

Szpital Chorób Płuc im. Św. Józefa w Pilchowicach  
ul. Dworcowa 31  
44-145 Pilchowice

Pismo: 25/ZP/2019/5

Pilchowice dnia: 2019-12-02

«@t\_oferent\_zglo#nazwa»  
«@t\_oferent\_zglo#kod»  
«@t\_oferent\_zglo#miasto»  
«@t\_oferent\_zglo#ulica»  
«@t\_oferent\_zglo#dom»«@t\_oferent\_zglo#l  
okab»

## O D P O W I E D Ź

### na zapytania w sprawie SIWZ

*Szanowni Państwo,*

Uprzejmie informujemy, iż w dniu 2019-12-02 do Zamawiającego wpłynęła prośba o wyjaśnienie zapisu specyfikacji istotnych warunków zamówienia, w postępowaniu prowadzonym na podstawie przepisów ustawy z dnia 29 stycznia 2004 roku Prawo Zamówień Publicznych (t.j. Dz.U. z 2019 r. poz. 1843) w trybie przetargu nieograniczonego, na:

**Dostawy leków i innych produktów leczniczych dla Szpitala w Pilchowicach -  
postępowanie II,**

Treść wspomnianej prośby i odpowiedzi są następująca :

#### Zapytanie nr 2

Poniższe pytania dotyczą opisu przedmiotu zamówienia w Części nr 19 cz. 3 poz. 23 w przedmiotowym postępowaniu:

1. Czy Zamawiający wymaga zaoferowania pasków testowych z zakresem korekty hematokrytu, wynoszącym przynajmniej 20-60%? Informujemy, że paski z węższym zakresem korekty hematokrytu (np. 35-60%) mogą dawać nieprawidłowe wyniki pomiarów u dzieci poniżej 6. roku życia, niemowląt i u kobiet w ciąży, gdyż fizjologiczne wartości hematokrytu u takich pacjentów mogą być niższe niż 35%. Sprawia to, że paski z wąskim zakresem korekty hematokrytu nie powinny być stosowane u wielu grup pacjentów.

2. Czy Zamawiający wymaga aby zaoferowane paski testowe do glukometrów były wyrobem medycznym refundowanym, gdyż paski takie przechodzą na terenie RP okresową weryfikację na szczeblu urzędowym pod kątem aktualności posiadanych certyfikatów? Refundacja pasków testowych skłania również wykonawcę do zapewnienia ciągłości dostaw pasków na terenie kraju; praktyka rynkowa ostatnich lat pokazała, że wiele rodzajów pasków testowych nierefundowanych zostało wycofanych z rynku, bądź też brak dostępności i możliwości zakupu takich pasków, pomimo tego, że teoretycznie paski te są wciąż zarejestrowane.

3. Czy Zamawiający dopuści paski testowe, których instrukcje i opakowania handlowe zawierają niespójne, rozbieżne informacje dotyczące dopuszczalnego zakresu temperatury

przechowywania pasków testowych - tzn. temperatura przechowywania wyszczególniona w postaci międzynarodowego, zharmonizowanego symbolu w tej samej instrukcji obsługi i na zewnętrznym opakowaniu handlowym pasków jest inna od temperatury przechowywania, którą podaje tekst instrukcji? Taka rozbieżność sugeruje, że instrukcja obsługi nie została rzetelnie przetłumaczona.

**Odpowiedź na pytania 1, 2, 3: Zamawiający dopuszcza paski kompatybilne z glukometrami zapewniające możliwość wykonania pomiaru stężenia glukozy we krwi: bez konieczności kodowania, spełniające warunki normy EN ISO 15197:2015, posiadające możliwość oznaczenia glikemii przed i po posiłku, umożliwiające automatyczny wyrzut paska oraz dające możliwość pomiaru z użyciem krwi z alternatywnych miejsc nakłucia. Jeśli chodzi o pozostałe nie wymienione przez zamawiającego cechy w/w produktu, zamawiający dopuszcza lecz ich nie wymaga, o ile nie będą one miały negatywnego wpływu na parametry wymagane przez zamawiającego.**

