

PP-2710/6/2018

Rzeszów, 26 lipca 2018 r.

Zamawiający:

Wojewódzki Zespół Specjalistyczny w Rzeszowie
ul. Warzywna 3,
35 – 310 Rzeszów

adres strony internetowej: www.wzsrzeszow.pl

e-mail: zamowienia@wzsrzeszow.pl

**Wykonawcy biorący udział
w postępowaniu**

Wyjaśnienia treści SIWZ

Dotyczy postępowania pn.: **Sukcesywna dostawa leków - PP-2710/6/18**

Zamawiający na podstawie art. 38 ust. 2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo Zamówień Publicznych (t.j. Dz. U. z 2017 r., poz. 1579 z późn. zm.), zwanej dalej Pzp informuje, iż Wykonawca w dniu 25 lipca 2018 r. zwrócił się do niego z pytaniami dotyczącymi niniejszego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego.

Poniższe pytanie dotyczy opisu przedmiotu zamówienia w Pakiecie zbiorczym poz. 75 w przedmiotowym postępowaniu:

1. Pytanie nr 1:

Ze względu na to, że opis przedmiotu zamówienia, podając nazwę własną glukometrów będącą zastrzeżonym znakiem towarowym konkretnego producenta, specyfikuje wyłącznie paski testowe konkretnego wytwórcy (ze względu na zabezpieczoną konstrukcyjnie i chronioną prawem patentowym kompatybilność pasków testowych konkretnego wytwórcy wyłącznie z glukometrami tego samego wytwórcy), co ogranicza konkurencję asortymentowo-cenową wyłącznie do wyrobu tego wytwórcy, uzyskującego w ten sposób monopol na kształtowanie ceny oferty – samodzielnie lub poprzez podmioty pozostające z nim w stałych stosunkach gospodarczych, zwracamy uwagę, że nie istnieje realna konieczność posługiwania się paskami testowymi i glukometrami konkretnych producentów, gdyż jest to drobny, przenośny sprzęt nie wymagający szczególnych, profesjonalnych kwalifikacji jeśli chodzi o obsługę (przeznaczony przede wszystkim dla użytkowników nieprofesjonalnych), który może być w każdej chwili zastąpiony sprzętem innego producenta. Zgodnie z powyższym zwracamy się z zapytaniem czy Zamawiający, postępując zgodnie z obowiązującymi przepisami ustawy Prawo zamówień publicznych (art. 7 i 29 Pzp) dopuszcza konkurencyjne paski testowe (wraz z przekazaniem kompatybilnych z nimi glukometrów) charakteryzujące się opisanymi poniżej cechami: a) Funkcja Auto-coding; b) Automatyczne wykrywanie zbyt małej ilości krwi wprowadzonej do paska

Dowoz
S-P

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 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 do 30°C; j) podświetlany ekran glukometru; k) paski posiadające wszelkie dopuszczenia i certyfikaty aktualnie wymagane zgodnie z polskim prawem?

Odpowiedź 1:

Zamawiający nie dopuszcza zaproponowanych powyżej pasków, z uwagi, że usuwa z treści załącznika nr 2 do SIWZ – Formularz cenowy poz. nr 75 - Test paskowy do pomiaru stężenia glukozy, 50 pasków do glukometru Optimum xido.

2. Pytanie 2:

Czy Zamawiający dopuszcza złożenie oferty w postaci wysokiej jakości pasków testowych do glukometrów (wraz z przekazaniem kompatybilnych 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 2:

Zamawiający nie dopuszcza zaproponowanych powyżej pasków, z uwagi, że usuwa z treści załącznika nr 2 do SIWZ – Formularz cenowy poz. nr 75 - Test paskowy do pomiaru stężenia glukozy, 50 pasków do glukometru Optimum xido.

3. Pytanie 3

Czy Zamawiający dopuszcza spełniające te same cele paski testowe do glukometru z szerokim spektrum zastosowań (wraz z przekazaniem

Doces
R. J.

kompatybilnych glukometrów), charakteryzujące się następującymi parametrami: a) zakres wyników pomiaru 20-600 mg/dl i zakres hematokrytu 0-70%, umożliwiające wykonywanie pomiarów we krwi kapilarnej, żyłnej i tętniczej u osób dorosłych i noworodków przy dokładności zgodnej z wytycznymi aktualnej normy ISO 15197:2015; b) wyrzut zużytego paska za pomocą przycisku; c) paski nie wymagające kodowania; d) Enzym dehydrogenaza glukozy GDH-FAD; e) przydatność pasków testowych do użycia po otwarciu pojedynczej fiolki wynosząca 6 miesięcy; f) wielkość próbki 0,5 mikrolitra, czas pomiaru 5s; g) temperatura przechowywania w szerokim zakresie 4-40 st. Celsjusza; h) paski posiadające wszelkie dopuszczenia i certyfikaty aktualnie wymagane zgodnie z polskim prawem?

