

LAS-76/1-PN/4-2016

Rybnik, dnia 31.03.2016 r.

Do Wykonawców uczestniczących
w postępowaniu o udzielenie zamówienia

WYJAŚNIENIE – MODYFIKACJA 1

W PRZETARGU NIEOGRANICZONYM NA:

dostawy testów paskowych do oznaczania poziomu glukozy we krwi
wraz z użyczeniem glukometrów (zamówienie nr LAS-76-PN/4-2016)
ogłoszonym w Biuletynie Zamówień Publicznych
w dniu 24.03.2016 r., pod nr 66906-2016

W związku z wniesionym przez wykonawców zapytaniem, zamawiający udziela poniższych odpowiedzi. Ponadto zamawiający wprowadza niżej podane modyfikacje.

Pytanie 1: „Czy Zamawiający dopuszcza i wymaga złożenie oferty w postaci wysokiej jakości pasków testowych do glukometrów, charakteryzujących się opisanymi poniżej parametrami:

- a) Funkcja Auto-coding eliminująca możliwość i konieczność czynności 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 we krwi;
- 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 włośniczkowej z opuszek palców, a także krwi żyłnej i tętniczej;
- g) Możliwość wykorzystania każdego opakowania pasków testowych w ciągu 8 miesięcy od otwarcia opakowania (jednostkowe opakowanie zawiera 2 fiolki x 25 pasków);
- i) zakres hematokrytu 20-60% i zakres wyników liczbowych pomiaru 10-900mg/dl (obejmujący pełny zakres wyspecyfikowany przez Zamawiającego) przy dokładności wyników zgodnej z wytycznymi normy ISO15197:2013 i najnowszymi zaleceniami Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego w pełnym zakresie.”

Odpowiedź 1: Zamawiający nie stawia dodatkowych wymagań poza wymienionymi w specyfikacji istotnych warunków zamówienia i formularzu cenowym. Jednocześnie zamawiający wskazuje, że kwestia obecności enzymu określonego rodzaju oraz kapilary – zgodnie z brzmieniem wzoru formularza cenowego oraz postanowieniami punktu VII specyfikacji istotnych warunków zamówienia – są przedmiotem punktacji w kryterium „jakość”.

Pytanie 2: „Czy Zamawiający wymaga zaoferowania pasków testowych z enzymem dehydrogenaza glukozy GDH-FAD, eliminującym zafałszowania pomiaru niezależnie od stężenia tlenu rozpuszczonego we krwi?”

Odpowiedź 2: Zamawiający nie stawia dodatkowych wymagań poza wymienionymi w specyfikacji istotnych warunków zamówienia i formularzu cenowym. Jednocześnie zamawiający wskazuje,

Telefony:

Centrala: 032 42-91-000 Główny Księgowy: 032 42-91-299 Dział Zamówień Publicznych: 032 42-91-287

Sekretariat: 032 42-91-251 Dział Organizacyjny: 032 42-92-613 Dział Zaopatrzenia: 032 42-91-214

Fax: 032 42-28-272

że kwestia obecności enzymu określonego rodzaju oraz kapilary – zgodnie z brzmieniem wzoru formularza cenowego oraz postanowieniami punktu VII specyfikacji istotnych warunków zamówienia – są przedmiotem punktacji w kryterium „jakość”.

Pytanie 3: „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 3: Zamawiający nie stawia dodatkowych wymagań poza wymienionymi w specyfikacji istotnych warunków zamówienia i formularzu cenowym.

Pytanie 4: „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 $\geq 100\text{mg/dl}$, tj. zgodnie z zaleceniami Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego?”

Odpowiedź 4: Zamawiający nie stawia dodatkowych wymagań poza wymienionymi w specyfikacji istotnych warunków zamówienia i formularzu cenowym.

Pytanie 5: „Czy Zamawiający wymaga aby zaoferowane paski testowe do glukometrów były zgodnie z instrukcjami przeznaczone do wykonywania pomiarów we krwi żyłnej i kapilarnej?”

Odpowiedź 5: Zamawiający nie stawia dodatkowych wymagań poza wymienionymi w specyfikacji istotnych warunków zamówienia i formularzu cenowym.

Pytanie 6: „Czy Zamawiający wymaga zaoferowania pasków testowych do glukometru z sygnalizacją pobrania zbyt małej próbki krwi za pomocą specjalnego komunikatu na wyświetlaczu? Taka funkcja istotnie ogranicza możliwość popełnienia błędu wynikającego z wprowadzenia niedostatecznej ilości krwi i uzyskania zaniżonego wyniku pomiaru.”

Odpowiedź 6: Zamawiający nie stawia dodatkowych wymagań poza wymienionymi w specyfikacji istotnych warunków zamówienia i formularzu cenowym.

Pytanie 7: „Czy Zamawiający dopuści ofertę pasków testowych kodowanych za pomocą tzw. kalibratora (będącego w istocie paskiem kodującym z numerami które następnie trzeba weryfikować na wyświetlaczu glukometru, na kalibratorze i na opakowaniu pasków testowych), chipa, przycisku lub klucza kodującego? Kodowanie wydłuża pracę i może być źródłem błędów wynikających z wprowadzenia niewłaściwego urządzenia do glukometru lub wybrania nieprawidłowego kodu dla danej serii pasków. Zwracamy na to uwagę ze względu na fakt przedstawiania przez niektóre firmy procesu kodowania glukometru jako >>kalibracji<<, co jest sprzeczne z powszechnie obowiązującą definicją pojęcia >>kalibracja<<.”

Odpowiedź 7: Zamawiający nie wprowadza zmian w specyfikacji istotnych warunków zamówienia w zakresie opisanym w pytaniu.

Pytanie 8: „Czy Zamawiający dopuści paski testowe z możliwością podawania wyników liczbowych pomiaru jedynie w wąskim zakresie 20-500mg/dl lub paski podających wyniki w zakresie 20-525mg/dl – ze względu na swój błąd pomiarowy takie paski mogą nie wskazać żadnego wyniku już przy stężeniu glukozy od 450 mg/dl w górę?”

Odpowiedź 8: Zamawiający nie stawia dodatkowych wymagań poza wymienionymi w specyfikacji istotnych warunków zamówienia i formularzu cenowym – w tym nie zmienia minimalnego wymaganego wg formularza cenowego zakresu pomiarowego.

Pytanie 9: „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. Indywidualne pakowanie pasków nie jest również ekwiwalentem wyrzutu paska (w przypadku glukometru bez takiej funkcji), gdyż po pomiarze pasek trzeba usuwać z glukometru ręcznie.”

Odpowiedź 9: Zamawiający nie stawia dodatkowych wymagań poza wymienionymi w specyfikacji istotnych warunków zamówienia i formularzu cenowym.

Pytanie 10: „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 10: Zamawiający nie stawia dodatkowych wymagań poza wymienionymi w specyfikacji istotnych warunków zamówienia i formularzu cenowym.

Pytanie 11: „Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie pasków testowych, w których zgodnie z instrukcją obsługi glukometru mogą potencjalnie wystąpić problemy z napełnieniem paska testowego krwią?”

Odpowiedź 11: Zamawiający nie stawia dodatkowych wymagań poza wymienionymi w specyfikacji istotnych warunków zamówienia i formularzu cenowym.

Pytanie 12: „Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie pasków testowych z enzymem interferującym z tlenem cząsteczkowym?”

Odpowiedź 12: Zamawiający nie stawia dodatkowych wymagań poza wymienionymi w specyfikacji istotnych warunków zamówienia i formularzu cenowym. Jednocześnie zamawiający wskazuje, że kwestia obecności enzymu określonego rodzaju oraz kapilary – zgodnie z brzmieniem wzoru formularza cenowego oraz postanowieniami punktu VII specyfikacji istotnych warunków zamówienia – są przedmiotem punktacji w kryterium „jakość”.

