

PYTANIA I ODPOWIEDZI 2

poniżej przesyłam pytanie do postępowania nr STG-271-16/19 (pakiet nr 1, pozycja nr 1,193,384):

1. Z uwagi na dokonane przez Zamawiającego w postępowaniu przetargowym ograniczenie konkurencji do wyrobu konkretnego producenta dla pakietu nr 1, pozycja nr 1,193,384 wnosimy o przestrzeganie przez Zamawiającego przepisu zawartego w art. 29 ust. 3 ustawy Prawo zamówień publicznych. Konkretyzując, wnosimy o: dopuszczenie pasków testowych kompatybilnych z glukometrem, które charakteryzują się: paski, które nie potrzebują kodowania - funkcja „Auto Coding” przez co rozumiemy, że kodowanie nie może odbywać się za pomocą tzw. kluczy kodujących lub chipów lub w których kodowania dokonuje się za pomocą przycisku kodującego, nawet jeśli można zakodować go na jeden kod; objętość krwi wynosi 0,7µl;kalibrowany do osocza;pomiar metodą biosensoryczną; zakres pomiaru 20-600 mg/dl ;funkcja AST (możliwość alternatywnych miejsc nakłucia - podstawa małego palca, podstawa kciuka, przedramię, ramię, łydka, udo);część paska testowego na zewnątrz z automatyczny wyrzutem po pomiarze (funkcja daje dodatkowe podniesienia bezpieczeństwa i higieny pracy- po badaniu pracownik nie ma styczności z materiałem biologicznym pacjenta); zakres hematokrytu 35-55%, wykorzystany enzymu Oksydaza Glukozowa (GOD), nie interferujący min. z metforminą, galaktozą, maltozą, TG, paracetamolem, kwasem acetylosalicylowym, tetracykliną, amoksycyliną;

ODPOWIEDŹ

Zamawiający podtrzymuje zapis w SIWZ

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 podtrzymuje zapis w SIWZ

3. Czy szpital wymaga paski testowe podlegające refundacji ze środków publicznych w rozumieniu Ustawy z dnia 12 maja 2011 o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych?

ODPOWIEDŹ

Zamawiający podtrzymuje zapis w SIWZ

4. Czy Zamawiający wymaga glukometru, który wyświetla wyniki w mg/dl oraz w mmol/l?

ODPOWIEDŹ

Zamawiający podtrzymuje zapis w SIWZ

5. Czy Zamawiający dopuści glukometr z hematokrytem mieszczącym się ze swoim zakresem w nowej normie ISO 15197:2015?

ODPOWIEDŹ

Zamawiający podtrzymuje zapis w SIWZ

6. Czy Zamawiający wymaga, aby kapilara zasysająca krew znajdowała się na szczycie paska testowego?

ODPOWIEDŹ

Zamawiający podtrzymuje zapis w SIWZ

7. Czy Zamawiający wymaga, aby paski zawierały enzym GOD, który nie interferuje [m.in.](#) z ksylozą, fruktozą, maltozą, paracetamolem?

ODPOWIEDŹ

Zamawiający podtrzymuje zapis w SIWZ

8. Czy Zamawiający wymaga pasków testowych o temperaturze przechowywania 4°C - 40°C?

ODPOWIEDŹ

Zamawiający podtrzymuje zapis w SIWZ

9. Czy Zamawiający wymaga specyfikacji w rzeczonyj pozycji dla kompatybilnych z glukometrami pasków, aby do oferty przystępowały tylko hurtownie, które to reprezentują w sposób BEZPOŚREDNI 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 podtrzymuje zapis w SIWZ

10. Czy Zamawiający wymaga glukometru z dożywotnią gwarancją?

ODPOWIEDŹ

Zamawiający podtrzymuje zapis w SIWZ

11. Czy Zamawiający wymaga glukometru, który posiada pamięć minimum 350 pomiarów?

ODPOWIEDŹ

Zamawiający podtrzymuje zapis w SIWZ

Z-ca DYREKTORA
ds. administracyjno-ekonomicznych


mgr Maciej Frączek