

Dotyczy: postępowania LAP 6150-U/03/2017

1. Czy zamawiający w Zadaniu nr 1 i 2 (Paski do oznaczania cukru we krwi) dopuści testy paskowe, które można usunąć z glukometru bez funkcji bezkontaktowego wyrzutu paska w łatwy i higieniczny sposób?
Odp: Zgodnie z SIWZ
2. Dotyczy par.2 ust.4 wzoru umowy – Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby numer serii znajdował się na fakturze a data ważności na dokumencie WZ?
Odp: Zgodnie z SIWZ
3. Czy Zamawiający wymaga glukometru z podświetlaną szczeliną pomiarową, co ułatwi personelowi umieszczenie paska testowego?
Odp: Dopuszcza ale nie wymaga
4. Czy Zamawiający wymaga w glukometrze dużego ekranu z podświetlanymi cyframi, co ułatwi personelowi odczyt wyniku glikemii?
Odp: Dopuszcza ale nie wymaga
5. Czy Zamawiający wymaga pasków z enzymem, który nie interferuje z tlenem zawartym w krwi pacjenta?
Odp: Zgodnie z SIWZ
6. Czy Zamawiający wymaga pasków z enzymem GDH-FAD uzyskanym z e-coli, co zapewnia najwyższą aktywność katalityczną ze wszystkich dostępnych enzymów?
Odp: Zgodnie z SIWZ
7. Czy Zamawiający wymaga, aby glukometr zasilany był bateriami AAA 1,5V (tzw. Mały paluszek)?
Odp: Dopuszcza ale nie wymaga
8. Czy Zamawiający wymaga posiadania certyfikatu ISO 15 197:2015 w pełnym zakresie od punktu 1-8 na paski testowe do glukometru i sam glukometr oraz dołączenia certyfikatu do oferty? Informujemy, że glukometr powinien spełniać pełen zakres normy ISO 15197:2015 a zwłaszcza punkt 6.2 mówiący o precyzji i pełnym jego zakresie punkt 6.2.1,6.2.2,6.2.3,6.2.4 oraz punkt 6.3 mówiący o dokładności z pełnym jego zakresem punkt 6.3.1, 6.3.2,6.3.3, 6.3.4, 6.3.5,6.3.6,6.3.7, oraz punkt 6.4, 6.5, 7,2. Norma ta będzie obowiązywać już od 1 lipca 2017 roku dlatego we wszystkich postępowaniach w których umowa nie zakończy się przed 01.07.17r Zamawiający obowiązkowo powinni wymagać od producentów dostarczenie certyfikatu ISO 151097:2015 w pełnym zakresie spełniania dla sprzętu zwłaszcza w wyżej wymienionych punktach, ponieważ od 01.07.17 brak certyfikatu ISO 15197:2015 sprawi, że Zamawiający zostanie bez sprzętu do pracy lub będzie musiał najpóźniej w czerwcu 2017 ogłaszać nowe postępowanie.
Odp: Dopuszcza ale nie wymaga
9. Prosimy o rozdzielenie zadania nr 1 na dwa odrębne pakiety, pozwoli to na złożenie oferty korzystnej dla Zamawiającego.
Tak wyrażamy zgodę
10. Z uwagi na fakt, że obecne zapisy specyfikacji istotnych warunków zamówienia w zakresie Zadania 1 poz. 1 w przedmiotowym postępowaniu ograniczają konkurencję do wyrobu konkretnego producenta pasków testowych do glukometrów, co nada temu producentowi monopol na kształtowanie oferty (samodzielnie lub poprzez podmioty pozostające z nim w stałych stosunkach gospodarczych) prosimy aby Zamawiający postępując zgodnie z duchem i literą ustawy Prawo zamówień publicznych (art. 7 i 29 Pzp) oraz mając na uwadze oszczędności cenowe wynikające z zaistnienia faktycznej, a nie tylko pozornej konkurencji pomiędzy wykonawcami oferującymi ten sam produkt, dopuścił nowoczesne paski testowe

do glukometrów charakteryzujące się opisanymi poniżej cechami: a) Funkcja Auto-coding (bez 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 oksydaza glukozy; d) zakres wyników pomiaru w jednostkach 20-600mg/dl; e) Czas pomiaru od chwili wprowadzenia próbki 5s i wielkość próbki 0,5 mikrolitra; f) zakres hematokrytu 10-70%, umożliwiający wykonywanie pomiarów we krwi kapilarnej osób dorosłych i noworodków; g) automatyczny wyrzut zużytego paska po pomiarze za pomocą przycisku; h) stabilność pasków testowych i płynów kontrolnych wynosząca 6 miesięcy po otwarciu fiolki; i) temperatura działania w zakresie 5-45°C; j) paski posiadające wszelkie dopuszczenia i certyfikaty aktualnie wymagane zgodnie z polskim prawem?