Pytanie 13: „Czy Zamawiający dopuści do postępowania paski o następujących parametrach:

PARAMETRY	PASKI TESTOWE
METODA POMIARU	biosensoryczna
ENZYM	dehydrogenaza glukozy
WIELKOŚĆ PRÓBKII	0,6 µl
TYP KRWI	włośniczkowa, żylna, tętnicza, noworodkowa
JEDNOSTA MIARY	mg/dl
ZAKRES POMIARU	20-500 mg/dl
CZAS POMIARU	5 sek
ZAKRES HEMATOKTYTU	15-65 %
CZUJNIK MINIMALNEJ OBJĘTOŚCI	badanie nie rozpocznie się przy zbyt małej wielkości próbki
MOŻLIWOŚĆ DOKROPLENIA	nie
PAKOWANIE PASKÓW	Pojedynczo , po 100 pasków w opakowaniu zbiorczym.
TEMPERATURA PRZECHOWYWANIA	4-30 stopni
TEMPERATURA WYKONYWANIA POMIARU	15-40 STOPNI
WSKAZANIA DO STOSOWANIA	Wyłącznie w lecznictwie zamkniętym
ISO 15197-2013	Wskazana norma nie dotyczy pasków do stosowania szpitalnego

współpracujące z glukometrem o wskazanych parametrach?

PARAMETRY	GLUKOMETR
PROCEDURA TESTOWA	amperometria
KALIBRACJA	osocze
TECHNIKA KALIBRACJI w celu zwiększenia dokładności pomiaru	mechaniczna (pasek kalibrujący)
WYŚWIETLACZ	CYFRY 1,9 CM
PAMIĘĆ	1000 wyników
ZASILANIE	2 baterie CR 2032
IŁOŚĆ POMIARÓW PRZY 1 BATERII	3000
AUTOMATYCZNE WYŁĄCZENIE	po 120 sek

WAGA	33-37 gramów
TEMPERATURA PRZECHOWYWANIA	OD -20 DO 60 STOPNI
TEMPERATURA WYKONYWANIA POMIARU	10-50 STOPNI
KOMUNIKATY	LO, HI, KETONES
WSKAZANIA DO STOSOWANIA	Wyłącznie w lecznictwie zamkniętym
ISO 15197-2013	Wskazana norma nie dotyczy pasków do stosowania szpitalnego
Brak automatycznego wyrzutu paska	Paski pakowane pojedynczo umożliwiają usuwanie bezdotykowe pasków z glukometru

Odpowiedź 13: Zamawiający nie zmienia wymagań określonych w specyfikacji istotnych warunków zamówienia i formularzu cenowym. Jednocześnie zamawiający wskazuje, że wielkość oferowanego opakowania nie może być większa niż 50 sztuk testów, a brak informacji lub podanie wartości większej niż 50 szt. spowoduje odrzucenie oferty, nie jest także dopuszczalny brak automatycznego wyrzutu paska.

Pytanie 14: „W okresie obowiązywania umowy ceną mogą ulec zmianie w przypadku zmiany podatku VAT. Zmiana stawki podatku VAT nastąpi z dniem wejścia w życie aktu prawnego zmieniającego tę stawkę. W razie zmiany stawki podatku VAT, po zawarciu umowy, dla Stron wiążąca będzie stawka VAT obowiązująca w dniu wystawienia faktury, a zmiana kwoty ceny brutto z tego tytułu jest akceptowana przez Strony bez konieczności składania dodatkowych oświadczeń.”

Odpowiedź 14: Regulacja ww. zagadnienia znajduje się w § 4 wzoru umowy.

Pytanie 15: „Czy Zamawiający wymaga autokodowania (brak kodu) przez co rozumiemy:
-brak klucza kodującego lub czipa
-brak przycisku kodującego
- brak autokodu na wyświetlaczu (nawet jeśli autokod na wyświetlaczu będzie odpowiadać autokodowi nadrukowanemu na fiolce pasków testowych)?”

Odpowiedź 15: Zamawiający nie stawia dodatkowych wymagań poza wymienionymi w specyfikacji istotnych warunków zamówienia i formularzu cenowym.

Pytanie 16: „Czy Zamawiający wymaga dostarczenia wraz z ofertą instrukcji obsługi glukometru, pasków testowych oraz płynu kontrolnego w języku polskim?”

Odpowiedź 16: Zamawiający nie stawia dodatkowych wymagań poza wymienionymi w specyfikacji istotnych warunków zamówienia i formularzu cenowym – wymaga zgodnie z punktem III.b dołączenia do oferty - jako załączniki nr 1.6 i 1.7 – następujących dokumentów:

- Instrukcja obsługi glukometrów w języku polskim.
- Informacja (np. ulotka, instrukcja obsługi, katalog) dotycząca testów paskowych oraz systemu kalibracji i płynu kontrolnego – jeżeli jest stosowany, w celu weryfikacji zaoferowanego asortymentu i oceny parametrów jakościowych.

Zgodnie z punktem III.a.6 specyfikacji istotnych warunków zamówienia dokumenty sporządzone w języku obcym są składane wraz z tłumaczeniem na język polski.

Pytanie 17: „Czy Zamawiający wymaga aby termin przydatności pasków testowych po otwarciu fiolki a la 50 szt. wynosił minimum 6 miesięcy?”

Odpowiedź 17: Zamawiający nie stawia dodatkowych wymagań poza wymienionymi w specyfikacji istotnych warunków zamówienia i formularzu cenowym.

Pytanie 18: „Czy Zamawiający wymaga prezentacji wyniku w jednostkach mmol/l i zamiennie mg/dl?”

Odpowiedź 18: Zamawiający nie stawia dodatkowych wymagań poza wymienionymi w specyfikacji istotnych warunków zamówienia i formularzu cenowym – ww. wymagania określono w formularzu cenowym.

Pytanie 19: „Czy Zamawiający wymaga bezpłatnego płynu kontrolnego w zestawie z glukometrem?”

Odpowiedź 19: Zamawiający nie stawia dodatkowych wymagań poza wymienionymi w specyfikacji istotnych warunków zamówienia i formularzu cenowym – ww. wymagania określono w formularzu cenowym.

Pytanie 20: „Czy Zamawiający wymaga płyn kontrolny o 3 różnych zakresach – (prawidłowy, niski i wysoki) pozwalające skontrolować glukometr i paski przy stężeniach glukozy, odpowiadających prawidłowej, hipo i hiper glikemii u pacjenta, ważny po otwarciu 6 miesięcy?”

Odpowiedź 20: Płyn kontrolny musi być zgodny z zaleceniami producenta.

Pytanie 21: „Czy zamawiający wymaga dostarczenia do oferty, przedstawienia dokumentu wydanego przez Urząd Rejestracji produktów Leczniczych, Wyrobów medycznych i środków biobójczych potwierdzający wpis do rejestru wyrobów medycznych glukometrów, pasków testowych i płynów kontrolnych o niskim, normalnym i wysokim stężeniu?”

Odpowiedź 21: Zamawiający nie stawia dodatkowych wymagań poza wymienionymi w specyfikacji istotnych warunków zamówienia i formularzu cenowym.

Pytanie 22: „Czy zamawiający wymaga dostarczenia do oferty, przedstawienia dokumentu wydanego przez Urząd Rejestracji produktów Leczniczych, Wyrobów medycznych i środków biobójczych potwierdzający wpis do rejestru wyrobów medycznych płynów kontrolnych o niskim, normalnym i wysokim stężeniu?”

Odpowiedź 22: Zamawiający nie stawia dodatkowych wymagań poza wymienionymi w specyfikacji istotnych warunków zamówienia i formularzu cenowym.

Pytanie 23 „Czy Zamawiający wymaga, aby kapilara zasysająca znajdowała się na szczycie paska testowego?”

Odpowiedź 23: Zamawiający wskazuje, że kwestia kapilary – zgodnie z brzmieniem wzoru formularza cenowego oraz postanowieniami punktu VII specyfikacji istotnych warunków zamówienia – jest przedmiotem punktacji w kryterium „jakość”.

Pytanie 24: „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 24: Zamawiający nie stawia dodatkowych wymagań poza wymienionymi w specyfikacji istotnych warunków zamówienia i formularzu cenowym.

Pytanie 25: „Czy Zamawiający dopuści paski testowe z bocznym zasysaniem krwi, z kapilarą przebiegającą w poprzeczna stronę paska „na przestrzał”? Taka konstrukcja paska może tworzyć wrażenie komory zasysającej z obu stron paska co może doprowadzić do próby zassania z pasywnej części paska i może spowodować dla szpitala zużycie większej ilości pasków.”

Odpowiedź 25: Zamawiający wskazuje, że kwestia kapilary – zgodnie z brzmieniem wzoru formularza cenowego oraz postanowieniami punktu VII specyfikacji istotnych warunków zamówienia – jest przedmiotem punktacji w kryterium „jakość”.

Pytanie 26: „Czy Zamawiający dopuści paski testowe, które nie można dotykać mokrymi dłońmi?”