Odpowiedź 3:

Zamawiający nie dopuszcza zaproponowanych powyżej pasków, z uwagi, że usuwa z treści załącznika nr 2 do SIWZ – Formularz cenowy poz. nr 75 - Test paskowy do pomiaru stężenia glukozy, 50 pasków do glukometru Optimum xido.

4. Pytanie 4:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie pasków kompatybilnych z glukometrem, które charakteryzują się: rodzaj próbki krwi do badania: świeża próbka pełnej krwi kapilarnej uzyskanej z opuszki palca lub krew żylna; paski zawierające enzym GDH-FAD, który nie interferuje z tlenem zawartym w krwi pacjenta; duży ekran z podświetlanymi cyframi (czytelność wyniku, ułatwia pracę personelu o zmroku); podświetlana szczelina (ułatwia umieszczenie paska testowego); możliwość prezentacji wyniku w jednostkach mmol/l, zamiennie mg/dl; objętość próbki krwi konieczna do wykonania badania: 0,5ul; czas pomiaru: 5 sekund; automatyczne kodowane glukometru (bez kluczy, chipów i ręcznego ustawiania kodów)- łatwość w obsłudze bez dodatkowych czynności sprawdzających; część paska testowego na zewnątrz z automatycznym wyrzutem po pomiarze (funkcja daje dodatkowe podniesienia bezpieczeństwa i higieny pracy- po badaniu pracownik nie ma styczności z materiałem biologicznym pacjenta); zakres pomiaru: dolna granica zakresu - $\leq 20\text{mg/L}$; górna granica zakresu - $\leq 600\text{ mg/dL}$; zakres hematokrytu 35-60%; płyn kontrolny o 2 różnych zakresach (dostarczany bezpłatnie), ważny po otwarciu 6 miesięcy; kapilara zasysająca znajduje się na szczycie paska testowego (wygoda pomiaru kropli krwi); termin przydatności pasków testowych po otwarciu fiolki a la 50 szt. wynosił minimum 6 miesięcy; bezpłatny płyn kontrolny w zestawie z glukometrem (możliwość kontroli glukometru przed pierwszym użyciem); zaoferowane paski testowe do glukometrów to wyrób medyczny refundowany; posiadamy certyfikat z weryfikacji ISO 15197:2015 (przeprowadzony i zatwierdzony przez notyfikowaną jednostkę TUV Rheinland Polska Sp. o.o.)- parametry z normy ISO 15197:2015 są zalecane przez wytyczne PTD 2016; glukometr z dożywotnią gwarancją.

Odpowiedź 4:

Dobry dzień
G. J.

Zamawiający nie dopuszcza zaproponowanych powyżej pasków, z uwagi, że usuwa z treści załącznika nr 2 do SIWZ – Formularz cenowy poz. nr 75 - Test paskowy do pomiaru stężenia glukozy, 50 pasków do glukometru Optimum xido.

5. Pytanie 5:

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 151097:2015 w pełnym jej zakresie. Czy wymagają Państwo:

- a) glukometru, który spełnia normę EN ISO 15107:2015?
- b) dołączenia do oferty certyfikatu z normy ISO 15197:2015?
- c) potwierdzenie na spełnienie normy ISO 15197:2015 w instrukcji pasków testowych w języku polskim?

Odpowiedź 5:

Zamawiający usuwa z treści załącznika nr 2 do SIWZ – Formularz cenowy poz. nr 75 - Test paskowy do pomiaru stężenia glukozy, 50 pasków do glukometru Optimum xido.

6. Pytanie 6:

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 6:

Zamawiający usuwa z treści załącznika nr 2 do SIWZ – Formularz cenowy poz. nr 75 - Test paskowy do pomiaru stężenia glukozy, 50 pasków do glukometru Optimum xido.

7. Pytanie 7:

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

Doczy
Pfr

Odpowiedź 7:

Zamawiający nie wymaga glukometru. Zamawiający usuwa z treści załącznika nr 2 do SIWZ – Formularz cenowy poz. nr 75 - Test paskowy do pomiaru stężenia glukozy, 50 pasków do glukometru Optimum xido.

