



Zespół Opieki Zdrowotnej w Bolesławcu ^(A)

Sekcja Zamówień Publicznych

„Dzień po dniu bliżej potrzeb pacjenta”

ZOZ/NZP/110/2016

Bolesławiec, dnia 12 maja 2016r.

Wszyscy uczestnicy postępowania

Dotyczy: Postępowania przetargowego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na: Sukcesywne dostawy produktów leczniczych. Znak sprawy: 5/leki/16.

W związku z zapytaniem jednego z Wykonawców do Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia Dyrekcja Zespołu Opieki Zdrowotnej w Bolesławcu przesyła treść pytań Wykonawcy oraz odpowiedzi Zamawiającego zgodnie z art. 38 ustawy Prawo zamówień publicznych.

PYTANIE WYKONAWCY I ODPOWIEDŹ ZAMAWIAJĄCEGO

Pyt. nr 1. Dotyczy zadania nr 18.

Czy Zamawiający dopuszcza i wymaga złożenie oferty w postaci pasków testowych do glukometrów charakteryzujących się opisanymi poniżej parametrami:

a) Funkcja Auto-coding eliminująca kodowanie; 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 włóscinkowej z opuszek palców, a także krwi żyłnej i tętniczej; g) Paski wymagające sporadycznej kontroli za pomocą płynów kontrolnych; h) Możliwość wykorzystania każdego opakowania pasków testowych w ciągu 8 miesięcy (opakowanie jednostkowe zawiera 2 fiołki x 25 pasków); i) zakres hematokrytu 20-60% 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 Zamawiającego

Zamawiający:

- nie wymaga ale dopuszcza możliwość zaoferowania funkcji Auto-coding eliminującej kodowanie.
- nie wymaga ale dopuszcza automatyczne wykrywanie zbyt małej ilości krwi wprowadzonej do paska wraz z wyświetleniem odpowiedniego komunikatu informującego o niecałkowitym wypełnieniu paska na wyświetlaczu glukometru.
- nie dopuszcza enzymu dehydrogenazy glukozy GDH-FAD. Zamawiający wymaga pasków testowych z enzymem GOD.
- nie wymaga ale dopuszcza możliwość zaoferowania kapilar samozasysających krew - wielkość zasysanej próbki krwi 0,5 ul.
- nie wymaga ale dopuszcza możliwość zaoferowania czasu pomiaru od chwili wprowadzenia próbki 5s.

Forma prawna: samodzielny publiczny zakład opieki zdrowotnej



Zespół Opieki Zdrowotnej
w Bolesławcu
ul. Jeleniogórska 4
59-700 Bolesławiec

NIP: 612-15-42-507
REGON: 000310338
KRS: 0000024307
Nr w rej. ZOZ:
00000000 1137

tel. 75-738 02 25
fax. 75-738 00 13
e-mail: rjablonski@zozbol.eu
http://www.zozbol.eu



- f) nie wymaga ale dopuszcza możliwość zaferowania dobrze oznaczonego kontrastowym wskaźnikiem miejsca zasysania krwi w przedniej części paska nieco poniżej szczytowej, znajdującego się poza obrębem glukometru, umożliwiającego pobieranie krwi włośniczkowej z opuszek palców, a także krwi żyłnej i tętniczej.
- g) nie wymaga ale dopuszcza możliwość zaferowania pasków wymagających sporadycznej kontroli za pomocą płynów kontrolnych o trzech zakresach niskim, normalnym i wysokim,
- h) wymaga ważności pasków po otwarciu każdej fiolki minimum 6 miesięcy. Zamawiający dopuszcza opakowanie jednostkowe zawierające 2 fiolki x 25 pasków.
- i) nie wymaga ale dopuszcza możliwość zaferowania zakresu hematokrytu 20-60% i zakresu wyników liczbowych pomiaru 10-900mg/dl. Oznaczenia stężenia glukozy za pomocą glukometru jest badaniem wyłącznie orientacyjnym. Dokładne stężenie glukozy we krwi, można uzyskać zgodnie z wymogami i zaleceniami jedynie na podstawie pełnego badania przeprowadzonego w laboratorium.

Pyt. nr 2. Dotyczy zadania nr 18.

Czy Zamawiający wymaga zaferowania pasków testowych z enzymem dehydrogenaza glukozy GDH-FAD, eliminującym zafalszowania pomiaru niezależnie od stężenia tlenu rozpuszczonego we krwi?

Odpowiedź Zamawiającego

Zamawiający nie wymaga zaferowania pasków testowych z enzymem dehydrogenaza glukozy GDH-FAD, Zamawiający wymaga pasków testowych z enzymem GOD.

Pyt. nr 3. Dotyczy zadania nr 18.

Czy Zamawiający wymaga zaferowania 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 Zamawiającego

Zamawiający wymaga zaferowania pasków testowych do glukometrów z funkcją automatycznego wyrzutu zużytego paska za pomocą przycisku.

Pyt. nr 4. Dotyczy zadania nr 18.

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 Zamawiającego

Zamawiający nie wymaga ale dopuszcza 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 $\geq 100\text{mg/dl}$.