Odpowiedź 26: Zamawiający nie stawia dodatkowych wymagań poza wymienionymi w specyfikacji istotnych warunków zamówienia i formularzu cenowym.

Pytanie 27: „Czy Zamawiający dopuści glukometr, który wyświetla numer autokodu po włożeniu paska testowego do szczeliny glukometru?”

Odpowiedź 27: Zamawiający nie stawia dodatkowych wymagań poza wymienionymi w specyfikacji istotnych warunków zamówienia i formularzu cenowym.

Pytanie 28: „Czy Zamawiający dopuści glukometr, który potencjalnie może nieprawidłowo działać?”

Odpowiedź 28: Zamawiający nie stawia dodatkowych wymagań poza wymienionymi w specyfikacji istotnych warunków zamówienia i formularzu cenowym.

Pytanie 29: „Czy Zamawiający dopuści glukometr, który samoczynnie wyłączy się dopiero po 5 minutach bezczynności?”

Odpowiedź 29: Zamawiający nie stawia dodatkowych wymagań poza wymienionymi w specyfikacji istotnych warunków zamówienia i formularzu cenowym.

Pytanie 30: „Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie paski testowe o parametrach:

- ✓ pomiar z krwi kapilarnej,
- ✓ autokodowanie,
- ✓ kapilara do automatycznego zasysania próbki krwi,
- ✓ metoda pomiaru biosensoryczna,
- ✓ zastosowany enzym GOD,
- ✓ możliwość alternatywnych miejsc nakłucia – dłoń, przedramię,
- ✓ paski, płyny oraz glukometr posiadają i spełniają normy ISO 15197:2013,
- ✓ o dokładności 95% indywidualnych wyników glukozy w zakresie ± 15 mg/dl przy stężeniu glukozy ≤ 100 mg/dl i $\pm 15\%$ przy stężeniu glukozy ≥ 100 mg/dl,
- ✓ temperatura przechowywania pasków 4-30°C,
- ✓ temperatura wykonania pomiaru 10-40°C,
- ✓ ostrzeżenie ketonowe pow. 240 mg/dl,
- ✓ zakres wyników 20-600 mg/dl,
- ✓ zakres hematokrytu 20-60%, kalibracja do osocza krwi,
- ✓ próbka krwi 0,5 mikrolitra,
- ✓ czas pomiaru 5 sekund,
- ✓ paski pakowane po 50 sztuk,
- ✓ zapewniamy możliwość kontroli na 3 zakresach płynów
- ✓ paski współpracujące z glukometrem: pamięć 500 pomiarów, bezkontaktowy i automatyczny wyrzut paska, zasilanie z ogólnodostępnych baterii typu AAA,
- ✓ paski i płyny stabilne 3 miesiące po otwarciu”

Odpowiedź 30: Zamawiający nie stawia dodatkowych wymagań poza wymienionymi w specyfikacji istotnych warunków zamówienia i formularzu cenowym. Jednocześnie zamawiający wskazuje, że kwestia obecności enzymu określonego rodzaju oraz kapilary – zgodnie z brzmieniem wzoru formularza cenowego oraz postanowieniami punktu VII specyfikacji istotnych warunków zamówienia – są przedmiotem punktacji w kryterium „jakość”.

Pytanie 31: „Czy Zamawiający dopuści do udziału w postępowaniu system Accu-Chek Performa o następujących parametrach:

- Rodzaj próbki krwi do badania: kapilarna, żylna, tętnicza, noworodkowa
- Zakres hematokrytu min. 10-65%
- Czas pomiaru 5 sekund
- Zakres pomiarowy 10-600 mg/dl
- Wielkość próbki krwi nie większa niż 0,6 μ l
- Brak konieczności kodowania
- Automatyczna detekcja zbyt małej ilości krwi wprowadzonej do paska
- Dokładność i pomiar zgodne z wytycznymi PTD 2016
- Zakres temperatury działania 8-44 °C
- Wielkość opakowania testów paskowych 50 szt”

Odpowiedź 31: Zamawiający nie stawia dodatkowych wymagań poza wymienionymi w specyfikacji istotnych warunków zamówienia i formularzu cenowym.

Pytanie 32: „Czy Zamawiający dopuści system bez funkcji automatycznego wyrzutu paska, ale posiadający duży test paskowy, który umożliwi łatwe ręczne usunięcie testu z aparatu?”

Odpowiedź 32: Zamawiający nie zmienia wymagań określonych w specyfikacji istotnych warunków zamówienia i formularzu cenowym – nie dopuszcza zaoferowania opisanego w pytaniu rozwiązania.

Pytanie 33: „Czy Zamawiający dopuści system dający możliwość prezentacji wyniku tylko w jednostce mmol/l lub mg/dl?”

Odpowiedź 33: Zamawiający nie zmienia wymagań określonych w specyfikacji istotnych warunków zamówienia i formularzu cenowym – nie dopuszcza zaoferowania opisanego w pytaniu rozwiązania.

Pytanie 34: „Czy Zamawiający będzie wymagał terminu ważności pasków po pierwszym otwarciu do daty ważności podanej na opakowaniu?”

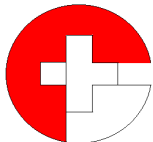
Odpowiedź 34: Zamawiający nie stawia dodatkowych wymagań poza wymienionymi w specyfikacji istotnych warunków zamówienia i formularzu cenowym.

Jednocześnie zamawiający przedłuża termin składania ofert **do dnia 5 kwietnia br. do godziny 10.00.**

Termin otwarcia ofert zamawiający ustala na dzień **5 kwietnia 2016 r.** o godzinie 10.30.

Egz.:

1. adresat.
2. aa.



LAS-76/1-PN/4-2016

Rybnik, dnia 31.03.2016 r.

Do Wykonawców uczestniczących
w postępowaniu o udzielenie zamówienia

WYJAŚNIENIE – MODYFIKACJA 1

W PRZETARGU NIEOGRANICZONYM NA:

dostawy testów paskowych do oznaczania poziomu glukozy we krwi
wraz z użyczeniem glukometrów (zamówienie nr LAS-76-PN/4-2016)
ogłoszonym w Biuletynie Zamówień Publicznych
w dniu 24.03.2016 r., pod nr 66906-2016

W związku z wniesionym przez wykonawców zapytaniem, zamawiający udziela poniższych odpowiedzi. Ponadto zamawiający wprowadza niżej podane modyfikacje.

Pytanie 1: „Czy Zamawiający dopuszcza i wymaga złożenie oferty w postaci wysokiej jakości pasków testowych do glukometrów, charakteryzujących się opisanymi poniżej parametrami:

- a) Funkcja Auto-coding eliminująca możliwość i konieczność czynności 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 we krwi;
- 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 włośniczkowej z opuszek palców, a także krwi żyłnej i tętnicznej;
- g) Możliwość wykorzystania każdego opakowania pasków testowych w ciągu 8 miesięcy od otwarcia opakowania (jednostkowe opakowanie zawiera 2 fiolki x 25 pasków);
- i) zakres hematokrytu 20-60% i zakres wyników liczbowych pomiaru 10-900mg/dl (obejmujący pełny zakres wyspecyfikowany przez Zamawiającego) przy dokładności wyników zgodnej z wytycznymi normy ISO15197:2013 i najnowszymi zaleceniami Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego w pełnym zakresie.”

Odpowiedź 1: Zamawiający nie stawia dodatkowych wymagań poza wymienionymi w specyfikacji istotnych warunków zamówienia i formularzu cenowym. Jednocześnie zamawiający wskazuje, że kwestia obecności enzymu określonego rodzaju oraz kapilary – zgodnie z brzmieniem wzoru formularza cenowego oraz postanowieniami punktu VII specyfikacji istotnych warunków zamówienia – są przedmiotem punktacji w kryterium „jakość”.

Pytanie 2: „Czy Zamawiający wymaga zaoferowania pasków testowych z enzymem dehydrogenaza glukozy GDH-FAD, eliminującym zafałszowania pomiaru niezależnie od stężenia tlenu rozpuszczonego we krwi?”

