

Sanok, dnia 27 października 2022 roku

Znak sprawy: ZP.08.2022

**dotyczy:** postępowania prowadzonego w trybie podstawowym pn. „**Zakup oraz dostawa zestawów medycznych dla ratowników GOPR**”

- A. Działając na podstawie art. 284 ust. 2 ustawy z 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 1129 z późn. zm.), **Zamawiający:** Grupa Regionalna Górskiego Ochotniczego Pogotowia Ratunkowego Grupa Bieszczadzka **przekazuje treść zapytań dotyczących treści Specyfikacji Warunków Zamówienia (SWZ), wraz z udzielonymi odpowiedziami.**

#### **Zestaw pytań z dnia 26.10.2022 r.**

##### **Pytanie 1:**

Czy Zamawiający dopuści paski testowe, które charakteryzują się: rodzaj próbki krwi do badania: świeża próbka pełnej krwi kapilarnej uzyskanej z opuszki palca lub krew żylna; paski zawierające enzym GDHFAD, 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 dożywotnią gwarancją.

##### **Odpowiedź Zamawiającego:**

Zamawiający podtrzymuje dotychczasowe zapisy SWZ.

### **Pytanie 2:**

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 Zamawiającego:**

Zamawiający podtrzymuje dotychczasowe zapisy SWZ.

### **Pytanie 3:**

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 dystrybutora? 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, dystrybutor jest tylko podmiotem mającym miejsce zamieszkania lub siedzibę w państwie członkowskim, który dostarcza lub udostępnia wyrób na rynku (art. 1, punkt 12). dystrybutor nie ma obowiązku posiadania dokumentacji wyrobu medycznego, nie ma zatem wglądu 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 wyrób medycznego, nie tworzy oświadczeń tylko posiada stosowne certyfikaty pod dany sprzęt.

### **Odpowiedź Zamawiającego:**

Zamawiający podtrzymuje dotychczasowe zapisy SWZ.

### **Pytanie 4:**

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

### **Odpowiedź Zamawiającego:**

Zamawiający dopuszcza zaoferowanie glukometru, którego pamięć wynosi co najmniej 600 ostatnich pomiarów oraz spełniającego pozostałe minimalne parametry określone w Szczegółowym opisie przedmiotu zamówienia (załącznik nr 1 do SWZ).

### **Pytanie 5:**

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

### **Odpowiedź Zamawiającego:**

Zamawiający dopuszcza zaoferowanie glukometru z podświetlaną szczeliną paskową oraz z podświetlonym ekranem oraz spełniającego pozostałe minimalne parametry określone w Szczegółowym opisie przedmiotu zamówienia (załącznik nr 1 do SWZ).

**Pytanie 6:**

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 Zamawiającego:**

Zamawiający dopuszcza system do monitorowania glukozy z funkcją Dual Color oraz spełniającego pozostałe minimalne parametry określone w Szczegółowym opisie przedmiotu zamówienia (załącznik nr 1 do SWZ).

**Pytanie 7:**

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

**Odpowiedź Zamawiającego:**

Zamawiający dopuszcza zaoferowanie glukometru, który wyświetla symbol ostrzeżenia ketonowego w przypadku wyniku większego lub równego 240 mg/dl (13,3 mmol/l) oraz spełniającego pozostałe minimalne parametry określone w Szczegółowym opisie przedmiotu zamówienia (załącznik nr 1 do SWZ).

- B. Zamawiający informuje, że pytania oraz odpowiedzi na nie stają się integralną częścią Specyfikacji Warunków Zamówienia i będą wiążące przy składaniu ofert.**
- C. Jednocześnie Zamawiający informuje, iż pozostała treść SWZ pozostaje bez zmian.**