Odp: Dopuszcza ale nie wymaga

11. W sprawie temperatury minimalnej w miejscu pracy obowiązuje rozporządzenie Ministra Pracy i Polityki Socjalnej z 26 września 1997 r. w sprawie ogólnych przepisów bezpieczeństwa i higieny pracy (Dz. U. z 2003 r. nr 169, poz. 1650). Stwierdza ono, że w pomieszczeniach pracy należy zapewnić temperaturę odpowiednią do rodzaju wykonywanej pracy (metod pracy i wysiłku fizycznego niezbędnego do jej wykonania), nie niższą jednak niż 14°C. Przepisy mówiące o tzw. mikroklimacie gorącym, posługują się wskaźnikiem WBGT (Wet Bulb Globe Temperature) i jest to wskaźnik używany do oceny obciążenia cieplnego (termicznego) ustroju człowieka w środowisku gorącym. Jest to jeden ze wskaźników używanych w certyfikacji ISO. Opisany jest w polskiej normie PN-N/85-08011. Dopuszczalne wartości WBGT podaje załącznik nr 2 (część C; s. 30 i 31) rozporządzenia w sprawie najwyższych dopuszczalnych stężeń i natężeń czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (Dz. U. 2014.817). O przekroczeniu normy temperaturowej mamy do czynienia kiedy przy ciężkiej pracy fizycznej w hali jest ponad 26°C, w przypadku warunków szczególnych powyżej 23°C, a nawet 22°C. Przy pracy biurowej lub np. w gabinecie zabiegowym – ponad 30°C. Z kolei Farmakopea Polska nie przewiduje możliwości przechowywania jakichkolwiek grup leków w temperaturze powyżej 25°C. W związku z powyższym wnosimy o zniesienie ograniczającego konkurencję i niepodyktowanego żadnymi dającymi się uzasadnić prawnie i faktycznie przyczynami warunku, aby temperatura przechowywania zaoferowanych pasków testowych była nie mniejsza niż 32°C i dopuszczenie pasków z zakresem temperatury wynoszącym minimum 5-30°C.

Odp. Zamawiający dopuszcza min 30°C

12. Czy Zamawiający dopuści takie paski testowe, które zgodnie z instrukcją mogą dawać nieprawidłowe wyniki pomiarów stężenia glukozy m. in. u pacjentów z niewydolnością serca, lub zaburzeniami krążenia obwodowego? Takie ograniczenia stosowania stawiają zatem pod znakiem zapytania bezpieczeństwo używania pasków testowych tego rodzaju w warunkach pracy szpitala.

Odp: Zgodnie z SIWZ

13. Czy Zamawiający dopuści paski testowe do glukometrów, które zgodnie z zarejestrowaną instrukcją w celu rutynowej kontroli glukometrów i pasków testowych wymagają wykonywania badania z płynem kontrolnym co najmniej raz na tydzień – co spowoduje, że Zamawiający w ciągu obowiązywania umowy przetargowej będzie musiał zużyć kilkadziesiąt opakowań pasków testowych tylko po to, aby wykonywać regularne pomiary z płynem kontrolnym. Spowoduje to podniesienie kosztów eksploatacji glukometru, zwiększając zużycie zarówno pasków jak i płynów kontrolnych.

Odp: Zgodnie z SIWZ

14. Czy Zamawiający wymaga pasków testowych z sygnalizacją pobrania zbyt małej objętości próbki krwi za pomocą specjalnego komunikatu na wyświetlaczu? Taka funkcja zabezpiecza przed uzyskaniem zaniżonego wyniku pomiaru.

Odp: Zgodnie z SIWZ

15. Czy Zamawiający wymaga pasków testowych z zakresem hematokrytu wynoszącym

przynajmniej 20-60%, standardowym dla nowszych rodzajów pasków? Informujemy, że paski testowe z węższym zakresem HCT, takim jak 30-55% lub 35-60% mogą dawać nieprawidłowe wyniki pomiarów m. in. u kobiet w ciąży, u niemowląt, dzieci poniżej 6. roku życia i u osób z niedokrwistością o różnej etiologii, gdyż wartości hematokrytu u pacjentów z tych grup mogą wynosić poniżej 30%.

Odp: zgodnie z SIWZ

16. W związku z rozpowszechnianiem przez jednego z potencjalnych wykonawców fałszywej informacji jakoby norma ISO 15197 podawała konkretny, zawężony do określonych granic zakres hematokrytu wymagany dla pasków testowych do glukometrów (w rzeczywistości punkt 6.4.3.1. normy, dotyczący wyłącznie minimalnego zakresu HCT próbek referencyjnych służących do oceny wpływu hematokrytu na dokładność pomiaru, podaje, że zakres ten może być dowolnie szeroki - nie odnosi się natomiast do docelowego zakresu HCT gotowego wyrobu jakim są paski testowe), prosimy o określenie przez Zamawiającego wymaganego bezpiecznego, minimalnego zakresu hematokrytu, który umożliwi uzyskiwanie prawidłowych wyników pomiaru glikemii u pacjentów leczonych w Placówce Zamawiającego.

Odp: zgodnie z SIWZ

17. 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) Wyrzut zużytego paska za pomocą przycisku, dobrze oznaczone kontrastowym wskaźnikiem miejsce zasysania krwi w przedniej części paska nieco poniżej szczytowej, znajdujące się poza obrębem glukometru; f) Możliwość wykorzystania jednostkowego opakowania pasków testowych w ciągu 8 miesięcy (opakowanie jednostkowe zawiera 2 fiołki x 25 pasków); g) zakres hematokrytu 20-60% i zakres pomiarowy 10-900 mg/dl przy dokładności wyników zgodnej z wytycznymi aktualnej normy ISO15197i najnowszymi zaleceniami Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego w pełnym zakresie; h) zalecana temperatura przechowywania pasków w zakresie 1-32°C; i) paski posiadające wszelkie dopuszczenia i certyfikaty aktualnie wymagane zgodnie z polskim prawem.

Odp: Dopuszcza, wymaga instrukcji w języku polskim

18. Czy Zamawiający wymaga aby oferentem w zakresie Zadania 1 była hurtownia farmaceutyczna, co zabezpieczy dostawę pasków testowych do siedziby Zamawiającego w warunkach odpowiedniej, kontrolowanej temperatury i wilgotności??

Odp: dopuszcza ale nie wymaga

Jednocześnie Zamawiający informuje o zmianie terminu złożenia oferty na **25.05.2017r** godz: 13:30.