Odpowiedź 2: Zamawiający nie stawia dodatkowych wymagań poza wymienionymi w specyfikacji istotnych warunków zamówienia i formularzu cenowym. Jednocześnie zamawiający wskazuje,

Telefony:

Centrala: 032 42-91-000 Główny Księgowy: 032 42-91-299 Dział Zamówień Publicznych: 032 42-91-287

Sekretariat: 032 42-91-251 Dział Organizacyjny: 032 42-92-613 Dział Zaopatrzenia: 032 42-91-214

Fax: 032 42-28-272

że kwestia obecności enzymu określonego rodzaju oraz kapilary – zgodnie z brzmieniem wzoru formularza cenowego oraz postanowieniami punktu VII specyfikacji istotnych warunków zamówienia – są przedmiotem punktacji w kryterium „jakość”.

Pytanie 3: „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 3: Zamawiający nie stawia dodatkowych wymagań poza wymienionymi w specyfikacji istotnych warunków zamówienia i formularzu cenowym.

Pytanie 4: „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 $\geq 100\text{mg/dl}$, tj. zgodnie z zaleceniami Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego?”

Odpowiedź 4: Zamawiający nie stawia dodatkowych wymagań poza wymienionymi w specyfikacji istotnych warunków zamówienia i formularzu cenowym.

Pytanie 5: „Czy Zamawiający wymaga aby zaoferowane paski testowe do glukometrów były zgodnie z instrukcjami przeznaczone do wykonywania pomiarów we krwi żyłnej i kapilarnej?”

Odpowiedź 5: Zamawiający nie stawia dodatkowych wymagań poza wymienionymi w specyfikacji istotnych warunków zamówienia i formularzu cenowym.

Pytanie 6: „Czy Zamawiający wymaga zaoferowania pasków testowych do glukometru z sygnalizacją pobrania zbyt małej próbki krwi za pomocą specjalnego komunikatu na wyświetlaczu? Taka funkcja istotnie ogranicza możliwość popełnienia błędu wynikającego z wprowadzenia niedostatecznej ilości krwi i uzyskania zaniżonego wyniku pomiaru.”

Odpowiedź 6: Zamawiający nie stawia dodatkowych wymagań poza wymienionymi w specyfikacji istotnych warunków zamówienia i formularzu cenowym.

Pytanie 7: „Czy Zamawiający dopuści ofertę pasków testowych kodowanych za pomocą tzw. kalibratora (będącego w istocie paskiem kodującym z numerami które następnie trzeba weryfikować na wyświetlaczu glukometru, na kalibratorze i na opakowaniu pasków testowych), chipa, przycisku lub klucza kodującego? Kodowanie wydłuża pracę i może być źródłem błędów wynikających z wprowadzenia niewłaściwego urządzenia do glukometru lub wybrania nieprawidłowego kodu dla danej serii pasków. Zwracamy na to uwagę ze względu na fakt przedstawiania przez niektóre firmy procesu kodowania glukometru jako >>kalibracji<<, co jest sprzeczne z powszechnie obowiązującą definicją pojęcia >>kalibracja<<.”

Odpowiedź 7: Zamawiający nie wprowadza zmian w specyfikacji istotnych warunków zamówienia w zakresie opisanym w pytaniu.

Pytanie 8: „Czy Zamawiający dopuści paski testowe z możliwością podawania wyników liczbowych pomiaru jedynie w wąskim zakresie 20-500mg/dl lub paski podających wyniki w zakresie 20-525mg/dl – ze względu na swój błąd pomiarowy takie paski mogą nie wskazać żadnego wyniku już przy stężeniu glukozy od 450 mg/dl w górę?”

Odpowiedź 8: Zamawiający nie stawia dodatkowych wymagań poza wymienionymi w specyfikacji istotnych warunków zamówienia i formularzu cenowym – w tym nie zmienia minimalnego wymaganego wg formularza cenowego zakresu pomiarowego.

Pytanie 9: „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. Indywidualne pakowanie pasków nie jest również ekwiwalentem wyrzutu paska (w przypadku glukometru bez takiej funkcji), gdyż po pomiarze pasek trzeba usuwać z glukometru ręcznie.”

Odpowiedź 9: Zamawiający nie stawia dodatkowych wymagań poza wymienionymi w specyfikacji istotnych warunków zamówienia i formularzu cenowym.

Pytanie 10: „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 10: Zamawiający nie stawia dodatkowych wymagań poza wymienionymi w specyfikacji istotnych warunków zamówienia i formularzu cenowym.

Pytanie 11: „Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie pasków testowych, w których zgodnie z instrukcją obsługi glukometru mogą potencjalnie wystąpić problemy z napełnieniem paska testowego krwią?”

Odpowiedź 11: Zamawiający nie stawia dodatkowych wymagań poza wymienionymi w specyfikacji istotnych warunków zamówienia i formularzu cenowym.

Pytanie 12: „Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie pasków testowych z enzymem interferującym z tlenem cząsteczkowym?”

Odpowiedź 12: Zamawiający nie stawia dodatkowych wymagań poza wymienionymi w specyfikacji istotnych warunków zamówienia i formularzu cenowym. Jednocześnie zamawiający wskazuje, że kwestia obecności enzymu określonego rodzaju oraz kapilary – zgodnie z brzmieniem wzoru formularza cenowego oraz postanowieniami punktu VII specyfikacji istotnych warunków zamówienia – są przedmiotem punktacji w kryterium „jakość”.

Pytanie 13: „Czy Zamawiający dopuści do postępowania paski o następujących parametrach:

PARAMETRY	PASKI TESTOWE
METODA POMIARU	biosensoryczna
ENZYM	dehydrogenaza glukozy
WIELKOŚĆ PRÓBKII	0,6 µl
TYP KRWI	włośniczkowa, żylna, tętnicza, noworodkowa
JEDNOSTA MIARY	mg/dl
ZAKRES POMIARU	20-500 mg/dl
CZAS POMIARU	5 sek
ZAKRES HEMATOKTYTU	15-65 %
CZUJNIK MINIMALNEJ OBJĘTOŚCI	badanie nie rozpocznie się przy zbyt małej wielkości próbki
MOŻLIWOŚĆ DOKROPLENIA	nie
PAKOWANIE PASKÓW	Pojedynczo , po 100 pasków w opakowaniu zbiorczym.
TEMPERATURA PRZECHOWYWANIA	4-30 stopni
TEMPERATURA WYKONYWANIA POMIARU	15-40 STOPNI
WSKAZANIA DO STOSOWANIA	Wyłącznie w lecznictwie zamkniętym
ISO 15197-2013	Wskazana norma nie dotyczy pasków do stosowania szpitalnego

współpracujące z glukometrem o wskazanych parametrach?

PARAMETRY	GLUKOMETR
PROCEDURA TESTOWA	amperometria
KALIBRACJA	osocze
TECHNIKA KALIBRACJI w celu zwiększenia dokładności pomiaru	mechaniczna (pasek kalibrujący)
WYŚWIETLACZ	CYFRY 1,9 CM
PAMIĘĆ	1000 wyników
ZASILANIE	2 baterie CR 2032
IŁOŚĆ POMIARÓW PRZY 1 BATERII	3000
AUTOMATYCZNE WYŁĄCZENIE	po 120 sek

WAGA	33-37 gramów
TEMPERATURA PRZECHOWYWANIA	OD -20 DO 60 STOPNI
TEMPERATURA WYKONYWANIA POMIARU	10-50 STOPNI
KOMUNIKATY	LO, HI, KETONES
WSKAZANIA DO STOSOWANIA	Wyłącznie w lecznictwie zamkniętym
ISO 15197-2013	Wskazana norma nie dotyczy pasków do stosowania szpitalnego
Brak automatycznego wyrzutu paska	Paski pakowane pojedynczo umożliwiają usuwanie bezdotykowe pasków z glukometru

Odpowiedź 13: Zamawiający nie zmienia wymagań określonych w specyfikacji istotnych warunków zamówienia i formularzu cenowym. Jednocześnie zamawiający wskazuje, że wielkość oferowanego opakowania nie może być większa niż 50 sztuk testów, a brak informacji lub podanie wartości większej niż 50 szt. spowoduje odrzucenie oferty, nie jest także dopuszczalny brak automatycznego wyrzutu paska.

Pytanie 14: „W okresie obowiązywania umowy ceną mogą ulec zmianie w przypadku zmiany podatku VAT. Zmiana stawki podatku VAT nastąpi z dniem wejścia w życie aktu prawnego zmieniającego tę stawkę. W razie zmiany stawki podatku VAT, po zawarciu umowy, dla Stron wiążąca będzie stawka VAT obowiązująca w dniu wystawienia faktury, a zmiana kwoty ceny brutto z tego tytułu jest akceptowana przez Strony bez konieczności składania dodatkowych oświadczeń.”

