



SZPITAL POWIATOWY

w Limanowej

Imienia Miłosierdzia Bożego

ul. J. Piłsudskiego 61, 34-600 Limanowa
www.szpitallimanowa.pl
e-mail: szpitallimanowa@szpitallimanowa.pl

Sekcja Zamówień Publicznych

faks: 18 3372 710

e-mail: zampub@szpitallimanowa.pl

Pismo: NZ/60/D/N/AC/L/2016/190/2016

Limanowa dnia: 2016-12-19

Wszyscy zainteresowani !!!

**ODPOWIEDŹ
na zapytania w sprawie SIWZ nr 3**

Informujemy, iż w dniu 2016-12-14 wpłynęła prośba o wyjaśnienie zapisu specyfikacji istotnych warunków zamówienia, w postępowaniu prowadzonym na podstawie art. 38 ust. 2 przepisów ustawy z dnia 29 stycznia 2004 roku Prawo Zamówień Publicznych (T.j. Dz.U. z 2015 r., poz. 2164 ze zm.) w trybie **przetarg nieograniczony**, na:

Dostawy produktów leczniczych, wyrobów medycznych, zaopatrzenia materiałowego ujętych w 37 zadaniach asortymentowych,

Poniższe pytania dotyczą opisu przedmiotu zamówienia w Zadaniu 35 w przedmiotowym postępowaniu:

1. Czy Zamawiający dopuszcza i wymaga spełniające wymogi określone w SIWZ, nowoczesne paski testowe do glukometrów o następującej charakterystyce: Auto-coding (bez kodowania), enzym oksydaza glukozy, zakres wyników pomiaru 20-600 mg/dl, szeroki zakres hematokrytu 10-70% (umożliwiający pomiar również w standardowym zakresie 20-60%), objętość próbki 0,5 mikrolitra, paski testowe przeznaczone do pomiaru glikemii we krwi kapilarnej osób dorosłych i noworodków, przycisk wyrzutu zużytego testu paskowego umożliwiający bezkontaktowe usunięcie paska, stabilność testów paskowych i płynów kontrolnych wynosząca 6 miesięcy po pierwszym otwarciu folii, temperatura działania testów paskowych w zakresie 5°C-45°C, detekcja zbyt małej ilości krwi wprowadzonej do paska wraz z wyświetleniem odpowiedniego komunikatu informującego o niecałkowitym wypełnieniu paska na ekranie glukometru?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, warunkiem jest spełnienie normy ISO 15197:2015.

2. Czy Zamawiający wymaga zaoferowania pasków testowych do glukometrów z funkcją wyrzutu zużytego paska za pomocą przycisku - taka funkcja istotnie obniża możliwość kontaktu personelu z materiałem biologicznym pacjenta?

Odpowiedź: Tak. Zamawiający wymaga (opis w SIWZ).

3. Czy Zamawiający wymaga aby zgodnie z instrukcjami maksymalny błąd pomiarowy pasków testowych nie przekraczał $\pm 15\text{mg/dl}$ dla stężeń glukozy $<100\text{mg/dl}$ i $\pm 15\%$ dla stężeń glukozy $\geq 100\text{mg/dl}$, tj. zgodnie z zaleceniami Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga.

4. Czy Zamawiający wymaga zaoferowania pasków testowych do glukometru z sygnalizacją pobrania zbyt małej próbki krwi za pomocą specjalnego komunikatu na wyświetlaczu?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga.

5. W związku z poprzednim pytaniem, czy Zamawiający dopuści takie paski testowe, w których zgodnie z instrukcjami brak całkowitego wypełnienia okienka kontrolnego krwią może spowodować niedokładne wyniki pomiaru (tj. brak sygnalizacji pobrania zbyt małej próbki krwi w takiej sytuacji)?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

6. Czy Zamawiający dopuści takie paski testowe, gdzie zgodnie z instrukcją zaaplikowanie krwi na pasek po zbyt długim czasie może spowodować niedokładne wyniki pomiaru?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

7. Czy Zamawiający dopuści paski testowe z możliwością podawania wyników liczbowych pomiaru w wąskim zakresie 20-500mg/dl lub pasków podających wyniki w zakresie 20-525mg/dl - ze względu na swój błąd pomiarowy takie paski mogą nie wskazać żadnego wyniku już przy stężeniu glukozy od 450 mg/dl w górę?