4. Czy Zamawiający wymaga, aby oferentem w Części nr 19 cz. 3 poz. 23 była hurtownia farmaceutyczna, co zabezpieczy transport i dostawy produktów do siedziby Zamawiającego w warunkach odpowiedniej, kontrolowanej temperatury i wilgotności? Poniższe pytania dotyczą opisu przedmiotu zamówienia w Części nr 17 cz. 1 poz. 52 w przedmiotowym postępowaniu:

**Odpowiedź: Zamawiający wymaga, aby wykonawcą zadania czesowego nr 19, był podmiot spełniający warunki określone w punkcie 6.2 SIWZ.**

5. Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie produktu EnteroDr. zawierającego w swoim składzie 250 mg. probiotycznych drożdży *Saccharomyces boulardii* w kapsułce; konfekcjonowanego w opakowaniach po 20 kaps. - po przeliczeniu kapsułek na odpowiednią liczbę opakowań?

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza produktu EnteroDr. Zamawiający wymaga produktu leczniczego**

Poniższe pytania dotyczą opisu przedmiotu zamówienia w Części nr 21 cz. 5 poz. 77 przedmiotowym postępowaniu:

6. Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie produktu LactoDr, zawierającego żywe, liofilizowane kultury bakterii probiotycznych najlepiej przebadanego pod względem klinicznym szczepu *Lactobacillus rhamnosus* GG ATTC53103 w stężeniu 6 mld CFU/ kaps? Produkt konfekcjonowany w opakowaniach x 20 lub x 30 kapsułek (prosimy o możliwość przeliczenia na odpowiednią liczbę opakowań i zaokrąglenia uzyskanego wyniku w górę).

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza produktu LactoDr. Zamawiający wymaga produktu leczniczego**

Zapytanie nr 3

poniżej przesyłam pytanie do postępowania nr 25/ZP/2019 (część nr 19, pozycja nr 23):

1) 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;

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,

2) 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 w języku polskim, wystawionego przez niezależną jednostkę notyfikowaną?
  - c) potwierdzenie na spełnienie normy ISO 15197: 2015 w instrukcji pasków testowych w języku polskim?
- 3) Czy Zamawiający wymaga glukometr, który wyświetla wyniki w mg/dl oraz w mmol/l?
- 4) Czy Zamawiający dopuści glukometr z hematokrytem mieszczącym się ze swoim zakresem w nowej normie ISO 15197:2015?
- 5) Czy Zamawiający wymaga, aby kapilara zasysająca krew znajdowała się na szczycie paska testowego?
- 6) Czy Zamawiający wymaga, aby paski zawierały enzym GOD, który nie interferuje m.in. z ksylozą, fruktozą, maltozą, paracetamolem?
- 7) Czy Zamawiający wymaga pasków testowych o temperaturze przechowywania 4°C - 40°C?

8) Czy Zamawiający wymaga specyfikacji w rzeczowej 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.

9) Czy Zamawiający wymaga glukometr z dożywotnią gwarancją?

10) Czy Zamawiający wymaga glukometr, który posiada pamięć minimum 350 pomiarów?

11) 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 na zapytania od 1- 11**

**Zamawiający dopuszcza paski kompatybilne z glukometrami zapewniające możliwość wykonania pomiaru stężenia glukozy we krwi: bez konieczności kodowania, spełniające warunki normy EN ISO 15197:2015, posiadające możliwość oznaczenia glikemii przed i po posiłku, umożliwiające automatyczny wyrzut paska oraz dające możliwość pomiaru z użyciem krwi z alternatywnych miejsc nakłucia. Jeśli chodzi o pozostałe nie wymienione przez zamawiającego cechy w/w produktu, zamawiający dopuszcza lecz ich nie wymaga, o ile nie będą one miały negatywnego wpływu na parametry wymagane przez zamawiającego. Dodatkowo, Zamawiający wymaga, aby wykonawcą zadania częściowego nr 19, był podmiot spełniający warunki określone w punkcie 6.2 SIWZ.**

Informujemy, że zgodnie z wymogiem art. 38 ust. 2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 roku Prawo Zamówień Publicznych (t.j. Dz.U. z 2019 r. poz. 1843), stanowisko Zamawiającego zostało rozesłane do wszystkich wykonawców, którym przekazano SIWZ.

Zamawiający

D Y R E K T O R

*lek. med. Hanna Wasił-Ostrowska*