Odpowiedź 14: Regulacja ww. zagadnienia znajduje się w § 4 wzoru umowy.

Pytanie 15: „Czy Zamawiający wymaga autokodowania (brak kodu) przez co rozumiemy:
-brak klucza kodującego lub czipa
-brak przycisku kodującego
- brak autokodu na wyświetlaczu (nawet jeśli autokod na wyświetlaczu będzie odpowiadać autokodowi nadrukowanemu na fiolce pasków testowych)?”

Odpowiedź 15: Zamawiający nie stawia dodatkowych wymagań poza wymienionymi w specyfikacji istotnych warunków zamówienia i formularzu cenowym.

Pytanie 16: „Czy Zamawiający wymaga dostarczenia wraz z ofertą instrukcji obsługi glukometru, pasków testowych oraz płynu kontrolnego w języku polskim?”

Odpowiedź 16: Zamawiający nie stawia dodatkowych wymagań poza wymienionymi w specyfikacji istotnych warunków zamówienia i formularzu cenowym – wymaga zgodnie z punktem III.b dołączenia do oferty - jako załączniki nr 1.6 i 1.7 – następujących dokumentów:

- Instrukcja obsługi glukometrów w języku polskim.
- Informacja (np. ulotka, instrukcja obsługi, katalog) dotycząca testów paskowych oraz systemu kalibracji i płynu kontrolnego – jeżeli jest stosowany, w celu weryfikacji zaoferowanego asortymentu i oceny parametrów jakościowych.

Zgodnie z punktem III.a.6 specyfikacji istotnych warunków zamówienia dokumenty sporządzone w języku obcym są składane wraz z tłumaczeniem na język polski.

Pytanie 17: „Czy Zamawiający wymaga aby termin przydatności pasków testowych po otwarciu fiolki a la 50 szt. wynosił minimum 6 miesięcy?”

Odpowiedź 17: Zamawiający nie stawia dodatkowych wymagań poza wymienionymi w specyfikacji istotnych warunków zamówienia i formularzu cenowym.

Pytanie 18: „Czy Zamawiający wymaga prezentacji wyniku w jednostkach mmol/l i zamiennie mg/dl?”

Odpowiedź 18: Zamawiający nie stawia dodatkowych wymagań poza wymienionymi w specyfikacji istotnych warunków zamówienia i formularzu cenowym – ww. wymagania określono w formularzu cenowym.

Pytanie 19: „Czy Zamawiający wymaga bezpłatnego płynu kontrolnego w zestawie z glukometrem?”

Odpowiedź 19: Zamawiający nie stawia dodatkowych wymagań poza wymienionymi w specyfikacji istotnych warunków zamówienia i formularzu cenowym – ww. wymagania określono w formularzu cenowym.

Pytanie 20: „Czy Zamawiający wymaga płyn kontrolny o 3 różnych zakresach – (prawidłowy, niski i wysoki) pozwalające skontrolować glukometr i paski przy stężeniach glukozy, odpowiadających prawidłowej, hipo i hiper glikemii u pacjenta, ważny po otwarciu 6 miesięcy?”

Odpowiedź 20: Płyn kontrolny musi być zgodny z zaleceniami producenta.

Pytanie 21: „Czy zamawiający wymaga dostarczenia do oferty, przedstawienia dokumentu wydanego przez Urząd Rejestracji produktów Leczniczych, Wyrobów medycznych i środków biobójczych potwierdzający wpis do rejestru wyrobów medycznych glukometrów, pasków testowych i płynów kontrolnych o niskim, normalnym i wysokim stężeniu?”

Odpowiedź 21: Zamawiający nie stawia dodatkowych wymagań poza wymienionymi w specyfikacji istotnych warunków zamówienia i formularzu cenowym.

Pytanie 22: „Czy zamawiający wymaga dostarczenia do oferty, przedstawienia dokumentu wydanego przez Urząd Rejestracji produktów Leczniczych, Wyrobów medycznych i środków biobójczych potwierdzający wpis do rejestru wyrobów medycznych płynów kontrolnych o niskim, normalnym i wysokim stężeniu?”

Odpowiedź 22: Zamawiający nie stawia dodatkowych wymagań poza wymienionymi w specyfikacji istotnych warunków zamówienia i formularzu cenowym.

Pytanie 23 „Czy Zamawiający wymaga, aby kapilara zasysająca znajdowała się na szczycie paska testowego?”

Odpowiedź 23: Zamawiający wskazuje, że kwestia kapilary – zgodnie z brzmieniem wzoru formularza cenowego oraz postanowieniami punktu VII specyfikacji istotnych warunków zamówienia – jest przedmiotem punktacji w kryterium „jakość”.

Pytanie 24: „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 24: Zamawiający nie stawia dodatkowych wymagań poza wymienionymi w specyfikacji istotnych warunków zamówienia i formularzu cenowym.

Pytanie 25: „Czy Zamawiający dopuści paski testowe z bocznym zasysaniem krwi, z kapilarą przebiegającą w poprzeczna stronę paska „na przestrzał”? Taka konstrukcja paska może tworzyć wrażenie komory zasysającej z obu stron paska co może doprowadzić do próby zassania z pasywnej części paska i może spowodować dla szpitala zużycie większej ilości pasków.”

Odpowiedź 25: Zamawiający wskazuje, że kwestia kapilary – zgodnie z brzmieniem wzoru formularza cenowego oraz postanowieniami punktu VII specyfikacji istotnych warunków zamówienia – jest przedmiotem punktacji w kryterium „jakość”.

Pytanie 26: „Czy Zamawiający dopuści paski testowe, które nie można dotykać mokrymi dłońmi?”

Odpowiedź 26: Zamawiający nie stawia dodatkowych wymagań poza wymienionymi w specyfikacji istotnych warunków zamówienia i formularzu cenowym.

Pytanie 27: „Czy Zamawiający dopuści glukometr, który wyświetla numer autokodu po włożeniu paska testowego do szczeliny glukometru?”

Odpowiedź 27: Zamawiający nie stawia dodatkowych wymagań poza wymienionymi w specyfikacji istotnych warunków zamówienia i formularzu cenowym.

Pytanie 28: „Czy Zamawiający dopuści glukometr, który potencjalnie może nieprawidłowo działać?”

Odpowiedź 28: Zamawiający nie stawia dodatkowych wymagań poza wymienionymi w specyfikacji istotnych warunków zamówienia i formularzu cenowym.

Pytanie 29: „Czy Zamawiający dopuści glukometr, który samoczynnie wyłączy się dopiero po 5 minutach bezczynności?”

Odpowiedź 29: Zamawiający nie stawia dodatkowych wymagań poza wymienionymi w specyfikacji istotnych warunków zamówienia i formularzu cenowym.

Pytanie 30: „Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie paski testowe o parametrach:

- ✓ pomiar z krwi kapilarnej,
- ✓ autokodowanie,
- ✓ kapilara do automatycznego zasysania próbki krwi,
- ✓ metoda pomiaru biosensoryczna,
- ✓ zastosowany enzym GOD,
- ✓ możliwość alternatywnych miejsc nakłucia – dłoń, przedramię,
- ✓ paski, płyny oraz glukometr posiadają i spełniają normy ISO 15197:2013,
- ✓ o dokładności 95% indywidualnych wyników glukozy w zakresie ± 15 mg/dl przy stężeniu glukozy ≤ 100 mg/dl i $\pm 15\%$ przy stężeniu glukozy ≥ 100 mg/dl,
- ✓ temperatura przechowywania pasków 4-30°C,
- ✓ temperatura wykonania pomiaru 10-40°C,
- ✓ ostrzeżenie ketonowe pow. 240 mg/dl,
- ✓ zakres wyników 20-600 mg/dl,
- ✓ zakres hematokrytu 20-60%, kalibracja do osocza krwi,
- ✓ próbka krwi 0,5 mikrolitra,
- ✓ czas pomiaru 5 sekund,
- ✓ paski pakowane po 50 sztuk,
- ✓ zapewniamy możliwość kontroli na 3 zakresach płynów
- ✓ paski współpracujące z glukometrem: pamięć 500 pomiarów, bezkontaktowy i automatyczny wyrzut paska, zasilanie z ogólnodostępnych baterii typu AAA,
- ✓ paski i płyny stabilne 3 miesiące po otwarciu”

Odpowiedź 30: Zamawiający nie stawia dodatkowych wymagań poza wymienionymi w specyfikacji istotnych warunków zamówienia i formularzu cenowym. Jednocześnie zamawiający wskazuje, że kwestia obecności enzymu określonego rodzaju oraz kapilary – zgodnie z brzmieniem wzoru formularza cenowego oraz postanowieniami punktu VII specyfikacji istotnych warunków zamówienia – są przedmiotem punktacji w kryterium „jakość”.

