



**Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej
Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji
w Kielcach im. św. Jana Pawła II**

25-375 Kielce ul. Wojska Polskiego 51

☎ 41 260 42 00 Fax. 41 260 42 05

NIP:657-18-13-314 REGON: 290391139

zoz@zozmswiakielce.pl



www.zozmswiakielce.pl

Kielce; 17-05-2022 r.

Znak postępowania: 03/ZO/2022

WYKONAWCY BIORĄCY UDZIAŁ W POSTĘPOWANIU

dot. postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w trybie zamówienia o wartości poniżej 130 tys. zł wg instrukcji na „Zakup i sukcesywna dostawa pasków do oznaczania glukozy we krwi”

SP ZOZ MSWiA w Kielcach im. św. Jana Pawła II działając na podstawie rozdz. 8 ust. 14 ZAPYTANIA OFERTOWEGO, udziela wyjaśnień na pytania, zadane do wyżej wymienionego postępowania.

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 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 dożywotnią gwarancją; Informujemy, że glukometry do w/w pasków testowych zostaną przez nas dostarczone bezpłatnie.

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza zaproponowanych powyżej pasków testowych. Wymagania załączone do zapytania ofertowego pozostają bez zmian.

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 testowego 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 wymaga glukometru, który spełnia normę EN ISO 15107:2015 oraz wymaga dołączenia certyfikatu. Zamawiający dopuszcza, aby potwierdzenie na spełnienie normy ISO 15197:2015 znajdowało się w instrukcji pasków testowych w języku polskim, ale nie wymaga takiego rozwiązania.

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 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 wymaga, aby oferty zostały złożone przez te podmioty, które dostarczają produkty spełniające normę ISO 15197:2015 i dołączają do oferty certyfikat potwierdzający spełnienie tej normy.

Pytanie 4

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

Odpowiedź:

Zamawiający nie wymaga glukometru, którego pamięć wynosi co najmniej 600 ostatnich pomiarów.

Pytanie 5

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

Odpowiedź:

Zamawiający nie wymaga glukometru z podświetlaną szczeliną paskową oraz z podświetlanym ekranem.

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:

Zamawiający nie wymaga systemu 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).

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:

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

Pytanie 8

Czy z uwagi na fakt, że glukometr NIE JEST urządzeniem przeznaczonym do oceny glikemii pośmiertnie, a stężenie glukozy spadające poniżej 30 mg/dl stanowi zagrożenie zdrowia i życia chorego, Zamawiający dopuści w Grupie 12 paski testowe z zakresem pomiarowym wynoszącym 20-600mg/d? Stężenie glukozy rzędu 10mg/dl nie są odnotowywane u osób żywych.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza w Grupie 12 paski testowe z zakresem pomiarowym wynoszącym 20-600mg/d.

Pytanie 9

Uwzględniając, że żaden glukometr nie jest w stanie określić czy rzeczywiste stężenie glukozy we krwi wynosi 10 mg/dl czy 20 mg/dl - różnica między tymi wartościami jest bowiem mniejsza od błędu pomiarowego glukometru (zgodnie z normą EN ISO 15197:2015 dopuszczalny błąd pomiarowy wynosi +/- 15%) – czy Zamawiający dopuści paski testowe z zakresem pomiarowym 20-600mg/dl?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza paski testowe z zakresem pomiarowym 20-600mg/dl.

Pytanie 10

Czy Zamawiający wymaga, aby jednostka pomiaru mogła być zmieniana przez użytkownika z mg/dl na mmol/l i odwrotnie?

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga, aby jednostka pomiaru mogła być zmieniana przez użytkownika z mg/dl na mmol/l i odwrotnie.

Pytanie 11.

Czy Zamawiający dopuszcza i wymaga, aby zaoferowane paski testowe posiadały certyfikat zgodności z Dyrektywą 98/79/WE (Certyfikat CE), który jest jedynym dokumentem potwierdzającym spełnienie wszystkich norm wymaganych przez UE dla pasków testowych? Certyfikat tylko pojedynczej normy nie gwarantuje spełnienia wymagań prawnych dla pasków i glukometrów, gdyż wymagania te są szersze i bardziej szczegółowe od wymogów normy.

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga, aby zaoferowane paski testowe posiadały certyfikat zgodności z aktualną Dyrektywą 98/79/WE (Certyfikat CE).

Pytanie 12.

Czy Zamawiający wymaga aby zaoferowane paski testowe były wyrobem refundowanym przez MZ w dniu złożenia oferty?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wymaga aby zaoferowane paski testowe były wyrobem refundowanym przez MZ w dniu złożenia oferty

Pytanie 13.

Ponieważ na rynku funkcjonują oferenci posiadający paski testowe, których instrukcje i opakowania zawierają niespójne, rozbieżne informacje dotyczące temperatury przechowywania pasków testowych, czy Zamawiający wymaga, aby takie informacje były ze sobą spójne?

Odpowiedź:

Zamawiający oczekuje czytelnej i jednoznacznej informacji wynikającej z instrukcji spójnej z opisem na opakowaniu w sprawie oferowanych pasków testowych.

Pytanie 14.

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 miejsca wykonywania badań?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wymaga takiego samego czasu przydatności pasków testowych po otwarciu fiolki niezależnie od miejsca wykonywania badań.

Pytanie 15

Czy ze względu na drastycznie krótki czas, jaki Zamawiający przewidział od chwili ogłoszenia o zamówieniu do terminu otwarcia ofert oraz na żądanie przedłożenia próbek, Zamawiający wyrazi zgodę na przesunięcie terminu składania ofert w przedmiotowym postępowaniu?

Odpowiedź:

Zamawiający nie przewiduje przedłużenia terminu na składanie ofert w przedmiotowym postępowaniu.

DYREKTOR
SP ZOZ MSWiA w Kielcach
im. św. Jana Pawła II
Halina Olendzka

.....
(podpis osoby upoważnionej)

Opr.

E. Pożoga