8. Pytanie 8:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie pasków kompatybilnych 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 0,7µl; kalibrowany do osocza; pomiar metodą biosensoryczną; zakres pomiaru 20-600 mg/dl (Zalecenia PTD na 2010 rok definiujące hipoglikemię u pacjentów chorujących na cukrzycę – są to wartości zaczynające się poniżej 55mg/dl, od tego momentu rozpoznajemy hipoglikemię u pacjenta, zatem zakres pomiaru glukometru zaczynający od 20mg/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 czny 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 8:

Zamawiający nie wyrazi zgody na zaoferowanie zaproponowanych powyżej pasków, z uwagi, że usuwa z treści załącznika nr 2 do SIWZ – Formularz cenowy poz. nr 75 - Test paskowy do pomiaru stężenia glukozy, 50 pasków do glukometru Optimum xido.

9. Pytanie 9:

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

Odpowiedź 9:

Zamawiający nie wymaga pasków testowych o temperaturze przechowywania min 4°C - 40°C, z uwagi, że usuwa z treści załącznika nr 2 do SIWZ – Formularz cenowy poz. nr 75 - Test paskowy do pomiaru stężenia glukozy, 50 pasków do glukometru Optimum xido.

Dowca J. P.

10. Pytanie 10:

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

Odpowiedź 10:

Zamawiający nie dopuści zaproponowanego powyżej glukometru, z uwagi, że usuwa z treści załącznika nr 2 do SIWZ – Formularz cenowy poz. nr 75 - Test paskowy do pomiaru stężenia glukozy, 50 pasków do glukometru Optimum xido.

11. Pytanie 11:

Czy Zamawiający dopuści do udziału w postępowaniu paski i glukometry, które w instrukcjach użycia nie zawierają ostrzeżeń o niedokładnych wynikach pomiarów u pacjentów z obniżonym ciśnieniem, odwodnionych i znajdujących się w stanie poważnego wstrząsu oraz bardzo niskie lub niedokładne wyniki u pacjentów w stanie hiperglikemii hiperosmolarnej (z ketozą lub bez) i jednocześnie nie zawierają zapewnienia producenta o tym, że w powyższych przypadkach wyniki są prawidłowe i miarodajne? A czy tym samym Zamawiający przejmie na siebie odpowiedzialność za ewentualne incydenty medyczne powstałe w przypadku wdrożenia procedury na sprzęcie którego instrukcje obsługi nie informują o potencjalnych zagrożeniach?

Pragniemy podkreślić, że każdy wyrób medyczny ma swoje ograniczenia jeśli chodzi o zastosowania, a zgodnie z obowiązującym prawem obowiązkiem wytwórcy jest rzetelne poinformowanie użytkowników o tych ograniczeniach oraz ewentualnych ryzykach.

Obowiązki te wynikają m.in. z zapisów Ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 roku z późniejszymi zmianami:

Zgodnie z art. 8.1. pkt2 – zabrania się stwarzanie fałszywego wrażenia, że leczenie lub diagnozowanie za pomocą wyrobu na pewno powiedzie się, lub nieinformowania o spodziewanym ryzyku związanym z używaniem wyrobu zgodnie z jego przewidzianym zastosowaniem lub w okresie dłuższym niż przewidziany.

Co więcej, informowanie o tym, że wyroby innych wytwórców nie zawierają ostrzeżeń tego typu, jest umyślnym wprowadzaniem w błąd, ponieważ zgodnie z Rozporządzeniem MZ z dnia 17 lutego 2016 roku, tego typu informację są obowiązkowe, co regulowane jest przez ww Rozporządzenie:

Punkt 13.3 Oznakowanie zawiera, podpunkt 11) stosowne ostrzeżenia i środki ostrożności oraz punkt 13.6 , podpunkt 11) wszelkie przeciwwskazania i środki ostrożności pozwalające personelowi medycznemu je podjąć i pouczyć o nich pacjenta. Mając powyższe na uwadze pragniemy zwrócić uwagę na

Adw. 

potencjalne zagrożenie jakie bierze Państwo na siebie dopuszczając Oferenta, który w swojej instrukcji obsługi nie informuje personelu o ewentualnych ograniczeniach wynikających ze stosowania sprzętu jakim jest glukometr.

Odpowiedź 11:

Zamawiający nie dopuści zaproponowanych powyżej pasków i glukometru, z uwagi, że usuwa z treści załącznika nr 2 do SIWZ – Formularz cenowy poz. nr 75 - Test paskowy do pomiaru stężenia glukozy, 50 pasków do glukometru Optimum xido.

DYREKTOR
Wojewódzkiego Zespołu Specjalistycznego
w Rzeszowie


Barbara Rogowska



