

Wojewódzki Szpital Specjalistyczny
ul. Żołnierska 18
10 – 561 Olsztyn

PYTANIA I ODPOWIEDZI

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia w trybie przetargu nieograniczonego **na dostawę wyrobów diagnostycznych wraz z dzierżawą analizatorów** (*Biuletyn Zamówień Publicznych, Ogłoszenie nr 526934-N-2019 z dnia 19-03-2019 r.*)

Działając na podstawie art. 38 ust. 2 ustawy prawo zamówień publicznych, informujemy, iż w przedmiotowym postępowaniu wpłynęły do Zamawiającego następujące zapytania:

Dotyczy części nr 1

Pytanie 1

Dotyczy formularza parametrów wymaganych:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wykreślenie punktu nr 2 „System dający możliwość dostawienia prób w trakcie pracy analizatora”?

Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż w powyższym zakresie dokonał modyfikacji zapisów dotyczących formularza parametrów wymaganych (załącznik nr 3 do SIWZ)

Pytanie 2

Dotyczy umowy:

Czy Zamawiający wymaga kontroli zewnętrznej jakości badań do wszystkich parametrów?

Odpowiedź : Zamawiający informuje, iż w powyższym zakresie dokonał modyfikacji zapisów dotyczących projektu umowy (załącznik nr 5 do SIWZ)

Dotyczy części nr 4

Pytanie 1

Czy Zamawiający wymaga, aby zaoferowane paski testowe z enzymem GOD (oksydaza glukozy) wyposażone były w kapilarę samozasysającą krew umieszczoną na szczycie (czubku) paska testowego co ogranicza kontakt krwi z aparatem i nie wpływa na zanieczyszczenie aparatu, a co za

tym idzie nie wpływa na wiarygodność wyników jak również na higienę i bezpieczeństwo pracy personelu?

Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż nie wymaga lecz dopuszcza możliwość zaoferowania pasków testowych wyposażonych w kapilarę samozasysającą krew umieszczoną na szczycie paska testowego.

Pytanie 2

Czy Zamawiający wymaga, aby termin ważności pasków testowych wynosił min. 6 miesięcy od momentu otwarcia fiolki z paskami liczącej 50 szt pasków (stanowiącej 1 op pasków) co potwierdzone jest w instrukcji obsługi?

Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż nie wymaga powyższego. Ponadto Zamawiający informuje, iż zgodnie z zapisami w projekcie umowy (załącznik nr 6 do SIWZ) wymaga zaoferowania produktów diagnostycznych z okresem ważności w chwili dostawy nie krótszym niż 6 miesięcy od dnia dostarczenia.

Pytanie 3

Czy Zamawiający wymaga, aby zaoferowane paski testowe i glukometry miały możliwość kontroli na 3 zakresach płynów kontrolnych (niski, normalny, wysoki) przy czym termin ważności każdego płynu kontrolnego wynosi min. 6 miesięcy od momentu otwarcia fiolki z płynem?

Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia w formularzu cenowym (załącznik nr 2 do SIWZ) Zamawiający wymaga zaoferowania płynów kontrolnych na trzech poziomach natomiast nie precyzuje terminu ważności płynów kontrolnych od momentu otwarcia fiolki z płynem i tym samym dopuszcza możliwość zaoferowania płynów kontrolnych z terminem wynoszącym min. 6 miesięcy od momentu otwarcia fiolki. Ponadto Zamawiający informuje, iż zgodnie z zapisami w projekcie umowy (załącznik nr 6 do SIWZ) wymaga zaoferowania produktów diagnostycznych z okresem ważności w chwili dostawy nie krótszym niż 6 miesięcy od dnia dostarczenia.

Pytanie 4

Czy Zamawiający wymaga możliwości prezentacji wyników pomiaru stężenia glukozy we krwi zarówno w jednostkach mg/dl jak i zamiennie w mmol/l?

Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż nie wymaga lecz dopuszcza możliwość zaoferowania glukometrów z powyższym rozwiązaniem.

Pytanie 5

Czy Zamawiający wymaga, aby temperatura przechowywania pasków wynosiła od min. 4 do min. 40 stopni C co potwierdzone jest w instrukcji obsługi pasków?

Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż nie wymaga lecz dopuszcza możliwość zaoferowania pasków z powyższą temperaturą przechowywania.

Pytanie 6

Czy Zamawiający wymaga, aby zaoferowane paski testowe podlegały refundacji ze środków publicznych w rozumieniu Ustawy z dnia 12 maja 2011 o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych?

Odpowiedź : Zamawiający informuje, iż nie wymaga powyższego .