Pytanie 31: „Czy Zamawiający dopuści do udziału w postępowaniu system Accu-Chek Performa o następujących parametrach:

- Rodzaj próbki krwi do badania: kapilarna, żylna, tętnicza, noworodkowa
- Zakres hematokrytu min. 10-65%
- Czas pomiaru 5 sekund
- Zakres pomiarowy 10-600 mg/dl
- Wielkość próbki krwi nie większa niż 0,6 μ l
- Brak konieczności kodowania
- Automatyczna detekcja zbyt małej ilości krwi wprowadzonej do paska
- Dokładność i pomiar zgodne z wytycznymi PTD 2016
- Zakres temperatury działania 8-44 °C
- Wielkość opakowania testów paskowych 50 szt”

Odpowiedź 31: Zamawiający nie stawia dodatkowych wymagań poza wymienionymi w specyfikacji istotnych warunków zamówienia i formularzu cenowym.

Pytanie 32: „Czy Zamawiający dopuści system bez funkcji automatycznego wyrzutu paska, ale posiadający duży test paskowy, który umożliwi łatwe ręczne usunięcie testu z aparatu?”

Odpowiedź 32: Zamawiający nie zmienia wymagań określonych w specyfikacji istotnych warunków zamówienia i formularzu cenowym – nie dopuszcza zaoferowania opisanego w pytaniu rozwiązania.

Pytanie 33: „Czy Zamawiający dopuści system dający możliwość prezentacji wyniku tylko w jednostce mmol/l lub mg/dl?”

Odpowiedź 33: Zamawiający nie zmienia wymagań określonych w specyfikacji istotnych warunków zamówienia i formularzu cenowym – nie dopuszcza zaoferowania opisanego w pytaniu rozwiązania.

Pytanie 34: „Czy Zamawiający będzie wymagał terminu ważności pasków po pierwszym otwarciu do daty ważności podanej na opakowaniu?”

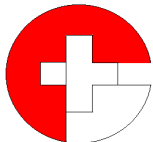
Odpowiedź 34: Zamawiający nie stawia dodatkowych wymagań poza wymienionymi w specyfikacji istotnych warunków zamówienia i formularzu cenowym.

Jednocześnie zamawiający przedłuża termin składania ofert **do dnia 5 kwietnia br. do godziny 10.00.**

Termin otwarcia ofert zamawiający ustala na dzień **5 kwietnia 2016 r.** o godzinie 10.30.

Egz.:

1. adresat.
2. aa.



LAS-76/1-PN/4-2016

Rybnik, dnia 31.03.2016 r.

Do Wykonawców uczestniczących
w postępowaniu o udzielenie zamówienia

WYJAŚNIENIE – MODYFIKACJA 1

W PRZETARGU NIEOGRANICZONYM NA:

dostawy testów paskowych do oznaczania poziomu glukozy we krwi
wraz z użyczeniem glukometrów (zamówienie nr LAS-76-PN/4-2016)
ogłoszonym w Biuletynie Zamówień Publicznych
w dniu 24.03.2016 r., pod nr 66906-2016

W związku z wniesionym przez wykonawców zapytaniem, zamawiający udziela poniższych odpowiedzi. Ponadto zamawiający wprowadza niżej podane modyfikacje.

Pytanie 1: „Czy Zamawiający dopuszcza i wymaga złożenie oferty w postaci wysokiej jakości pasków testowych do glukometrów, charakteryzujących się opisanymi poniżej parametrami:

- a) Funkcja Auto-coding eliminująca możliwość i konieczność czynności 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 we krwi;
- 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 włośniczkowej z opuszek palców, a także krwi żyłnej i tętnicznej;
- g) Możliwość wykorzystania każdego opakowania pasków testowych w ciągu 8 miesięcy od otwarcia opakowania (jednostkowe opakowanie zawiera 2 fiolki x 25 pasków);
- i) zakres hematokrytu 20-60% i zakres wyników liczbowych pomiaru 10-900mg/dl (obejmujący pełny zakres wyspecyfikowany przez Zamawiającego) przy dokładności wyników zgodnej z wytycznymi normy ISO15197:2013 i najnowszymi zaleceniami Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego w pełnym zakresie.”

Odpowiedź 1: Zamawiający nie stawia dodatkowych wymagań poza wymienionymi w specyfikacji istotnych warunków zamówienia i formularzu cenowym. Jednocześnie zamawiający wskazuje, że kwestia obecności enzymu określonego rodzaju oraz kapilary – zgodnie z brzmieniem wzoru formularza cenowego oraz postanowieniami punktu VII specyfikacji istotnych warunków zamówienia – są przedmiotem punktacji w kryterium „jakość”.

Pytanie 2: „Czy Zamawiający wymaga zaoferowania pasków testowych z enzymem dehydrogenaza glukozy GDH-FAD, eliminującym zafałszowania pomiaru niezależnie od stężenia tlenu rozpuszczonego we krwi?”

Odpowiedź 2: Zamawiający nie stawia dodatkowych wymagań poza wymienionymi w specyfikacji istotnych warunków zamówienia i formularzu cenowym. Jednocześnie zamawiający wskazuje,

Telefony:

Centrala: 032 42-91-000 Główny Księgowy: 032 42-91-299 Dział Zamówień Publicznych: 032 42-91-287

Sekretariat: 032 42-91-251 Dział Organizacyjny: 032 42-92-613 Dział Zaopatrzenia: 032 42-91-214

Fax: 032 42-28-272

że kwestia obecności enzymu określonego rodzaju oraz kapilary – zgodnie z brzmieniem wzoru formularza cenowego oraz postanowieniami punktu VII specyfikacji istotnych warunków zamówienia – są przedmiotem punktacji w kryterium „jakość”.

Pytanie 3: „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 3: Zamawiający nie stawia dodatkowych wymagań poza wymienionymi w specyfikacji istotnych warunków zamówienia i formularzu cenowym.

Pytanie 4: „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 $\geq 100\text{mg/dl}$, tj. zgodnie z zaleceniami Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego?”

Odpowiedź 4: Zamawiający nie stawia dodatkowych wymagań poza wymienionymi w specyfikacji istotnych warunków zamówienia i formularzu cenowym.

Pytanie 5: „Czy Zamawiający wymaga aby zaoferowane paski testowe do glukometrów były zgodnie z instrukcjami przeznaczone do wykonywania pomiarów we krwi żyłnej i kapilarnej?”

Odpowiedź 5: Zamawiający nie stawia dodatkowych wymagań poza wymienionymi w specyfikacji istotnych warunków zamówienia i formularzu cenowym.

Pytanie 6: „Czy Zamawiający wymaga zaoferowania pasków testowych do glukometru z sygnalizacją pobrania zbyt małej próbki krwi za pomocą specjalnego komunikatu na wyświetlaczu? Taka funkcja istotnie ogranicza możliwość popełnienia błędu wynikającego z wprowadzenia niedostatecznej ilości krwi i uzyskania zaniżonego wyniku pomiaru.”

Odpowiedź 6: Zamawiający nie stawia dodatkowych wymagań poza wymienionymi w specyfikacji istotnych warunków zamówienia i formularzu cenowym.

Pytanie 7: „Czy Zamawiający dopuści ofertę pasków testowych kodowanych za pomocą tzw. kalibratora (będącego w istocie paskiem kodującym z numerami które następnie trzeba weryfikować na wyświetlaczu glukometru, na kalibratorze i na opakowaniu pasków testowych), chipa, przycisku lub klucza kodującego? Kodowanie wydłuża pracę i może być źródłem błędów wynikających z wprowadzenia niewłaściwego urządzenia do glukometru lub wybrania nieprawidłowego kodu dla danej serii pasków. Zwracamy na to uwagę ze względu na fakt przedstawiania przez niektóre firmy procesu kodowania glukometru jako >>kalibracji<<, co jest sprzeczne z powszechnie obowiązującą definicją pojęcia >>kalibracja<<.”

