

Wrocław, dnia 08.01.2024r.

dotyczy: ZO/67 /23/AS Dostawa pasków do glukometrów wraz z glukometrami.

Zamawiający przekazuje poniżej treść zapytań, które wpłynęły do Zamawiającego wraz z wyjaśnieniami:

Poniższe pytania dotyczą opisu przedmiotu zamówienia w Zadaniu nr 1 w przedmiotowym postępowaniu:

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 zdrowia i życia pacjenta wymagające pilnej interwencji medycznej, Zamawiający dopuści 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 1) stężenie glukozy na poziomie 10mg/dl nie występuje u nikogo; 2) żaden glukometr nie jest w stanie precyzyjnie określić czy rzeczywiste stężenie glukozy w badanej próbce wynosi 10 mg/dl czy też 20 mg/dl - różnica między tymi wartościami jest bowiem mniejsza od wielkości błędu pomiarowego glukometru (zgodnego z normą EN ISO 15197:2015).

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga pasków testowych z zakresem wyników pomiaru wynoszącym 20-600mg/dl (przy stężeniu <20mg/dl glukometr wyświetla wówczas komunikat „Lo” oznaczający spadek stężenia glukozy poniżej 20mg/dl). Reszta zgodna z SWZ.

2. Prosimy o dopuszczenie pasków testowych bez możliwości „dobierania” brakującej kropli krwi na pasek. Współcześnie produkowane paski testowe błyskawicznie zasysają wymaganą objętość krwi o objętości ok. 0,5 mikrolitra. Próbkę krwi otrzymywana przy standardowym nakłuciu palca jest wielokrotnie większa, co w praktyce wyklucza możliwość uzyskania próbki o zbyt małej objętości. „Dokładanie” dodatkowej objętości krwi na pasek nie jest procedurą zwalidowaną i zalecaną przez jakiegokolwiek liczące się gremium medyczne lub naukowe; w istocie procedura taka stanowi błąd laboratoryjny, który może skutkować rozpoczęciem wykrzepiania lub hemolizy krwi w środowisku kapilary paska (stanowiącym sztuczną powierzchnię pozbawioną antykoagulantów).

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

3. Prosimy o dopuszczenie pasków testowych pakowanych w pojedynczym opakowaniu (fiolce) x 50 szt.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga. Reszta zgodna z SWZ.

4. Prosimy o dopuszczenie glukometrów nie wyświetlających komunikatów o ciałach ketonowych. Taki komunikat nie informuje o tym czy rzeczywiście w danej próbce obecne są ciała ketonowe i nie daje profesjonalście wykonującemu pomiar żadnych informacji merytorycznych poza informacją o przekroczeniu arbitralnie dobranego przez producenta progu stężenia glukozy we krwi..

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

5. Czy Zamawiający dopuści paski testowe przeznaczone do pomiaru glikemii we krwi kapilarnej osób dorosłych, dzieci i noworodków? W praktyce pracy szpitali pomiary glukometrem z zastosowaniem próbek krwi żyłnej i tętniczej nie są wykonywane z uwagi na trudności w przyłożeniu tak uzyskanej próbki do końcówki paska testowego.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

6. Czy Zamawiający wymaga aby paski testowe zaferowane w Zadaniu nr 1 były wyrobem medycznym refundowanym, figurującym w wykazie refundowanych wyrobów medycznych MZ w dniu składania oferty?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga. Reszta zgodna z SWZ.

7. Czy Zamawiający wymaga aby na opakowaniu i w instrukcji pasków testowych zaferowanych w Zadaniu nr 1 znajdowała się identyczna informacja dotycząca dopuszczalnego zakresu temperatury przechowywania pasków testowych, określając niezależnie od miejsca przechowywania pasków pełen zakres temperatur przechowywania, a nie tylko ich górną granicę? ?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga, by informacje dostarczone przez oferenta były jednolite we wszystkich przedstawionych przez niego dokumentach, niedopuszczalna jest niejednorodność przedstawionych informacji mogąca wprowadzić bezpośredniego użytkownika w błąd.

8. Czy Zamawiający wymaga zaoferowania pasków testowych, których termin przydatności do użycia po pierwszym otwarciu opakowania będzie zgodnie z instrukcją jednakowy niezależnie od miejsca, w którym przechowywane jest opakowanie z paskami?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga. Reszta zgodna z SWZ.