Pytanie 7

Czy Zamawiający wymaga, aby zaoferowane paski testowe były dystrybuowane za pośrednictwem hurtowni farmaceutycznych, w związku z czym można mieć pewność co do dostaw takich pasków w warunkach zabezpieczających je przed działaniem nieodpowiedniej temperatury i wilgoci?

Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż zgodnie z zapisami w projekcie umowy (załącznik nr 6 do SIWZ) wymaga dostarczenia towaru w opakowaniach odpowiadających właściwościom towaru i środka transportu .

Pytanie 8

Czy Zamawiający wymaga dostarczenia do oferty dokumentów (instrukcja obsługi w j. polskim: pasków, glukometrów, płynów kontrolnych), które to dokumenty pozwalają jednoznacznie potwierdzić spełnianie parametrów oczekiwanych przez Zamawiającego?

Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż zgodnie z zapisami w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia (rozdział VI A pkt.2 ppkt.2.2.1) w celu potwierdzenia , że oferowane dostawy odpowiadają określonym wymaganiom zamawiający żąda : Folderu/katalogu/ lub kart charakterystyki/ kart technicznych , zawierającego opis - specyfikację oferowanego przedmiotu zamówienia, który potwierdza spełnianie wymagań opisanych w Formularzu cenowym, wraz z numerami katalogowymi.

Pytanie 9

Czy Zamawiający wymaga przedstawienia przez Oferenta i tym samym dołączenia do oferty CERTYFIKATU z weryfikacji EN ISO 15197:2015 (nie OŚWIADCZENIA) wydanego przez Niezależną Jednostkę Notyfikowaną (w j. polskim) potwierdzającego posiadanie i spełnianie w pełnym zakresie (od punktu 1 do punktu 8, wraz z załącznikiem A) wymagania najnowszej obowiązującej normy ISO 15197:2015 dla proponowanych pasków testowych, glukometrów i płynów kontrolnych, który świadczy o dokładności, wysokiej precyzji i powtarzalności pomiarów?

Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż nie wymaga powyższego. Ponadto informuje, iż wymaga zaoferowania wyrobów diagnostycznych z oznakowaniem CE.

Pytanie 10

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w postępowaniu pasków testowych **iXell** odznaczających się następującymi cechami:

- paski pakowane po 50 sztuk w opakowaniu chroniącym je przed wpływem czynników zewnętrznych (paski można dotykać na całej powierzchni bez wpływu na wynik badania);
- funkcja „Auto Coding” (brak konieczności ręcznego ustawiania kodów, użycia kluczy bądź chipów kodujących, bez konieczności sprawdzania poprawności kodu na wyświetlaczu z kodem na paskach testowych);
- termin przydatności pasków wynoszący 6 miesięcy od momentu otwarcia fiolki z paskami potwierdzony w instrukcji obsługi;
- biosensoryczna metoda pomiaru opartą na enzymie **Oksydaza Glukozy (GOD)** - maksymalna minimalizacja zafałszowań pomiarów - obecnych w próbce krwi ponad 70 substancji endo i egzogennych nie ma wpływu na wyniki pomiarów dokonanych proponowanymi testami; brak interferencji m.in. z maltozą, galaktozą, laktozą, paracetamolem, metforminą)
- paski posiadające kapilarę do automatycznego zasysania próbki umieszczoną na szczycie (czubku) paska testowego z czujnikiem objętości krwi otrzymanej z krwi włośniczkowej gdzie objętość próbki krwi do badania wynosi 0,7 µl, a czas pomiaru 7 sekund;
- paski będące na listach NFZ dostarczane przez hurtownie medyczne, co zwiększa bezpieczeństwo dostawy w odpowiednich warunkach przechowywania pasków testowych;
- pomiar stężenia glukozy kalibrowanej do osocza w zakresie 20-600 mg/dl i zakresie hematokrytu od 30 do 55%;
- paski kompatybilne z aparatem umożliwiającym automatyczny wyrzut paska (brak bezpośredniego kontaktu personelu medycznego z użytym testem paskowym co eliminuje niebezpieczeństwo zakażenia chorobami przenoszonymi drogą krwi - uniknięcie zagrożenia zakażeniem materiałem biologicznym);
- paski kompatybilne z aparatem umożliwiającym nakłuwanie alternatywnych miejsc nakłucia (możliwość nakłuwania, poza opuszkami palca, alternatywnych miejsc nakłucia takich jak: ramię, przedramię, udo, podudzie, podstawa małego palca oraz podstawa kciuka);
- temperatura przechowywania pasków wynosząca od 4°C do 40°C (maksymalny dostępny na rynku polskim zakres temperatury przechowywania pasków)
- możliwość kontroli systemu na 3 zakresach płynów kontrolnych – (prawidłowy, niski i wysoki) co pozwala skontrolować glukometr i paski przy stężeniach glukozy odpowiadających prawidłowej, hipo i hiper glikemii u pacjenta; ważność płynów kontrolnych po otwarciu opakowania wynosi 6 miesięcy co potwierdzone jest w instrukcji obsługi;

- system posiadający znak CE spełniający wymagania normy ISO 15197:2015.

Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż dopuszcza możliwość zaoferowania wyrobów diagnostycznych wraz z glukometrem o podanych powyżej parametrach .

Pytanie 11

Czy Zamawiający wymaga zaoferowania pasków testowych z zakresem hematokrytu, wynoszącym 10-70%, albo co najmniej 20-60%? Informujemy, że paski z wąskim zakresem korekty hematokrytu (np. 35-60%) mogą dawać nieprawidłowe wyniki pomiarów u dzieci poniżej 6. roku życia i u kobiet w ciąży, gdyż fizjologiczne wartości hematokrytu u takich pacjentów mogą być niższe niż 35%, natomiast u noworodków i osób z nadpłytkowością hematokryt jest wyższy niż 60%.

Odpowiedź: Zamawiający informuj, iż nie wymaga lecz dopuszcza możliwość zaoferowania testów diagnostycznych dla dorosłych z powyższym parametrem .

Pytanie 12

Czy Zamawiający wymaga pasków testowych do glukometrów z wyrzutnikiem zużytego paska, zapewniającym bezdotykowe usuwanie paska? Taka funkcja zwiększa higienę i bezpieczeństwo pracy personelu, eliminując bezpośredni kontakt z krwią pacjentów przy każdym pomiarze glukozy.

Odpowiedź: Zamawiający informuj, iż nie wymaga lecz dopuszcza możliwość zaoferowania testów diagnostycznych wraz z glukometrem z powyższym parametrem

Pytanie 13

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 prawidłowości informacji zawartych w instrukcjach obsługi i na oznakowaniach oraz aktualności posiadanych certyfikatów (paski nier refundowane nie przechodzą takiej weryfikacji)?

Odpowiedź : Zamawiający informuje, iż nie wymaga powyższego .

Pytanie 14

Czy Zamawiający wymaga, aby oferentem w Pakiecie 4 była hurtownia farmaceutyczna, co zapewni transport i dostawy pasków testowych do siedziby Zamawiającego w warunkach odpowiedniej, kontrolowanej temperatury i wilgotności?

Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż zgodnie z zapisami w projekcie umowy (załącznik nr 6 do SIWZ) wymaga dostarczenia towaru w opakowaniach odpowiadających właściwościom towaru i środka transportu .

Pytanie 15

Czy Zamawiający wymaga pasków testowych zasysających próbkę krwi o objętości do 0,5 mikrolitra z czasem pomiaru do 5s?

Odpowiedź : Zamawiający informuje, iż nie wymaga powyższego .

Pytanie 16

Czy Zamawiający wymaga zaoferowania bezpłatnych płynów kontrolnych do okresowej kontroli sprawności glukometru, z przydatnością do użycia wynoszącą 6 miesięcy po pierwszym otwarciu fiolki? Zwracamy uwagę, że w przypadku braku takiego wymogu wiele firm zaoferuje płyny kontrolne odpłatnie (ceny takich płynów mogą być wyższe od cen pasków testowych).

Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia w formularzu cenowym (załącznik nr 2 do SIWZ) oraz w projekcie umowy (załącznik nr 6 do SIWZ) Zamawiający wymaga zaoferowania płynów kontrolnych na trzech poziomach natomiast nie precyzuje terminu ważności płynów kontrolnych od momentu otwarcia fiolki z płynem i tym samym dopuszcza możliwość zaoferowania płynów kontrolnych z terminem wynoszącym 6 miesięcy od momentu otwarcia fiolki . Ponadto Zamawiający informuje , iż zgodnie z zapisami w projekcie umowy (załącznik nr 6 do SIWZ) wymaga zaoferowania produktów diagnostycznych z okresem ważności w chwili dostawy nie krótszym niż 6 miesięcy od dnia dostarczenia. Jednocześnie Zamawiający informuje, iż zgodnie z zapisami w formularzu cenowym (załącznik nr 2 do SIWZ) oraz z zapisami w projekcie umowy (załącznik nr 6 do SIWZ) Wykonawca zobowiązuje się w cenie umowy do oddania do używania 85 sztuk urządzeń – glukometrów oraz do dostarczania płynów kontrolnych w ilości sprecyzowanej w powyższych dokumentach.

Pytanie 17

Czy Zamawiający wymaga zaoferowania pasków testowych ze standardowym zakresem hematokrytu, wynoszącym 20-60%? Informujemy, że paski z węższym zakresem korekty hematokrytu (np. 35-60%) mogą dawać nieprawidłowe wyniki pomiarów u dzieci poniżej 6. roku życia i u kobiet w ciąży, gdyż fizjologiczne wartości hematokrytu u takich pacjentów mogą być niższe niż 35%.

