



WOJEWÓDZKI  
SZPITAL  
SPECJALISTYCZNY NR 2  
W JASTRZĘBIU-ZDROJU

Jastrzębie – Zdrój, 19.03.2018 r.

Do wszystkich uczestników postępowania

**Dotyczy:** postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na: **Dostawy podstawowych Wojewódzkiego specjalistycznych wyrobów medycznych – powtórka (BZP.38.383-12.18).**

Dyrektor Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego Nr 2 w Jastrzębiu – Zdroju na podstawie § 22 ust. 9 Regulaminu udzielania zamówień publicznych, stanowiącego Załącznik nr 1 do Zarządzenia Nr 137/2016 z dnia 02.09.2016 r. odpowiada na zadane pytanie w sposób następujący:

Pytanie nr 1 dot. Pakietu 4

Czy w Pakiecie 4 Zamawiający odstąpi od warunku żeby oferowane paski testowe były wyrobem refundowanym? Taki warunek nie jest powiązany z potrzebami placówki leczenia zamkniętego, jaką jest Zamawiający; co więcej, artykuł 49 Ustawy z dnia 11 maja 2011 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych zabrania tworzenia zachęt do zakupu wyrobów refundowanych w postaci rozdawania pacjentom glukometrów za darmo w jakiegokolwiek placówce. Wymóg refundacji pasków testowych nie może być związany z zaspokajaniem określonych potrzeb Zamawiającego, gdyż takie potrzeby obiektywnie nie istnieją.

Odpowiedź

Zamawiający podtrzymuje zapisy Formularza oferty

Pytanie nr 2 dot. Pakietu 4

Czy w Pakiecie 4 Zamawiający dopuści paski testowe z zakresem temperatury przechowywania od 4 do 40 stopni Celsjusza? Jest to zakres szerszy od zakresu podanego przez Zamawiającego i umożliwia przechowywanie pasków w wysokich temperaturach, jakie mogą występować w gabinetach zabiegowych, zwłaszcza w okresie letnim.

Odpowiedź

Zamawiający podtrzymuje zapisy Formularza oferty

Pytanie nr 3 dot. Pakietu 4

Czy Zamawiający dopuszcza paski testowe charakteryzujące się opisanymi poniżej cechami: a) Funkcja Auto-coding; 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%, umożliwiające wykonywanie pomiarów we krwi włośniczkowej osób dorosłych i noworodków; g) bezdotykowy wyrzut zużytego paska po pomiarze za pomocą przycisku; h) stabilność pasków testowych i płynów kontrolnych wynosząca 6 miesięcy po otwarciu fiolki; i) temperatura działania pasków testowych w zakresie 5-45°C, przechowywanie 4-30°C; j) podświetlany ekran glukometru; k) paski posiadające wszelkie dopuszczenia i certyfikaty aktualnie wymagane zgodnie z polskim prawem?

Odpowiedź

Zamawiający podtrzymuje zapisy Formularza oferty

Pytanie nr 4 dot. Pakietu 4

Czy Zamawiający dopuści takie paski gdzie wprowadzenie próbki krwi na pasek po zbyt długim czasie oczekiwania od chwili wsunięcia paska do glukometru (nie podając jaki czas jest zbyt długi) może skutkować otrzymaniem nieprawidłowego wyniku pomiaru?

#### Odpowiedź

Zamawiający podtrzymuje zapisy Formularza oferty

#### Pytanie nr 5 dot. Pakietu 4

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-f) Wyrzut zużytego paska za pomocą przycisku, dobrze oznaczone kontrastowym wskaźnikiem miejsce zasysania krwi w przedniej części paska nieco poniżej szczytowej; g) Możliwość wykorzystania jednostkowego opakowania pasków testowych w ciągu 8 miesięcy; h) zakres hematokrytu 20-60% i zakres pomiarowy 10-900 mg/dl przy dokładności wyników zgodnej z wytycznymi aktualnej normy ISO 15197; i) zalecana temperatura przechowywania pasków w zakresie 1-32°j) paski posiadające wszelkie dopuszczenia i certyfikaty aktualnie wymagane zgodnie z polskim prawem.

#### Odpowiedź

Zamawiający podtrzymuje zapisy Formularza oferty

#### Pytanie nr 6 dot. Pakietu 4

Jak pokazują wyniki badań opublikowanych w międzynarodowej literaturze i pomiarów wykonanych w renomowanych ośrodkach badawczych, zakres hematokrytu rozpoczynający się od dolnej granicy 35% nie obejmuje w całości prawidłowych, fizjologicznych wartości HCT w takich grupach pacjentów jak niemowlęta, kobiety w ciąży i dzieci poniżej 6. roku życia, natomiast zakres od 30% nie obejmuje niemowląt. W związku z pojawiającym się tematem hematokrytu w postępowaniach dotyczących przetargów na dostawy pasków testowych, w których jeden z wykonawców zadaje pytanie, czy Zamawiający dopuści zakres hematokrytu zgodny z normą EN ISO 15197:2015, ale jednocześnie nie podaje zgodnie z faktami, że przedmiotowa norma takiego zakresu po prostu nie definiuje, uprzejmie prosimy o informację czy Zamawiający wymaga zaoferowania pasków testowych ze standardowym zakresem hematokrytu wynoszącym przynajmniej 20-60%”?

