



**SAMODZIELNY PUBLICZNY
WOJEWÓDZKI SZPITAL ZESPOLONY^A**

71 – 455 Szczecin, ul. Arkońska 4
Centrala tel.: (91) 813 90 00, fax.: (91) 813 90 09
Strona internetowa: www.spwsz.szczecin.pl
NIP 851-25-37-954 REGON: 000290274
PKO BP S.A. 40 1020 4795 0000 9102 0302 3025



**Nasz znak:
NZ/220/56/W1/2015**

**Data:
16.06.2015 r.**

WYJAŚNIENIE TREŚCI SPECYFIKACJI ISTOTNYCH WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

dotyczy: przetargu nieograniczonego znak: NZ/220/56/2015 pn. Dostawa pasków testowych, nakłuwaczy oraz materiału kontrolnego do glukometrów wraz dzierżawą glukometrów dla SPWSZ w Szczecinie

Działając na podstawie art. 38 ust. 2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004r. Prawo zamówień publicznych (t. j. Dz. U. z 2013 r. poz. 907 ze zm.) Samodzielny Publiczny Wojewódzki Szpital Zespolony w Szczecinie, jako Zamawiający, informuje, że w postępowaniu o udzielenie zamówienia prowadzonym w trybie przetargu nieograniczonego znak j. w. zostały złożone pytania do treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia:

Pytania Wykonawców:

ZESTAW 1

1. Czy Zamawiający wymaga w przedmiotowym postępowaniu zaoferowanie pasków testowych do glukometrów charakteryzujących się przynajmniej następującymi parametrami:
 - a) Funkcja Auto-coding eliminująca konieczność kodowania;
 - b) Funkcja bezkontaktowego usuwania zużytego paska testowego z glukometru za pomocą przycisku;
 - c) Detekcja zbyt małej ilości krwi wprowadzonej do paska wraz z wyświetleniem odpowiedniego komunikatu informującego o niecałkowitym wypełnieniu paska na wyświetlaczu glukometru;
 - d) Enzym dehydrogenaza glukozy, jako jedyny dający poprawne wyniki niezależnie od stężenia tlenu rozpuszczonego we krwi;
 - e) Kapilara samozasysająca krew - wielkość zasysanej próbki krwi 0,5 ul;
 - f) Czas pomiaru od chwili zassania próbki 5 s;
 - g) Dobrze oznaczone kontrastowym wskaźnikiem miejsce zasysania krwi w przedniej części paska znajdujące się poza obrębem glukometru – umożliwiające pobieranie krwi włośniczkowej z opuszek palców oraz z licznych miejsc AST, a także krwi żyłnej i tętniczej;
 - h) Paski wymagające sporadycznej kontroli za pomocą płynów kontrolnych w 2 stężeniach zgodnie z wymogami producenta. Prosimy o możliwość dostarczania płynów kontrolnych o stężeniu normalnym i wysokim;
 - i) Zakres wyników liczbowych pomiaru 10-900mg/dl umożliwiający uzyskiwanie tak samo precyzyjnych i dokładnych wyników z dokładnością zgodną z wytycznymi normy ISO 15197:2013 oraz z najnowszymi zaleceniami Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego w pełnym zakresie;

Odp.: Zamawiający określił wszystkie wymagania dotyczące pasków testowych do glukometrów w załączniku nr 1A do SIWZ.

2. Czy Zamawiający wymaga aby deklarowany w instrukcjach obsługi maksymalny błąd pomiarowy pasków testowych nie przekraczał $\pm 15\text{mg/dl}$ przy stężeniu glukozy $< 100\text{mg/dl}$ i $\pm 15\%$ przy stężeniu glukozy $> 100\text{mg/dl}$, zgodnie z zaleceniami Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego?

Odp.: Zamawiający określił wszystkie wymagania dotyczące dokładności pomiarów w załączniku nr 1A do SIWZ.

3. Czy zamawiający wymaga pasków testowych do glukometrów z automatycznym wyrzutem zużytego paska za pomocą przycisku?

Odp.: Zamawiający określił wszystkie wymagania dotyczące pasków testowych do glukometrów w załączniku nr 1A do SIWZ.

4. Czy Zamawiający wymaga pasków testowych z enzymem dehydrogenaza glukozy, zapewniającym minimalizację zafałszowań pomiaru niezależnie od stężenia tlenu we krwi? Tylko taki enzym umożliwia uzyskanie poprawnych wyników w próbkach krwi żyłnej i kapilarnej.



Dyrektor
Naczelny
(091) 81 39 011

Z-ca Dyrektora
ds. Lecznictwa
(091) 81 39 012

Naczelną
Pielęgniarką
(091) 81 39 016

Z-ca Dyrektora
ds. Ekonomiczno
Administracyjnych
(091) 81 39 014

Główny
Księgowy
(091) 81 39 015

Odp.: Zamawiający określił wszystkie wymagania dotyczące pasków testowych do glukometrów w załączniku nr 1A do SIWZ.

