

Wojewódzki Szpital Specjalistyczny
ul. Żołnierska 18
10 – 561 Olsztyn

PYTANIA I ODPOWIEDZI

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego do 30 000 EURO na wybór dostawcy testów paskowych do pomiaru stężenia glukozy we krwi wraz z użyczeniem glukometrów – powtórka

Pytanie nr:

1. Czy Zamawiający wymaga glukometr , posiadający tylko jeden przycisk dzięki czemu jest prosty i szybki w obsłudze ?
2. 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?
3. Czy Zamawiający wymaga prezentacji wyniku pomiaru stężenia glukozy we krwi w jednostkach mmol/l i zamiennie mg/dl?
4. Czy Zamawiający wymaga zgodnie z zapisem w załączniku nr 4 do SIWZ aby paski testowe, miały zakres temperatury przechowywania pasków wynoszący od minimum 4 do minimum 40°C (potwierdzone w instrukcji obsługi pasków) ?
5. Czy Zamawiający wymaga paski testowe współpracujące z glukometrem z automatycznym wyrzutem paska testowego po pomiarze (funkcja ta daje dodatkowe podniesienia bezpieczeństwa i higieny pracy - po badaniu pracownik nie ma styczności z materiałem biologicznym pacjenta)?
6. Czy Zamawiający wymaga aby termin przydatności pasków do użycia po otwarciu fiolki z paskami miał 6 miesięcy potwierdzone w instrukcji obsługi pasków ?
7. Czy Zamawiający wymaga paski nie wymagające kodowania (zapis w załączniku nr 4 do SIWZ) 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 folce pasków testowych)?
8. Czy Zamawiający wymaga zaoferowania glukometru, którego zakres pomiaru wynosi 20-600 mg ?
 9. Czy Zamawiający dopuści płynów kontrolnych o dwóch stężeniach normalnym i wysokim ?
 10. Czy Szpital zważywszy na ogłoszenie postępowania na 2 lata wymaga glukometrów na których to będzie pracował przez okres tychże 2 lat- z pełnym zakresem spełniania normy opublikowanej w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej w dniu 13.05.16 jako normy zharmonizowanej ISO 15197:2015 w tym precyzji i dokładności oraz braku interferencji z substancjami egzo i endogennymi wymaganymi zgodnie z normą ISO 15197:2015?
 11. Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie pasków testowych z enzymem GOD interferującym z tlenem cząsteczkowym?
 12. Czy zamawiający wymaga glukometru z podświetlaną szczeliną pomiarową co ułatwi personelowi umieszczenie paska testowego?
 13. Czy zamawiający wymaga pasków z enzymem GDH-FAD uzyskanym z e-coli co zapewnia najwyższą aktywność katalityczną ze wszystkich dostępnych enzymów?
 14. Czy dopuszcza i wymaga złożenie oferty w postaci spełniających wszystkie warunki wymienione w SIWZ pasków testowych do glukometrów, charakteryzujących się opisanymi poniżej parametrami: a) Funkcja Auto-coding (bez 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 oksydaza glukozy, paski testowe przeznaczone do wykonywania pomiarów glikemii we krwi kapilarnej osób dorosłych i noworodków d) zakres podawanych wyników pomiaru 20-600mg/dl; e) Czas pomiaru od chwili wprowadzenia próbki 5s i wielkość próbki 0,5 mikrolitra; f) zakres hematokrytu 10-70%; g) stabilność pasków testowych i płynów kontrolnych wynosząca 6 miesięcy po otwarciu fiolki; h) temperatura działania pasków w zakresie 5-45 °C; i) paski posiadające wszystkie certyfikaty i dopuszczenia aktualnie wymagane zgodnie z prawem obowiązującym w Polsce.

15. Czy Zamawiający wymaga pasków testowych, które zgodnie z instrukcją są przeznaczone do stosowania u osób dorosłych i noworodków?
16. Czy Zamawiający wymaga zaoferowania pasków testowych do glukometrów z funkcją wyrzutu zużytego paska za pomocą przycisku – taka funkcja istotnie obniża możliwość kontaktu personelu z materiałem biologicznym pacjenta?
17. 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?
18. Czy Zamawiający dopuści takie paski testowe, gdzie zgodnie z instrukcją zaaplikowanie krwi na pasek po zbyt długim czasie może spowodować niedokładne wyniki pomiaru?
19. Czy Zamawiający wymaga zaoferowanie pasków testowych z sygnalizacją pobrania zbyt małej objętości krwi za pomocą specjalnego komunikatu na wyświetlaczu glukometru?
20. Czy Zamawiający wymaga zaoferowania pasków testowych z zakresem hematokrytu wynoszącym przynajmniej 20-60%, standardowym dla nowszych rodzajów pasków? Informujemy, że węższy zakres hematokrytu, taki jak 35-60%, czy 30-55% może spowodować otrzymanie nieprawidłowych wyników pomiaru glukozy u kobiet w ciąży, niemowląt i dzieci do 6-go roku życia, gdyż fizjologiczne wartości hematokrytu w tych grupach pacjentów (a także wartości hematokrytu u wszystkich pacjentów z niewielką niedokrwistością o różnej etiologii) mogą być niższe niż 35%, a przypadku niemowląt niższe niż 30%.
21. Czy Zamawiający dopuszcza złożenie oferty w postaci wysokiej jakości pasków testowych 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; d) Kapilara samozasysająca krew; e) Dobrze oznaczone kontrastowym wskaźnikiem miejsce zasysania krwi w przedniej części paska nieco poniżej szczytowej, znajdujące się poza obrębem glukometru; g) Paski wymagające sporadycznej kontroli za pomocą płynów kontrolnych; h) Możliwość wykorzystania jednostkowego opakowania pasków testowych w ciągu 8 miesięcy (opakowanie jednostkowe zawiera 2 fiołki x 25 pasków); i) zakres hematokrytu 20-60% i zakres pomiarowy 10-900 mg/dl przy dokładności wyników zgodnej z

wytocznymi aktualnej normy ISO15197i najnowszymi zaleceniami Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego w pełnym zakresie; j) zalecana temperatura przechowywania pasków w zakresie 1-32°C.

Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż w Zaproszeniu do złożenia oferty cenowej podał minimalne wymagania dotyczące testów paskowych do pomiaru stężenia glukozy we krwi oraz glukometrów. Mając na uwadze powyższe Zamawiający oczekuje złożenia oferty zgodnej z powyższymi wymaganiami.

(Podpis osoby uprawnionej)