#### Odpowiedź

Zamawiający zmienia treść Formularza oferty w następujący sposób:

w pakiecie nr 4 w poz. 1 w Formularzu asortymentowo-cenowym stanowiącym załącznik nr 1 do Formularza ofertowego w kolumnie „Nazwa towaru „Ilość” zmienia zapis z:

1. Paski testowe do oznaczeń poziomu cukru we krwi za pomocą glukometru. Paski testowe umożliwiają wykonywanie pomiarów glikemii ze świeżych próbek pełnej krwi kapilarnej uzyskanej z opuszki palca lub krwi żyłnej– kapilara zasysająca znajduje się na szczycie paska testowego. Objętość próbki krwi konieczna do wykonania badania: 0,5 ul. Zakres pomiaru: dolna granica mniejsza/równa 20 mg/dl; górna granica większa/równa 600 mg/dl. Czas pomiaru: 5 sekund. Zakres przechowywania pasków w temp. Min. od w temp. 2-32 st°C. Paski testowe do glukometrów mają umożliwiać pomiary w zakresie hematokrytu min 35-60%. Zamawiający wymaga automatycznego kodowania glukometru (bez kluczy, chipów i ręcznego ustawiania kodów), funkcji „automatycznego wyrzutu paska testowego na zewnątrz” po wykonaniu pomiaru, dużego ekranu z podświetlanymi cyframi oraz możliwości prezentacji wyniku w jednostkach mmol/l oraz mg/dl. Na paskach testowych wykorzystywany jest enzym GDH-FAD. Glukometry i paski testowe muszą mieć możliwość kontroli na min 2 poziomach za pomocą płynów kontrolnych, które dostarczane mają być w ramach umowy. Płyny kontrolne ważne po otwarciu 6 miesięcy. Zamawiający wymaga by paski testowe do glukometrów były wyrobem medycznym refundowanym. Wymaga się by glukometr posiadał certyfikat weryfikacji ISO 15197:2015 - który ma być dołączony do oferty oraz potwierdzony w instrukcji obsługi w języku polskim. Wykonawca jest zobowiązany do zapewnienia w ramach umowy glukometrów, oraz materiałów eksploatacyjnych (baterie) w ilości niezbędnej do zapewnienia nieprzerwanej pracy glukometrów. Wykonawca jest zobowiązany także w ramach umowy do wymiany zużytych lub zepsutych glukometrów. Wymagane jest przeprowadzanie walidacji glukometrów przez producenta w ramach umowy w terminie wyznaczonym przez zamawiającego. Do oferty ma zostać dołączona instrukcja obsługi pasków i glukometrów w języku polskim.

#### który otrzymuje nowe brzmienie:

1. Paski testowe do oznaczeń poziomu cukru we krwi za pomocą glukometru. Paski testowe umożliwiają wykonywanie pomiarów glikemii ze świeżych próbek pełnej krwi kapilarnej uzyskanej z opuszki palca lub krwi żyłnej– kapilara zasysająca znajduje się na szczycie paska testowego. Objętość próbki krwi konieczna do wykonania badania: 0,5 ul. Zakres pomiaru: dolna granica mniejsza/równa 20 mg/dl; górna granica większa/równa 600 mg/dl. Czas pomiaru: 5 sekund. Zakres przechowywania pasków w temp. Min. od w temp. 2-32 st°C. Paski testowe do glukometrów mają umożliwiać pomiary w zakresie hematokrytu min **20**-60%. Zamawiający wymaga automatycznego kodowania glukometru (bez kluczy, chipów i ręcznego ustawiania kodów), funkcji „automatycznego wyrzutu paska testowego na