5. Czy Zamawiający dopuszcza i wymaga aby paski umożliwiały podawanie wyników pomiaru w przedziale 10-900mg/dl, wyświetlając wyniki liczbowe u pacjentów z hipoglikemią i wysoką hiperglikemią?

Odp.: Zamawiający wymaga wyników pomiaru w zakresie: 20 – 600 mg/dl, - zgodnie z pkt 2 załącznika 1A do SIWZ – ale dopuszcza szerszy zakres pomiarowy, w tym również 10 – 900 mg/dl.

6. Czy Zamawiający wymaga pasków testowych przeznaczonych do wykonywania pomiarów we krwi żyłnej i włosniczkowej?

Odp.: Zamawiający określił wszystkie wymagania dotyczące pasków testowych do glukometrów w załączniku nr 1A do SIWZ.

7. Czy Zamawiający wymaga aby paski testowe umożliwiały wykonywanie dokładnych pomiarów w zakresie hematokrytu 20-60%, standardowym dla wszystkich nowszych modeli pasków testowych?

Odp.: Zamawiający określił wszystkie wymagania dotyczące pasków testowych do glukometrów w załączniku nr 1A do SIWZ.

8. Czy w celu uzyskania pewności pracy na sprzęcie dającym wiarygodne wyniki pomiarów Zamawiający wymaga przedstawienia atestu niezależnej Jednostki Notyfikowanej potwierdzającego spełnianie przez zaoferowany sprzęt normy ISO15197:2013? Norma ta zacznie obowiązywać w trakcie umowy przetargowej.

Odp.: Zamawiający nie wymaga.

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

Odp.: Zamawiający nie wymaga.

10. Czy Zamawiający dopuści ofertę pasków testowych do glukometru, gdzie zgodnie z instrukcją obsługi wszystkie elementy zestawu są niebezpieczne biologicznie i mogą potencjalnie przenosić choroby zakaźne, nawet po przeprowadzeniu czyszczenia i dezynfekcji?

Odp.: Zamawiający określił wszystkie wymagania dotyczące pasków testowych do glukometrów w załączniku nr 1A do SIWZ.

11. 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?

Odp.: Zamawiający określił wszystkie wymagania dotyczące pasków testowych do glukometrów w załączniku nr 1A do SIWZ.

12. Czy Zamawiający wymaga aby glukometry sygnalizowały pobranie zbyt małej objętości próbki krwi komunikatem pojawiającym się na wyświetlaczu glukometru?

Odp.: Zamawiający określił wszystkie wymagania dotyczące glukometrów w załączniku nr 1A do SIWZ.

ZESTAW 2

1. Czy Zamawiający dopuści paski, pakowane każdy osobno, w opakowaniu zbiorczym po 100 sztuk, z jednoczesnym przeliczeniem żądanej w SIWZ ilości?

Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody.

2. Czy Zamawiający dopuści zakres pomiarowy 20-500mg/dl?

Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody.

3. Czy Zamawiający dopuści płyny kontrolne, gdzie poziom wysoki jest powyżej 100 mg/dl, tzn. wartość minimalna i maksymalna znajduje się powyżej 100 mg/dl i zakres pomiędzy wartością minimalną i maksymalną stanowi więcej niż 100 mg/dl?

Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody.

ZESTAW 3

1. Zwracamy się z prośbą o wyjaśnienie, czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie nakłuwaczy jednorazowych (z igłą wysuwającą się i chowającą się w obudowie jednorazowo i automatycznie przez naciśnięcie) głębokość nakłucia 1,5 mm?

Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody.

2. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na odstąpienie od wymogu złożenia wraz z ofertą przez Wykonawcę próbek glukometrów, pasków do glukometru, materiałów kontrolnych oraz nakłuwaczy (wymóg przedstawiony w Załączniku nr 1 do SIWZ)?

Uzasadnienie: Wnioskujemy o odstąpienie od ww. wymogu ze względu na to, że procedura postępowania przetargowego na dostawę pasków testowych, nakłuwaczy oraz materiału kontrolnego do glukometrów i glukometrów jest powtarzana (w związku z unieważnieniem ostatniego postępowania), a zatem Zamawiający miał możliwość zapoznać się oraz przetestować ww. asortyment dostępny i oferowany przez wykonawców na rynku, a jednocześnie spełniający wymagania Zamawiającego.

Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody.

**p.o. DYREKTOR
Samodzielnego Publicznego
Wojewódzkiego Szpitala Zespołowego
Małgorzata Usielska**