

Małopolski Szpital Chorób Płuc i Rehabilitacji
im. Edmunda Wojtyły
32-310 Jarosław ul. Kolejowa 1 a
tel. 0-32/64-28-031, 64-28-090 fax 0-32/64-28-100
REGON 000294214 NIP 637-12-65-836
www.wschp.pl

Jarosław, dnia 16.06.2020r.

Nr sprawy: ZP.I.2.224/05/20

**DO UCZESTNIKÓW POSTĘPOWANIA PROWADZONEGO W TRYBIE PRZETARGU
NIEOGRANICZONEGO**

Nr ZP.I.2.224/05/20

DOTYCZY: Odpowiedzi na pytania w prowadzonym postępowaniu przetargowym na realizację zadania pt. „Dostawa produktów leczniczych dla Małopolskiego Szpitala Chorób Płuc i Rehabilitacji im. Edmunda Wojtyły w Jarosławcu”.

Szanowni uczestnicy

Małopolski Szpital Chorób Płuc i Rehabilitacji im. Edmunda Wojtyły w Jarosławcu powiadamia zainteresowane strony, że w związku z prowadzonym postępowaniem zostały zadane następujące pytania:

Pytanie 1

Pakiet nr 2, pozycja nr 82

Czy Zamawiający dopuści paski testowe kompatybilne z glukometrem Ixell, 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 0,7 µl; kalibrowany do osocza; pomiar metodą biosensoryczną; zakres pomiaru 20-600 mg/dl (Zalecenia PTB na 2010 rok definiujące hipoglikemię u pacjentów chorujących na cukrzycę – są to wartości zaczynające się poniżej 55 mg/dl, od tego momentu rozpoznajemy hipoglikemię u pacjenta, zatem zakres pomiaru glukometru zaczynający od 20 mg/dl jest wystarczający aby zdiagnozować hipoglikemię. W przypadkach kiedy wartości glikemii wynoszą poniżej zakresu na ekranie glukometru pojawia się odpowiedni komunikat – Lo, który z klinicznego punktu widzenia jest wystarczający aby podjąć odpowiednie do sytuacji działania, ponieważ oznacza patologicznie niskie wartości glikemii.); funkcja AST (możliwość alternatywnych miejsc nakłucia - podstawa małego palca, podstawa kciuka, przedramię, ramię, łydka, udo); część paska testowego na zewnątrz z automatu czyny 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 enzym Oksydaza Glukozowa (GOD), nie interferujący min. z metforminą, galaktozą, maltozą, TG, paracetamolem, kwasem acetylosalicylowym, tetracykliną, amoksycyliną;

minimalizacja zafałszowań pomiaru, spełniający normy ISO 15197 oraz zalecenia Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego; 100% wyników mieści się w strefach A i B siatki błędów

Clarke'a, oraz 100% wyników z AST mieści się w strefach A i B siatki błędów Clarke'a; zakres temperatury otoczenia to 4°C - 40°C

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pytanie 2

Pakiet nr 2, pozycja nr 82

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 testowe 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 wymaga.

Pytanie 3

Pakiet nr 2, pozycja nr 82

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 dopuszcza, ale nie wymaga.

Pytanie 4

Pakiet nr 2, pozycja nr 82

Czy Zamawiający wymaga glukometr, który wyświetla wyniki w mg/dl oraz w mmol/l?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pytanie 5

Pakiet nr 2, pozycja nr 82

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

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie 6

Pakiet nr 2, pozycja nr 82

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

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pytanie 7

Pakiet nr 2, pozycja nr 82

Czy Zamawiający wymaga, aby paski zawierały enzym GOD, który nie interferuje m.in. z ksylozą, fruktozą, maltozą, paracetamolem?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga.

Pytanie 8

Pakiet nr 2, pozycja nr 82

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

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pytanie 9

Pakiet nr 2, pozycja nr 82

Czy Zamawiający wymaga specyfikacji w rzeczonej pozycji dla kompatybilnych z glukometrami pasków, aby do oferty przystępowały tylko hurtownie, które to reprezentują 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 wymaga, aby oferowany sprzęt posiadał stosowane certyfikaty i spełniał obowiązki narzucone przez aktualnie obowiązującą ustawę.

Pytanie 10

Pakiet nr 2, pozycja nr 82

Czy Zamawiający wymaga glukometru z dożywotnią gwarancją?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pytanie 11

Pakiet nr 2, pozycja nr 82

Czy Zamawiający wymaga glukometru, który posiada pamięć minimum 400 pomiarów?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pytanie 12

Pakiet nr 2, pozycja nr 82

Czy Zamawiający wymaga pasków testowych do 3 rodzajów glukometrów, które to zostały zgłoszone do Urzędu Rejestracji Produktów Medycznych lub zostało wysłane powiadomienie do URPM.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Wskazane powyżej odpowiedzi na pytania oraz wyjaśnienia treści Specyfikacji są wiążące i stanowią jej integralną część.

Wykonawcy zobowiązani są złożyć oferty z uwzględnieniem treści niniejszego pisma.

Z-ca Dyrektora ds. Organizacyjnych
Małopolskiego Szpitala Chorób Płuc
i Rehabilitacji im. Edmunda Wojtyły
mgr inż. Karolina Wołoszewska