zewnątrz” po wykonaniu pomiaru, dużego ekranu z podświetlanymi cyframi oraz możliwości prezentacji wyniku w jednostkach mmol/l oraz mg/dl. Na paskach testowych wykorzystywany jest enzym GDH-FAD. Glukometry i paski testowe muszą mieć możliwość kontroli na min 2 poziomach za pomocą płynów kontrolnych, które dostarczane mają być w ramach umowy. Płyny kontrolne ważne po otwarciu 6 miesięcy. Zamawiający wymaga by paski testowe do glukometrów były wyrobem medycznym refundowanym. Wymaga się by glukometr posiadał certyfikat weryfikacji ISO 15197:2015 - który ma być dołączony do oferty oraz potwierdzony w instrukcji obsługi w języku polskim. Wykonawca jest zobowiązany do zapewnienia w ramach umowy glukometrów, oraz materiałów eksploatacyjnych (baterie) w ilości niezbędnej do zapewnienia nieprzerwanej pracy glukometrów. Wykonawca jest zobowiązany także w ramach umowy do wymiany zużytych lub zepsutych glukometrów. Wymagane jest przeprowadzanie walidacji glukometrów przez producenta w ramach umowy w terminie wyznaczonym przez zamawiającego. Do oferty ma zostać dołączona instrukcja obsługi pasków i glukometrów w języku polskim.

#### Pytanie nr 7 dot. Pakietu 4

Prosimy o zniesienie niepowiązanego z potrzebami szpitala warunku by oferowane paski testowe były wyrobem refundowanym. Celem przedmiotowego postępowania jest wyłonienie oferenta mającego dostarczać paski testowe do glukometrów do SPZOZ WSP nr 2 w Jastrzębiu-Zdroju, nie do aptek otwartych.

#### Odpowiedź

Zamawiający podtrzymuje zapisy Formularza oferty

#### Pytanie nr 8 dot. Pakietu 3

Poz. nr 1 Prosimy o wyłączenie pozycji z całości pakietu do odrębnej części zamówienia. Podział pakietu umożliwi nam złożenie ważnej oferty co zwiększy konkurencyjność postępowania i umożliwi Zamawiającemu wybór faktycznie korzystnej oferty.

#### Odpowiedź

Zamawiający podtrzymuje zapisy Formularza oferty

Ponadto, Zamawiający zmienia treść Formularza oferty w następujący sposób:

w pakiecie nr 1 w poz. 1 w Formularzu asortymentowo-cenowym stanowiącym załącznik nr 1 do Formularza ofertowego w kolumnie „Nazwa towaru „Ilość” zmienia zapis z:

1. Zestaw jednorazowy steryjny, zawierający:

- 1 x serweta na stolik 75 x 75,

- 7 x kompres z włókiny 7,5 x 7,5

- 1 x serweta operacyjna 100 x 100 cm dwuwarstwowa wykonana z włókny polipropylenowej i folii etylenowej o wymiarach i gramaturze nie niższej niż 56g/m<sup>2</sup>, z otworem 4x7 cm i ze zintegrowaną samoprzylepną nie rozciągniętą lub rozciągniętą folią chirurgiczną. Opakowanie jednostkowe powinno posiadać wyraźnie zaznaczony kierunek otwierania, oraz dwie samoprzylepne etykiety umożliwiające następujące informacje: nazwa producenta, LOT lub sera, indeks identyfikacyjny, data ważności. Zawartość zestawu opisana w języku polskim

który otrzymuje nowe brzmienie:

1. Zestaw jednorazowy steryjny, zawierający:

- 1 x serweta na stolik 75 x 75

- 1 x miska plastikowa

- 1 x kocher plastikowy

- 1 x rozwórka

- 1 x miarka plastikowa 3,5mm/4,0mm

- 1 x strzykawka INSUMED 29G

- 1 x szkło powiększające

- 2 x patyczki z wacikiem 15 cm

- 7 x kompres z włókiny 7,5 x 7,5

1 x serweta operacyjna 100 x 100 cm dwuwarstwowa wykonana z włókny polipropylenowej i folii etylenowej o wymiarach i gramaturze nie niższej niż 56g/m<sup>2</sup>, z otworem 4x7 cm i ze zintegrowaną samoprzylepną nie rozciągniętą lub rozciągniętą folią chirurgiczną. Opakowanie jednostkowe powinno posiadać wyraźnie zaznaczony kierunek otwierania, oraz dwie samoprzylepne etykiety umożliwiające następujące informacje: nazwa producenta, LOT lub sera, indeks identyfikacyjny, data ważności. Zawartość zestawu opisana w języku polskim

Pozostałe zapisy w Formularzu oferty nie ulegają zmianie.

Zamawiający dołącza Formularz asortymentowo – cenowy po zmianach z dnia 19.03.2018 r.

Z poważaniem



Wojewódzki Szpital Specjalistyczny Nr 2 w Jastrzębiu - Zdroju,  
Aleja Jana Pawła II 7, 44 - 330 Jastrzębie – Zdrój  
tel. 32 47 84 200, fax. 32 74 84 506, e-mail: [szpital@wss2.pl](mailto:szpital@wss2.pl), [www.wss2.pl](http://www.wss2.pl)

---