

WSZ-EP-44/966.../2015

Konin, dnia 2.1 PAŹ. 2015

Wg rozdzielnika

**Wyjaśnienia do SIWZ stanowiące modyfikację SIWZ**

**Dotyczy przetargu nieograniczonego poniżej 207 000 euro na dostawę niejałowych wyrobów medycznych, higienicznych, opasek medycznych, papierów rejestracyjnych dla potrzeb Wojewódzkiego Szpitala Zespólnego w Koninie (nr sprawy: WSZ-EP-44/2015)**

W związku ze zgłoszonymi przez uczestnika postępowania przetargowego zapytaniami dotyczącymi SIWZ, niniejszym na podstawie art. 38 ust. 1 ustawy z dnia 29.01.2004 r. - Prawo Zamówień Publicznych (t.j. Dz. U. z 2013 r., poz. 907 z późn. zm.), uprzejmie wyjaśniamy:

**Poniższe pytania dotyczą opisu przedmiotu zamówienia w Pakiecie 5 w przedmiotowym postępowaniu:**

1. W związku z umieszczeniem w opisie przedmiotu zamówienia nazw własnych glukometrów będących zastrzeżonymi znakami towarowymi konkretnego producenta, do których Zamawiający oczekuje dostarczenia pasków testowych, informujemy że glukometry danej marki są kompatybilne wyłącznie z paskami testowymi tej samej marki – taki opis ograniczałby zatem konkurencję asortymentowo-cenową do wyrobu konkretnego producenta, nadając mu wyłączność na kształtowanie ceny oferty w zakresie pakietu 5, samodzielnie lub poprzez podmioty pozostające z nim w stałych stosunkach gospodarczych.. Czy Zamawiający postępując zgodnie z przepisami ustawy Prawo zamówień publicznych (art. 7 i 29 Ustawy) oraz mając na uwadze potencjalne oszczędności finansów publicznych dopuszcza i wymaga złożenia oferty w postaci pasków testowych do glukometrów (wraz z dostarczeniem kompatybilnych glukometrów na zasadzie określonej przez Zamawiającego – tj. nieodpłatnego użyczenia na czas umowy lub wliczenia w cenę pasków) 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 dający poprawne wyniki niezależnie od stężenia tlenu; d) Kapilara samozasysająca krew - wielkość zasysanej próbki krwi 0,5 ul; e) Czas pomiaru od chwili wprowadzenia próbki 5s; f) Dobrze oznaczone kontrastowym wskaźnikiem miejsce zasysania krwi w przedniej części paska nieco poniżej szczytowej, znajdujące się poza obrębem glukometru, umożliwiające pobieranie krwi włosniczkowej z opuszek palców, a także krwi żyłnej i tętniczej; g) Paski wymagające sporadycznej kontroli za pomocą płynów kontrolnych w 2 stężeniach (normalnym i wysokim); h) Możliwość wykorzystania każdego opakowania pasków testowych w ciągu 8 miesięcy; i) zakres wyników liczbowych pomiaru 10-900mg/dl przy dokładności wyników zgodnej z wytycznymi normy ISO15197:2013 i najnowszymi zaleceniami Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego w pełnym zakresie;

**Odpowiedź: Zamawiający oczekuje dostawy pasków do posiadanych glukometrów, które będą w pełni kompatybilne z glukometrami będącymi na wyposażeniu Zamawiającego. Zamawiający nie określa parametrów dodatkowych. Zgodnie z SIWZ.**

2. Czy Zamawiający wymaga zaoferowania pasków testowych do glukometrów o przeznaczeniu i parametrach pomiarowych przynajmniej nie gorszych od opisanych powyżej?

**Odpowiedź: Zamawiający oczekuje dostawy pasków do posiadanych glukometrów, które będą w pełni kompatybilne z glukometrami będącymi na wyposażeniu Zamawiającego. Zamawiający nie określa parametrów dodatkowych. Zgodnie z SIWZ.**

3. Czy Zamawiający wymaga zaoferowania pasków testowych z enzymem dehydrogenaza glukozy GDH-FAD, eliminującym zafałszowania pomiaru niezależnie od stężenia tlenu rozpuszczonego we krwi?

**Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.**

4. Czy Zamawiający wymaga zaoferowania pasków testowych do glukometrów z funkcją automatycznego wyrzutu zużytego paska za pomocą przycisku – taka funkcja istotnie obniża możliwość kontaktu personelu z materiałem biologicznym pacjenta?

**Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.**

5. Czy Zamawiający wymaga aby zgodnie z instrukcjami maksymalny błąd pomiarowy pasków testowych nie przekraczał  $\pm 15\text{mg/dl}$  dla stężeń glukozy  $< 100\text{mg/dl}$  i  $\pm 15\%$  dla stężeń glukozy  $> 100\text{mg/dl}$ , zgodnie z zaleceniami Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego?

**Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.**

6. Czy Zamawiający wymaga aby zaoferowane paski testowe do glukometrów były zgodnie z instrukcjami przeznaczone do wykonywania pomiarów we krwi żyłnej i kapilarnej?

**Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.**

7. Czy Zamawiający dopuści ofertę pasków testowych do glukometrów, wymagających sprawdzania poprawności uzyskania wyników za pomocą płynu kontrolnego za każdym razem gdy wynik testu poziomu glukozy jest wyższy lub niższy od normalnego?

**Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.**

8. Czy Zamawiający dopuści paski testowe bez automatycznego odrzucania możliwości wykonania pomiaru w chwili, w której próbka krwi pobrana przez pasek jest zbyt mała? Niezależne badania pokazują, że wykonanie pomiaru z wykorzystaniem zbyt małej próbki krwi przez paski testowe do glukometrów skutkuje uzyskaniem zafałszowanego wyniku.

**Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.**

9. Czy Zamawiający wymaga zaoferowania pasków testowych do glukometru z sygnalizacją pobrania zbyt małej próbki krwi za pomocą specjalnego komunikatu na wyświetlaczu?

**Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.**

10. Czy Zamawiający dopuści paski testowe z enzymem GDH-PQQ, interferującym z maltozą? Pomiar wykonany za pomocą takich pasków jest obciążony bardzo dużym błędem u pacjentów dializowanych lub przyjmujących leki, których składnikiem bądź metabolitem jest maltoza - co stwarza bezpośrednie zagrożenie zdrowia i życia pacjentów w rezultacie podjęcia nieprawidłowego leczenia na skutek odczytania zawyżonego wyniku stężenia glukozy we krwi?

**Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.**

11. Czy Zamawiający wymaga aby oferentem w zakresie pakietu 5 była hurtownia farmaceutyczna, co zapewni dostarczenie i transport towaru w warunkach odpowiedniej, kontrolowanej temperatury i wilgotności?

**Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.**

12. Czy Zamawiający dopuści paski testowe z możliwością podawania wyników liczbowych pomiaru w wąskim zakresie 20-500mg/dl – ze względu na swój błąd pomiarowy takie paski mogą nie wskazać żadnego wyniku już przy stężeniu glukozy od 435 mg/dl w górę?

**Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.**

13. Czy Zamawiający dopuści ofertę pasków testowych zapakowanych indywidualnie? Konieczność odpakowywania każdego paska z osobna wydłuży i utrudni pracę personelu Zamawiającego, wykonującego rutynowo pomiary glikemii u wielu pacjentów w tym samym czasie.

**Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.**

14. Czy Zamawiający dopuści ofertę pasków testowych do pomiaru stężenia glukozy we krwi, których opakowania nie są dostarczane w polskiej wersji językowej? Opakowania w zagranicznej wersji językowej nie są dostosowane do rynku polskiego i utrudnią pracę personelowi.

**Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.**

15. Czy Zamawiający wymaga pasków testowych z zakresem hematokrytu 20-60%, standardowym dla nowszych modeli pasków?

**Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.**

16. Czy Zamawiający wymaga zaoferowania pasków testowych z pomiarem wykonywanym nie później niż 5 sekund od chwili wprowadzenia próbki, co znacząco oszczędzi czas rutynowej pracy personelu?

**Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.**

17. Czy Zamawiający wymaga aby zaoferowane paski testowe do glukometrów były wyrobem medycznym refundowanym, co zapewni ciągłość dostaw pasków do siedziby Zamawiającego?

**Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.**

18. Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie pasków testowych, w których zgodnie z instrukcją obsługi glukometru mogą potencjalnie wystąpić problemy z napełnieniem paska testowego krwią?

**Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.**

Z-ca Dyrektora  
ds. Ekonomiczno-Finansowych  
*Tomasz Ciesielski*