Pyt. nr 5. Dotyczy zadania nr 18.

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

Odpowiedź Zamawiającego

Zamawiający nie wymaga ale dopuszcza aby zaferowane paski testowe do glukometrów były zgodnie z instrukcjami przeznaczone do wykonywania pomiarów we krwi żyłnej i kapilarnej.

Pyt. nr 6. Dotyczy zadania nr 18.

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

Odpowiedź Zamawiającego

Zamawiający nie wymaga ale dopuszcza zaferowanie pasków testowych do glukometru z sygnalizacją pobrania zbyt małej próbki krwi za pomocą specjalnego komunikatu na wyświetlaczu.

Pyt. nr 7. Dotyczy zadania nr 18.

Czy Zamawiający dopuści ofertę pasków testowych kodowanych za pomocą tzw. kalibratora (paska kodującego służącego do wprowadzania numeru kodu w procesie opisywanym przez producenta jako „kalibracja”), 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.

Odpowiedź Zamawiającego

Zamawiający wymaga pasków, które nie wymagają kodowania bez kluczy, chipów i ręcznego ustawiania kodów.

Pyt. nr 8. Dotyczy zadania nr 18.

Czy Zamawiający dopuści paski testowe z możliwością podawania wyników liczbowych pomiaru w wąskim zakresie 20-500mg/dl lub pasków 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 Zamawiającego

Zamawiający dopuszcza paski testowe z możliwością podawania wyników liczbowych pomiaru w zakresie 20-525mg/dl.

Pyt. nr 9. Dotyczy zadania nr 18.

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 Zamawiającego

Zamawiający nie dopuszcza pasków testowych pakowanych indywidualnie.

Pyt. nr 10. Dotyczy zadania nr 18.

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 Zamawiającego

Zamawiający nie wymaga ale dopuszcza paski testowe z pomiarem wykonywanym nie później niż 5 sekund od chwili wprowadzenia próbki.

Pyt. nr 11. Dotyczy zadania nr 18.

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

Odpowiedź Zamawiającego

Zamawiający wymaga aby zaoferowane paski testowe do glukometrów były wyrobem medycznym refundowanym.

Pyt. nr 12. Dotyczy zadania nr 18.

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie pasków testowych, w których zgodnie z instrukcją obsługi glukometru mogą potencjalnie wystąpić problemy z napełnieniem paska testowego krwią, nie wskazując źródła problemów?

Odpowiedź Zamawiającego

Zamawiający dopuszcza możliwość zaoferowania pasków testowych, w których zgodnie z instrukcją obsługi glukometru mogą potencjalnie wystąpić problemy z napełnieniem paska testowego krwią, nie wskazując źródła problemów, pod warunkiem że w instrukcji obsługi będą znajdowały się wszystkie niezbędne wytyczne umożliwiające bezpieczne użytkowanie glukometrów i pasków.

Pyt. nr 13. Dotyczy zadania nr 18.

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie pasków testowych z enzymem interferującym z tlenem cząsteczkowym i z ksylozą?

Odpowiedź Zamawiającego

Zamawiający dopuszcza zaoferowanie pasków testowych z enzymem interferującym z tlenem cząsteczkowym. Zamawiający nie dopuszcza pasków testowych z enzymem interferującym z ksylozą.

Pyt. nr 14. Dotyczy zadania nr 18.

Czy Zamawiający wymaga zaofiarowania pasków testowych z zakresem hematokrytu 20-60%, standardowym dla nowszych rodzajów pasków?

Odpowiedź Zamawiającego

Zamawiający wymaga zaofiarowania pasków testowych z zakresem hematokrytu 20-60%.

Pyt. nr 15. Dotyczy zadania nr 18.

Czy Zamawiający dopuści paski testowe pracujące jako część systemu, który zgodnie z instrukcją obsługi pasków testowych nie jest przeznaczony do monitorowania stężenia glukozy we krwi u pacjentów w ciężkim stanie klinicznym, bez wyszczególnienia o jakie stany chorobowe chodzi?

Odpowiedź Zamawiającego

Zamawiający dopuszcza paski testowe pracujące jako część systemu, które zgodnie z instrukcją obsługi pasków testowych nie są przeznaczone do monitorowania stężenia glukozy we krwi u pacjentów w ciężkim stanie klinicznym, bez wyszczególnienia o jakie stany chorobowe chodzi.

Zamawiający wymaga spełnienia przez oferowane glukometry zaleceń Polskiego Towarzystwa Diabetyków, ponieważ jest to badanie wyłącznie orientacyjne.

Pyt. nr 16. Dotyczy zadania nr 18.

Czy Zamawiający wymaga aby oferentem w przedmiotowym postępowaniu była hurtownia farmaceutyczna, co zapewni transport i dostawę pasków do siedziby Zamawiającego w warunkach odpowiedniej, kontrolowanej temperatury i wilgotności?

Odpowiedź Zamawiającego

Zamawiający nie wymaga ale dopuszcza, aby Wykonawcą w przedmiotowym postępowaniu była hurtownia farmaceutyczna.

Z poważaniem

DYREKTOR


Adam Zdaniuk