

Wojewódzki Szpital Specjalistyczny
ul. Żołnierska 18
10 – 561 Olsztyn

Pytania i odpowiedzi :

Dotyczy: postępowania o wartości poniżej 130 tys. zł o udzielenie zamówienia publicznego na dostawę testów paskowych oraz nakłuwaczy stosowanych w badaniach stężenia glukozy we krwi.

Zamawiający informuje, iż w przedmiotowym postępowaniu do Zamawiającego wpłynęły następujące wnioski o wyjaśnienie treści Zaproszenia:

1. Prosimy o wyjaśnienie, czy kompatybilne z zaoferowanymi w Pakiecie zbiorczym paskami testowymi płyny kontrolne mają być zaoferowane nieodpłatnie. Prosimy o uwzględnienie faktu, że w przypadku braku jednoznacznego zastrzeżenia, że wykonawca musi dostarczyć określoną liczbę płynów wliczonych w cenę pasków testowych, wykonawca może zaoferować płyny kontrolne odpłatnie (przy czym praktyka rynkowa pokazuje, że cena płynów może przewyższać cenę pasków testowych).

Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż zgodnie z zapisami w dokumentacji przedmiotowego postępowania Zamawiający wymaga w cenie umowy do dostarczenia w czasie obowiązywania umowy płynów kontrolnych (norma) w ilości 130 sztuk oraz płynów kontrolnych (o niskim i wysokim stężeniu) w ilości po 30 sztuk.

2. Czy Zamawiający wymaga zaoferowania pasków do glukometrów z funkcją automatycznego wyrzutu paska za pomocą przycisku (taka funkcja eliminuje kontakt personelu z krwią pacjentów przy każdym wyjmowaniu zużytego paska z glukometru, zabezpieczając pacjentów i personel przed przenoszeniem zakażeń drogą krwi)?

Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż nie wymaga lecz dopuszcza powyższe.

3. Czy Zamawiający wymaga, aby zaoferowane paski testowe do glukometrów były wyrobem medycznym refundowanym? Refundacja pasków testowych zapewnia ciągłą dostępność pasków testowych (prosimy o uwzględnienie faktu, że na rynku polskim wciąż zarejestrowane są nierefundowane paski testowe, które w praktyce są niedostępne w sprzedaży).

Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż nie wymaga lecz dopuszcza powyższe.

4. Czy Zamawiający dopuści paski testowe, których instrukcje i opakowania handlowe zawierają 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 i może narażać użytkownika na błędy pomiarowe wynikające z niewłaściwych warunków użytkowania pasków.

Odpowiedź: Zamawiającemu trudno odnieść się do opisanej sytuacji wskazującej rozbieżność w zakresie temperatury przechowywania – o jakiej rozbieżności mowa? Ponadto Zamawiający informuje, że nie spotkał się z opisanym stanem. W przypadku rozbieżności występującej w dokumentach na etapie postępowania o udzielenie zamówienia wszystkie rozbieżności są wyjaśniane.

5. Czy Zamawiający wymaga aby oferentem w Pakiecie zbiorczym w przedmiotowym postępowaniu była hurtownia farmaceutyczna, co zapewni dostawy i transport pasków testowych do siedziby Zamawiającego w warunkach kontrolowanej temperatury i wilgotności?

Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż nie wymaga lecz dopuszcza powyższe. Ponadto Zamawiający informuje, iż zgodnie z zapisami w projekcie umowy Zamawiający wymaga, aby towar był dostarczany w opakowaniu odpowiadającym właściwościom towaru i środka transportu.

6. Czy Zamawiający wymaga, aby zaoferowane paski testowe 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 powyższe.

7. Czy Zamawiający dopuści rozwiązanie, aby zaoferowane paski testowe oparte były na enzymie dehydrogenaza glukozy (GDH-FAD) w przypadku którego - w odróżnieniu od enzymu oksydaza glukozy (GOD) - tlen zawarty we krwi pacjenta nie ma wpływu na wynik pomiaru glukozy? Wysoka odporność enzymu GDH-FAD na interferencje wielu substancji obecnych we krwi pacjenta oraz na interferencje tlenu warunkuje wiarygodny wynik pomiaru – najważniejszy element w monitorowaniu stężenia glukozy we krwi za pomocą glukometru.

Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż dopuszcza możliwość zaoferowania pasków testowych z enzymem dehydrogenazą glukozy.

8. Czy Zamawiający dbając o komfort pracy i bezpieczeństwo personelu medycznego wymaga, aby zaoferowane paski testowe były kompatybilne z glukometrem posiadającym przycisk do automatycznego wyrzutu paska testowego (co zwiększa bezpieczeństwo epidemiologiczne personelu szpitalnego umożliwiając bezdotykowe usunięcie paska z krwią tuż po badaniu) oraz posiadającym duży ekran z podświetlanymi cyframi i podświetlaną szczeliną (co gwarantuje czytelność wyniku oraz ułatwia umieszczenie paska testowego w glukometrze)?

Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż nie wymaga lecz dopuszcza powyższe.

9. Czy Zamawiający wymaga, aby zaoferowane paski testowe były kompatybilne z glukometrem umożliwiającym pomiar stężenia glukozy w standardowym trybie badania przy zachowaniu korekty hematokrytu na poziomie min. 20-65%?

Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż nie wymaga lecz dopuszcza powyższe.

10. 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 powyższe.

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

Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż zgodnie z dokumentacją przedmiotowego postępowania wymaga folderu-katalogu/karty charakterystyki (w języku polskim) zawierający opis – specyfikację oferowanego przedmiotu zamówienia, który potwierdza spełnienie wymagań opisanych w formularzu cenowym, będącym załącznikiem nr 2 do Zaproszenia. Zamawiający informuje, iż do powyższego dokumentu zostanie wezwany Wykonawca, którego oferta zostanie najwyżej oceniona.

12. 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.

13. Czy Zamawiający wymaga, aby zaoferowane paski testowe były wyrobem medycznym refundowanym? Refundacja daje Wykonawcom bodziec ekonomiczny do utrzymywania stałej dostępności pasków testowych na rynku (wiele modeli pasków testowych nierefundowanych nie jest na rynku obecnych i nie istnieje praktyczna możliwość ich zakupu pomimo faktu, że wciąż są zarejestrowane).

Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż nie wymaga lecz dopuszcza powyższe.

14. 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 nie wymaga lecz dopuszcza powyższe. Ponadto Zamawiający informuje, iż zgodnie z zapisami w projekcie umowy Zamawiający wymaga, aby towar był dostarczany w opakowaniu odpowiadającym właściwościom towaru i środka transportu

15. Czy Zamawiający wymaga, aby zaoferowane paski testowe wraz z kompatybilnymi glukometrami i płynami kontrolnymi posiadały parametry nie gorsze od obecnie używanych w szpitalu pasków testowych, w szczególności posiadających niżej wymienione parametry:

- a) wielkość kropli krwi do badania - 0,5 mikrolitra
- b) czas pomiaru - 5 sekund
- c) zakres pomiarowy 10-600 mg/dl
- d) zakres hematokrytu 20-70%

Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż nie określił powyższych parametrów i oczekuje złożenia oferty zgodnej z wymaganiami w Zaproszeniu do złożenia oferty cenowej.

DYREKTOR
WSS w Olsztynie
Irena Kierzkowska

(Podpis osoby uprawnionej)