Odpowiedź: Zamawiający podał minimalny zakres 20-600 mg/dl w SIWZ i mniejszego nie dopuszcza.

8. Czy Zamawiający wymaga zaoferowania pasków testowych z zakresem hematokrytu wynoszącym co najmniej 20-60% lub szerszym? Informujemy, że węższy zakres hematokrytu, taki jak 35-60%, czy 30-55% może spowodować otrzymanie

Centrala: 18 33 01 700
Sekretariat: 18 33 01 780
Fax: 18 33 72 778

NIP: 737-17-41-935
REGON: 000304378
Konto: BS w Limanowej
07 8804 0000 0000 0013 9494 0001



PRACOWNIA
Bakteriologiczna



Zarządzanie
Jakością
ISO 9001:2008
Systematycznie monitorowany



nieprawidłowych wyników pomiaru glukozy u kobiet w ciąży, niemowląt i małych dzieci, gdyż fizjologiczne wartości hematokrytu w tych grupach pacjentów mogą być niższe niż 35%, a przypadku niemowląt niższe niż 30%.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga zakresu minimalnego 20-60%.

9. Czy w przypadku odpowiedzi negatywnej na pytanie nr 8 Zamawiający zadeklaruje, że poniesie wyłączną odpowiedzialność za uzyskanie nieprawidłowych wyników pomiaru i w konsekwencji za podjęcie potencjalnie niewłaściwego i zagrażającego pacjentom leczenia wskutek zastosowania pasków testowych z wąskim zakresem hematokrytu?

10. Czy Zamawiający dopuszcza złożenie oferty w postaci wysokiej jakości pasków testowych do glukometrów, charakteryzujących się opisanymi poniżej parametrami: a) Funkcja Auto-coding eliminująca konieczność kodowania; b) Automatyczne wykrywanie zbyt małej ilości krwi wprowadzonej do paska wraz z wyświetleniem odpowiedniego komunikatu informującego o niecałkowitym wypełnieniu paska na wyświetlaczu glukometru; c) Enzym dehydrogenaza glukozy GDH-FAD; d) Kapilara samozasysająca krew; e) Dobrze oznaczone kontrastowym wskaźnikiem miejsce zasysania krwi w przedniej części paska nieco poniżej szczytowej, znajdujące się poza obrębem glukometru; g) Paski wymagające sporadycznej kontroli za pomocą płynów kontrolnych; h) Możliwość wykorzystania jednostkowego opakowania pasków testowych w ciągu 8 miesięcy (opakowanie jednostkowe zawiera 2 fiolki x 25 pasków); i) zakres hematokrytu 20-60% przy dokładności wyników zgodnej z wytycznymi normy ISO15197:2013 (atest tej normy, obowiązującej zgodnie z wytycznymi CEN do lipca 2017 roku) i najnowszymi zaleceniami Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego w pełnym zakresie; j) zalecana temperatura przechowywania pasków w zakresie 1-32°C.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza paski do glukometrów, które spełniają normę ISO 15197:2015, ponieważ będzie stosował je także po 1.07.2017

11. Czy Zamawiający wymaga pasków testowych zachowujących stabilność wynoszącą przynajmniej 4 miesiące po pierwszym otwarciu fiolki?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga stabilności min. 3 mce (opis w SIWZ), dopuszcza dłuższą stabilność.

12. Czy Zamawiający wymaga aby oferentem w zakresie Zadania 35 była hurtownia farmaceutyczna, co zapewni transport i dostawę pasków do siedziby Zamawiającego w warunkach odpowiedniej, kontrolowanej temperatury i wilgotności?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Zamawiający przekazuje wszystkim zainteresowanym wymagany minimalny zakres hematokrytu 20-60%.

Przedstawione stanowisko (wyjaśnienia) Zamawiającego w przedmiotowej kwestii, zgodnie z wymogiem art. 38 ust. 2 ustawy pzp, zostało umieszczone na stronie internetowej Zamawiającego.

DYREKTOR
Szpitala Powiatowego w Limanowej
mgr Marcin Radzięta

Centrala: 18 33 01 700
Sekretariat: 18 33 01 780
Fax: 18 33 72 778

NIP: 737-17-41-935
REGON: 000304378
Konto: BS w Limanowej
07 8804 0000 0000 0013 9494 0001



ISO 9001:2008
Zarządzanie
Jakością
ISO 9001:2008
Systematycznie monitorowany



PRACOWNIA
Bakteriologiczna