Odpowiedź 7: Zamawiający nie wprowadza zmian w specyfikacji istotnych warunków zamówienia w zakresie opisanym w pytaniu.

Pytanie 8: „Czy Zamawiający dopuści paski testowe z możliwością podawania wyników liczbowych pomiaru jedynie w wąskim zakresie 20-500mg/dl lub paski podających wyniki w zakresie 20-525mg/dl – ze względu na swój błąd pomiarowy takie paski mogą nie wskazać żadnego wyniku już przy stężeniu glukozy od 450 mg/dl w górę?”

Odpowiedź 8: Zamawiający nie stawia dodatkowych wymagań poza wymienionymi w specyfikacji istotnych warunków zamówienia i formularzu cenowym – w tym nie zmienia minimalnego wymaganego wg formularza cenowego zakresu pomiarowego.

Pytanie 9: „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. Indywidualne pakowanie pasków nie jest również ekwiwalentem wyrzutu paska (w przypadku glukometru bez takiej funkcji), gdyż po pomiarze pasek trzeba usuwać z glukometru ręcznie.”

Odpowiedź 9: Zamawiający nie stawia dodatkowych wymagań poza wymienionymi w specyfikacji istotnych warunków zamówienia i formularzu cenowym.

Pytanie 10: „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 10: Zamawiający nie stawia dodatkowych wymagań poza wymienionymi w specyfikacji istotnych warunków zamówienia i formularzu cenowym.

Pytanie 11: „Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie pasków testowych, w których zgodnie z instrukcją obsługi glukometru mogą potencjalnie wystąpić problemy z napełnieniem paska testowego krwią?”

Odpowiedź 11: Zamawiający nie stawia dodatkowych wymagań poza wymienionymi w specyfikacji istotnych warunków zamówienia i formularzu cenowym.

Pytanie 12: „Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie pasków testowych z enzymem interferującym z tlenem cząsteczkowym?”

Odpowiedź 12: Zamawiający nie stawia dodatkowych wymagań poza wymienionymi w specyfikacji istotnych warunków zamówienia i formularzu cenowym. Jednocześnie zamawiający wskazuje, że kwestia obecności enzymu określonego rodzaju oraz kapilary – zgodnie z brzmieniem wzoru formularza cenowego oraz postanowieniami punktu VII specyfikacji istotnych warunków zamówienia – są przedmiotem punktacji w kryterium „jakość”.

Pytanie 13: „Czy Zamawiający dopuści do postępowania paski o następujących parametrach:

PARAMETRY	PASKI TESTOWE
METODA POMIARU	biosensoryczna
ENZYM	dehydrogenaza glukozy
WIELKOŚĆ PRÓBKII	0,6 µl
TYP KRWI	włośniczkowa, żylna, tętnicza, noworodkowa
JEDNOSTA MIARY	mg/dl
ZAKRES POMIARU	20-500 mg/dl
CZAS POMIARU	5 sek
ZAKRES HEMATOKTYTU	15-65 %
CZUJNIK MINIMALNEJ OBJĘTOŚCI	badanie nie rozpocznie się przy zbyt małej wielkości próbki
MOŻLIWOŚĆ DOKROPLENIA	nie
PAKOWANIE PASKÓW	Pojedynczo , po 100 pasków w opakowaniu zbiorczym.
TEMPERATURA PRZECHOWYWANIA	4-30 stopni
TEMPERATURA WYKONYWANIA POMIARU	15-40 STOPNI
WSKAZANIA DO STOSOWANIA	Wyłącznie w lecznictwie zamkniętym
ISO 15197-2013	Wskazana norma nie dotyczy pasków do stosowania szpitalnego

współpracujące z glukometrem o wskazanych parametrach?

PARAMETRY	GLUKOMETR
PROCEDURA TESTOWA	amperometria
KALIBRACJA	osocze
TECHNIKA KALIBRACJI w celu zwiększenia dokładności pomiaru	mechaniczna (pasek kalibrujący)
WYŚWIETLACZ	CYFRY 1,9 CM
PAMIĘĆ	1000 wyników
ZASILANIE	2 baterie CR 2032
IŁOŚĆ POMIARÓW PRZY 1 BATERII	3000
AUTOMATYCZNE WYŁĄCZENIE	po 120 sek

WAGA	33-37 gramów
TEMPERATURA PRZECHOWYWANIA	OD -20 DO 60 STOPNI
TEMPERATURA WYKONYWANIA POMIARU	10-50 STOPNI
KOMUNIKATY	LO, HI, KETONES
WSKAZANIA DO STOSOWANIA	Wyłącznie w lecznictwie zamkniętym
ISO 15197-2013	Wskazana norma nie dotyczy pasków do stosowania szpitalnego
Brak automatycznego wyrzutu paska	Paski pakowane pojedynczo umożliwiają usuwanie bezdotykowe pasków z glukometru

Odpowiedź 13: Zamawiający nie zmienia wymagań określonych w specyfikacji istotnych warunków zamówienia i formularzu cenowym. Jednocześnie zamawiający wskazuje, że wielkość oferowanego opakowania nie może być większa niż 50 sztuk testów, a brak informacji lub podanie wartości większej niż 50 szt. spowoduje odrzucenie oferty, nie jest także dopuszczalny brak automatycznego wyrzutu paska.

Pytanie 14: „W okresie obowiązywania umowy ceną mogą ulec zmianie w przypadku zmiany podatku VAT. Zmiana stawki podatku VAT nastąpi z dniem wejścia w życie aktu prawnego zmieniającego tę stawkę. W razie zmiany stawki podatku VAT, po zawarciu umowy, dla Stron wiążąca będzie stawka VAT obowiązująca w dniu wystawienia faktury, a zmiana kwoty ceny brutto z tego tytułu jest akceptowana przez Strony bez konieczności składania dodatkowych oświadczeń.”

Odpowiedź 14: Regulacja ww. zagadnienia znajduje się w § 4 wzoru umowy.

Pytanie 15: „Czy Zamawiający wymaga autokodowania (brak kodu) przez co rozumiemy:

-brak klucza kodującego lub czipa

-brak przycisku kodującego

- brak autokodu na wyświetlaczu (nawet jeśli autokod na wyświetlaczu będzie odpowiadać autokodowi nadrukowanemu na fiolce pasków testowych)?”

Odpowiedź 15: Zamawiający nie stawia dodatkowych wymagań poza wymienionymi w specyfikacji istotnych warunków zamówienia i formularzu cenowym.

Pytanie 16: „Czy Zamawiający wymaga dostarczenia wraz z ofertą instrukcji obsługi glukometru, pasków testowych oraz płynu kontrolnego w języku polskim?”

Odpowiedź 16: Zamawiający nie stawia dodatkowych wymagań poza wymienionymi w specyfikacji istotnych warunków zamówienia i formularzu cenowym – wymaga zgodnie z punktem III.b dołączenia do oferty - jako załączniki nr 1.6 i 1.7 – następujących dokumentów:

– Instrukcja obsługi glukometrów w języku polskim.

– Informacja (np. ulotka, instrukcja obsługi, katalog) dotycząca testów paskowych oraz systemu kalibracji i płynu kontrolnego – jeżeli jest stosowany, w celu weryfikacji zaoferowanego asortymentu i oceny parametrów jakościowych.

Zgodnie z punktem III.a.6 specyfikacji istotnych warunków zamówienia dokumenty sporządzone w języku obcym są składane wraz z tłumaczeniem na język polski.

Pytanie 17: „Czy Zamawiający wymaga aby termin przydatności pasków testowych po otwarciu fiolki a la 50 szt. wynosił minimum 6 miesięcy?”

Odpowiedź 17: Zamawiający nie stawia dodatkowych wymagań poza wymienionymi w specyfikacji istotnych warunków zamówienia i formularzu cenowym.

Pytanie 18: „Czy Zamawiający wymaga prezentacji wyniku w jednostkach mmol/l i zamiennie mg/dl?”

Odpowiedź 18: Zamawiający nie stawia dodatkowych wymagań poza wymienionymi w specyfikacji istotnych warunków zamówienia i formularzu cenowym – ww. wymagania określono w formularzu cenowym.

Pytanie 19: „Czy Zamawiający wymaga bezpłatnego płynu kontrolnego w zestawie z glukometrem?”

Odpowiedź 19: Zamawiający nie stawia dodatkowych wymagań poza wymienionymi w specyfikacji istotnych warunków zamówienia i formularzu cenowym – ww. wymagania określono w formularzu cenowym.