Odpowiedź: Zamawiający informuj, iż nie wymaga lecz dopuszcza możliwość zaoferowania testów diagnostycznych dla dorosłych z powyższym parametrem .

Pytanie 18

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 prawidłowości informacji zawartych w instrukcjach obsługi i na

oznakowaniach oraz aktualności posiadanych certyfikatów (paski nierefundowane nie przechodzą takiej weryfikacji)?

Odpowiedź : Zamawiający informuje, iż nie wymaga powyższego .

Pytanie 19

Czy Zamawiający wymaga, aby oferentem w Zadaniu 26 była hurtownia farmaceutyczna, co zapewni transport i dostawy pasków testowych do siedziby Zamawiającego w warunkach odpowiedniej, kontrolowanej temperatury i wilgotności?

Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż zgodnie z zapisami w projekcie umowy (załącznik nr 6 do SIWZ) wymaga dostarczenia towaru w opakowaniach odpowiadających właściwościom towaru i środka transportu

Pytanie 20

Czy Zamawiający wymaga zaoferowania nieodpłatnie płynów kontrolnych posiadających termin przydatności do użycia 8 miesięcy po pierwszym otwarciu fiolki, przeznaczonych do stosowania wraz z glukometrami w celu wykonywania okresowej kontroli sprawności glukometrów? Informujemy, że w innym przypadku wykonawcy mogą zaoferować płyny kontrolne odpłatnie, co będzie się wiązało ze znacznym wzrostem kosztów po stronie Zamawiającego.

Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia w formularzu cenowym (załącznik nr 2 do SIWZ) oraz w projekcie umowy (załącznik nr 6 do SIWZ) Zamawiający wymaga zaoferowania płynów kontrolnych na trzech poziomach natomiast nie precyzuje terminu ważności płynów kontrolnych od momentu otwarcia fiolki z płynem i tym samym dopuszcza możliwość zaoferowania płynów kontrolnych z terminem wynoszącym 8 miesięcy od momentu otwarcia fiolki . Ponadto Zamawiający informuje , iż zgodnie z zapisami w projekcie umowy (załącznik nr 6 do SIWZ) wymaga zaoferowania produktów diagnostycznych z okresem ważności w chwili dostawy nie krótszym niż 6 miesięcy od dnia dostarczenia. Jednocześnie Zamawiający informuje, iż zgodnie z zapisami w formularzu cenowym (załącznik nr 2 do SIWZ) oraz z zapisami w projekcie umowy (załącznik nr 6 do SIWZ) Wykonawca zobowiązuje się w cenie umowy do oddania do używania 85 sztuk urządzeń – glukometrów oraz do dostarczania płynów kontrolnych w ilości sprecyzowanej w powyższych dokumentach.

Dotyczy części nr 5

Pytanie nr 1

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie testu do wykrywania 12 narkotyków w moczu w następujących kombinacjach:

A) AMP, BAR, BZO, COC, MET, MTD, OPI, MDMA, MOP, THC, TCA, BUP

B) AMP, BAR, BZO, COC, MET, MTD, OPI, MDMA, TCA, THC, PCP, OXY

C) AMP, BUP, BZO, FYL, MDMA, MET, MTD, OPI, THC, MEP, K2, CAT;
konfekcjonowanych w opakowaniach po 25 szt.?

Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż dopuszcza zaoferowanie testu do wykrywania 12 narkotyków w kombinacji C , nie dopuszcza możliwości zaoferowania testów w kombinacji A i B . Ponadto informuje, iż dopuszcza możliwość zaoferowania testów w opakowaniach po 25 sztuk z wyceną zgodną z jednostką miary w formularzu cenowym (załącznik nr 2 do SIWZ).

Dotyczy części nr 6

Pytanie nr 1

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie testu diagnostyczny do oznaczania poziomu fibronektyny płodowej z wymazu, służącego do określania ryzyka przedwczesnego porodu, o czułości, swoistości oraz dokładności powyżej 98,00%; konfekcjonowanego w opakowaniach po 20 szt.?

Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż dopuszcza możliwość zaoferowania testów diagnostycznych do oznaczania poziomu fibronektyny płodowej z wymazu, służących do określania ryzyka przedwczesnego porodu, o czułości, swoistości oraz dokładności powyżej 98,00%; w opakowaniach po 20 szt. z jednoczesną wyceną zgodną z jednostką miary w formularzu cenowym (załącznik nr 2 do SIWZ).

DYREKTOR

Irena Kierzkowska

(Podpis osoby uprawnionej)