handlowym pasków jest inna od temperatury przechowywania, którą podaje tekst instrukcji? Taka rozbieżność sugeruje, że instrukcja obsługi nie została rzetelnie przetłumaczona.

Odp.: Zamawiający nie dopuszcza.

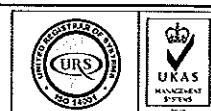
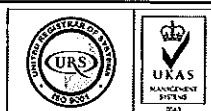
6. Czy Zamawiający wymaga aby oferentem w Pakiecie 1 w przedmiotowym postępowaniu była hurtownia farmaceutyczna, co zapewni dostawy i transport pasków testowych do siedziby Zamawiającego w warunkach kontrolowanej temperatury i wilgotności?

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

7. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie pasków testowych, 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 - $\leq 600\text{ mg/dL}$; 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 plyn 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 TUV Rheinland Polska Sp. o.o.)- parametry z normy ISO 15197:2015 są zalecane przez wytyczne PTD ; glukometr z dożywotnią gwarancją

Odp.: Nie, zgodnie z opisem w pakiecie, brak krwi noworodka, dobry zakres od 10mg/l.

8. 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



Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej

Sąd Rejonowy dla Krakowa-Śródmieścia w Krakowie, XII Wydział Gospodarczy KRS, Nr 0000015881, NIP 628 19 16 916, REGON 000310108
Nr konta: BANK PEKAO S.A. 38 1240 4748 1111 0000 4877 1892



SZPITAL POWIATOWY W CHRZANOWIE

32-500 Chrzanów
ul. Topolowa 16

Sekretariat
☎ 32 624 70 29
☎ 32 623 94 28

Centrala
☎ 32 624 77 77

www.szpital-chrzanow.pl

✉ sekretariat@szpital-chrzanow.pl

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?

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

9. 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.

Odp.: Zgodnie z opisem w pakiecie.

10. Czy Zamawiający wymaga glukometr, którego pamięć wynosi co najmniej 600 ostatnich pomiarów?

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

11. Czy Zamawiający wymaga glukometr z podświetlaną szczeliną paskową oraz z podświetlonym ekranem?

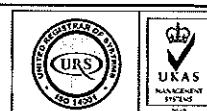
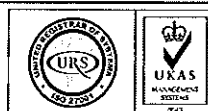
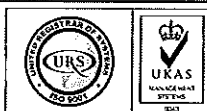
Odp.: Zamawiający dopuszcza.

12. Czy Zamawiającym wymaga paski zawierające enzym GDH-FAD, który nie interferuje z tlenem zawartym w krwi pacjenta?

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

13. Czy Zamawiający wymaga pasków testowych o temperaturze przechowywania min. 2-32 st. C?

Odp.: Tak, Zamawiający dopuszcza.



Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej

Sąd Rejonowy dla Krakowa-Śródmieścia w Krakowie, XII Wydział Gospodarczy KRS, Nr 0000015881, NIP 628 19 16 916, REGON 000310108

Nr konta: BANK PEKAO S.A. 38 1240 4748 1111 0000 4877 1892



SZPITAL POWIATOWY W CHRZANOWIE

32-500 Chrzanów
ul. Topolowa 16

Sekretariat
☎ 32 624 70 29
☎ 32 623 94 28

Centrala
☎ 32 624 77 77

www.szpital-chrzanow.pl

✉ sekretariat@szpital-chrzanow.pl

14. Czy Zamawiający dopuści glukometr z hematokrytem 20-65%? 9) Czy Zamawiający dopuści paski pakowane w opakowaniu po 50 szt?

Odp.: Tak, Zamawiający dopuszcza.

15. Czy Zamawiający wymaga system do monitorowania glukozy z funkcją Dual Color, który pomaga szybko zinterpretować wynik poziomu glikemii?

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

16. Czy Zamawiający dopuści paski pakowane zbiorczo w opakowania po 100 szt. bez pakowania osobno każdego paska?

Odp.: Nie, zgodnie z opisem w pakiecie.

17. Prosimy o zgodę na dostarczenie 75 glukometrów z funkcją wyrzutu paska podających wynik w mg/dl (bez glukometrów podających wynik w mmol/l).

Odp.: Nie, zgodnie z opisem w pakiecie.

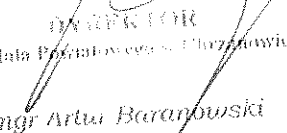
18. Prosimy o zgodę na podanie ceny za sztukę z dokładnością do czterech miejsc po przecinku lub ceny za opakowanie.

Odp.: Nie, należy podać cenę do dwóch miejsc po przecinku.

19. Czy Zamawiający dopuści dwa poziomy płynów kontrolnych: hipo- i hiperglikemia?

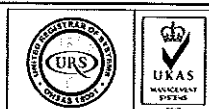
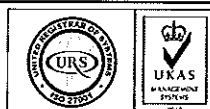
Odp.: Nie, zgodnie z opisem w pakiecie.

Z poważaniem


Szpitala Powiatowego w Chrzanowie
mgr Artur Baranowski

Sporządziła:


STARSZY SPECJALISTA
ds. Zakupów w Publicznych
mgr Aneta Zaulowska



Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej

Sąd Rejonowy dla Krakowa-Śródmieścia w Krakowie, XII Wydział Gospodarczy KRS, Nr 0000015881, NIP 628 19 16 916, REGON 000310108
Nr konta: BANK PEKAO S.A. 38 1240 4748 1111 0000 4877 1892