Pytanie 20: „Czy Zamawiający wymaga płyn kontrolny o 3 różnych zakresach – (prawidłowy, niski i wysoki) pozwalające skontrolować glukometr i paski przy stężeniach glukozy, odpowiadających prawidłowej, hipo i hiper glikemii u pacjenta, ważny po otwarciu 6 miesięcy?”

Odpowiedź 20: Płyn kontrolny musi być zgodny z zaleceniami producenta.

Pytanie 21: „Czy zamawiający wymaga dostarczenia do oferty, przedstawienia dokumentu wydanego przez Urząd Rejestracji produktów Leczniczych, Wyrobów medycznych i środków biobójczych potwierdzający wpis do rejestru wyrobów medycznych glukometrów, pasków testowych i płynów kontrolnych o niskim, normalnym i wysokim stężeniu?”

Odpowiedź 21: Zamawiający nie stawia dodatkowych wymagań poza wymienionymi w specyfikacji istotnych warunków zamówienia i formularzu cenowym.

Pytanie 22: „Czy zamawiający wymaga dostarczenia do oferty, przedstawienia dokumentu wydanego przez Urząd Rejestracji produktów Leczniczych, Wyrobów medycznych i środków biobójczych potwierdzający wpis do rejestru wyrobów medycznych płynów kontrolnych o niskim, normalnym i wysokim stężeniu?”

Odpowiedź 22: Zamawiający nie stawia dodatkowych wymagań poza wymienionymi w specyfikacji istotnych warunków zamówienia i formularzu cenowym.

Pytanie 23 „Czy Zamawiający wymaga, aby kapilara zasysająca znajdowała się na szczycie paska testowego?”

Odpowiedź 23: Zamawiający wskazuje, że kwestia kapilary – zgodnie z brzmieniem wzoru formularza cenowego oraz postanowieniami punktu VII specyfikacji istotnych warunków zamówienia – jest przedmiotem punktacji w kryterium „jakość”.

Pytanie 24: „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 24: Zamawiający nie stawia dodatkowych wymagań poza wymienionymi w specyfikacji istotnych warunków zamówienia i formularzu cenowym.

Pytanie 25: „Czy Zamawiający dopuści paski testowe z bocznym zasysaniem krwi, z kapilarą przebiegającą w poprzeczna stronę paska „na przestrzał”? Taka konstrukcja paska może tworzyć wrażenie komory zasysającej z obu stron paska co może doprowadzić do próby zassania z pasywnej części paska i może spowodować dla szpitala zużycie większej ilości pasków.”

Odpowiedź 25: Zamawiający wskazuje, że kwestia kapilary – zgodnie z brzmieniem wzoru formularza cenowego oraz postanowieniami punktu VII specyfikacji istotnych warunków zamówienia – jest przedmiotem punktacji w kryterium „jakość”.

Pytanie 26: „Czy Zamawiający dopuści paski testowe, które nie można dotykać mokrymi dłońmi?”

Odpowiedź 26: Zamawiający nie stawia dodatkowych wymagań poza wymienionymi w specyfikacji istotnych warunków zamówienia i formularzu cenowym.

Pytanie 27: „Czy Zamawiający dopuści glukometr, który wyświetla numer autokodu po włożeniu paska testowego do szczeliny glukometru?”

Odpowiedź 27: Zamawiający nie stawia dodatkowych wymagań poza wymienionymi w specyfikacji istotnych warunków zamówienia i formularzu cenowym.

Pytanie 28: „Czy Zamawiający dopuści glukometr, który potencjalnie może nieprawidłowo działać?”

Odpowiedź 28: Zamawiający nie stawia dodatkowych wymagań poza wymienionymi w specyfikacji istotnych warunków zamówienia i formularzu cenowym.

Pytanie 29: „Czy Zamawiający dopuści glukometr, który samoczynnie wyłączy się dopiero po 5 minutach bezczynności?”

Odpowiedź 29: Zamawiający nie stawia dodatkowych wymagań poza wymienionymi w specyfikacji istotnych warunków zamówienia i formularzu cenowym.

Pytanie 30: „Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie paski testowe o parametrach:

- ✓ pomiar z krwi kapilarnej,
- ✓ autokodowanie,
- ✓ kapilara do automatycznego zasysania próbki krwi,
- ✓ metoda pomiaru biosensoryczna,
- ✓ zastosowany enzym GOD,
- ✓ możliwość alternatywnych miejsc nakłucia – dłoń, przedramię,
- ✓ paski, płyny oraz glukometr posiadają i spełniają normy ISO 15197:2013,
- ✓ o dokładności 95% indywidualnych wyników glukozy w zakresie ± 15 mg/dl przy stężeniu glukozy ≤ 100 mg/dl i $\pm 15\%$ przy stężeniu glukozy ≥ 100 mg/dl,
- ✓ temperatura przechowywania pasków 4-30°C,
- ✓ temperatura wykonania pomiaru 10-40°C,
- ✓ ostrzeżenie ketonowe pow. 240 mg/dl,
- ✓ zakres wyników 20-600 mg/dl,
- ✓ zakres hematokrytu 20-60%, kalibracja do osocza krwi,
- ✓ próbka krwi 0,5 mikrolitra,
- ✓ czas pomiaru 5 sekund,
- ✓ paski pakowane po 50 sztuk,
- ✓ zapewniamy możliwość kontroli na 3 zakresach płynów
- ✓ paski współpracujące z glukometrem: pamięć 500 pomiarów, bezkontaktowy i automatyczny wyrzut paska, zasilanie z ogólnodostępnych baterii typu AAA,
- ✓ paski i płyny stabilne 3 miesiące po otwarciu”

Odpowiedź 30: Zamawiający nie stawia dodatkowych wymagań poza wymienionymi w specyfikacji istotnych warunków zamówienia i formularzu cenowym. Jednocześnie zamawiający wskazuje, że kwestia obecności enzymu określonego rodzaju oraz kapilary – zgodnie z brzmieniem wzoru formularza cenowego oraz postanowieniami punktu VII specyfikacji istotnych warunków zamówienia – są przedmiotem punktacji w kryterium „jakość”.

Pytanie 31: „Czy Zamawiający dopuści do udziału w postępowaniu system Accu-Chek Performa o następujących parametrach:

- Rodzaj próbki krwi do badania: kapilarna, żylna, tętnicza, noworodkowa
- Zakres hematokrytu min. 10-65%
- Czas pomiaru 5 sekund
- Zakres pomiarowy 10-600 mg/dl
- Wielkość próbki krwi nie większa niż 0,6 μ l
- Brak konieczności kodowania
- Automatyczna detekcja zbyt małej ilości krwi wprowadzonej do paska
- Dokładność i pomiar zgodne z wytycznymi PTD 2016
- Zakres temperatury działania 8-44 °C
- Wielkość opakowania testów paskowych 50 szt”

Odpowiedź 31: Zamawiający nie stawia dodatkowych wymagań poza wymienionymi w specyfikacji istotnych warunków zamówienia i formularzu cenowym.

Pytanie 32: „Czy Zamawiający dopuści system bez funkcji automatycznego wyrzutu paska, ale posiadający duży test paskowy, który umożliwi łatwe ręczne usunięcie testu z aparatu?”

Odpowiedź 32: Zamawiający nie zmienia wymagań określonych w specyfikacji istotnych warunków zamówienia i formularzu cenowym – nie dopuszcza zaoferowania opisanego w pytaniu rozwiązania.

Pytanie 33: „Czy Zamawiający dopuści system dający możliwość prezentacji wyniku tylko w jednostce *mmol/l lub mg/dl?*”

Odpowiedź 33: Zamawiający nie zmienia wymagań określonych w specyfikacji istotnych warunków zamówienia i formularzu cenowym – nie dopuszcza zaoferowania opisanego w pytaniu rozwiązania.

Pytanie 34: „Czy Zamawiający będzie wymagał terminu ważności pasków po pierwszym otwarciu do daty ważności podanej na opakowaniu?”

Odpowiedź 34: Zamawiający nie stawia dodatkowych wymagań poza wymienionymi w specyfikacji istotnych warunków zamówienia i formularzu cenowym.

Jednocześnie zamawiający przedłuża termin składania ofert **do dnia 5 kwietnia br. do godziny 10.00.**

Termin otwarcia ofert zamawiający ustala na dzień **5 kwietnia 2016 r.** o godzinie 10.30.

Egz.:

1. adresat.
2. aa.