

### Do wszystkich Wykonawców

Dotyczy przetargu nieograniczonego EEZ-04/19 – Dostawa leków i środków medycznych na potrzeby Działu Farmacji Szpitalnej w 2020 roku.

**Do siedziby Zamawiającego wpłynęły zamieszczone poniżej pytania, na które Zamawiający, działając w trybie art. 38 ustawy Prawo zamówień publiczny udziela odpowiedzi:**

Witam,

poniżej przesyłam pytanie do postępowania nr EEZ - 04/19 (pakiet nr 1, pozycja nr 456,457,458,459,460):

- 1) Z uwagi na dokonane przez Zamawiającego w postępowaniu przetargowym ograniczenie konkurencji do wyrobu konkretnego producenta (poprzez podanie w opisie przedmiotu zamówienia dla pakietu nr 1, pozycja nr 456,457,458,459,460 opis katalogowy wyrobu konkretnego producenta), wnosimy o przestrzeganie przez Zamawiającego przepisu zawartego w art. 29 ust. 3 ustawy Prawo zamówień publicznych. Konkretyzując, wnosimy o: dopuszczenie pasków testowych 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,

**Odp.** Ze względu na posiadane glukometry w ilości zaspokajającej nasze potrzeby ograniczamy się do pasków które są do nich odpowiednie.

Dopuszczamy inne paski o ile zostaną dostarczone do nich bezpłatnie glukometry w ciągu 1 tygodnia od dnia podpisania umowy z Wykonawcą w ilości 12szt.

- 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 testowe 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 15197:2015 w pełnym jej zakresie. Czy wymagają Państwo:
- a) glukometru, który spełnia normę EN ISO 1517:2015?
  - 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?

**Odp. Nie mamy dodatkowych wymagań.**

- 3) 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?

**Odp. Nie mamy dodatkowych wymagań.**

- 4) Czy Zamawiający wymaga glukometr, który wyświetla wyniki w mg/dl oraz w mmol/l?

**Odp. Nie mamy dodatkowych wymagań.**

- 5) Czy Zamawiający dopuści glukometr z hematokrytem mieszczącym się ze swoim zakresem w nowej normie ISO 15197:2015?

**Odp. Nie mamy dodatkowych wymagań.**

- 6) Czy Zamawiający wymaga, aby kapilara zasysająca krew znajdowała się na szczycie paska testowego?

**Odp. Nie mamy dodatkowych wymagań.**

- 7) Czy Zamawiający wymaga, aby paski zawierały enzym GOD, który nie interferuje m.in. z ksylozą, fruktozą, maltozą, paracetamolem?

**Odp. Nie mamy dodatkowych wymagań.**

- 8) Czy Zamawiający wymaga pasków testowych o temperaturze przechowywania 4°C - 40°C zgodnie z informacją i symboliką umieszczoną na opakowaniu zewnętrznym pasków testowych (kartonik)?

**Odp. Nie mamy dodatkowych wymagań.**

- 9) Czy Zamawiający wymaga specyfikacji w rzeczonyj 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.

**Odp. Nie mamy dodatkowych wymagań.**

10) Czy Zamawiający wymaga glukometru z dożywotnią gwarancją?

**Odp. Nie mamy dodatkowych wymagań.**

11) Czy Zamawiający wymaga glukometru, który posiada pamięć minimum 350 pomiarów?

**Odp. Nie mamy dodatkowych wymagań.**

12) Czy Zamawiający wymaga pasków testowych do 3 rodzajów glukometrów, które to zostały zgłoszone do Urzędu Rejestracji Produktów Medycznych lub zostało wysłane powiadomienie do URPM.

**Odp. Nie mamy dodatkowych wymagań.**

Otrzymują:

1 x strona internetowa <http://www.uzdrowisko-rymanow.com.pl/przetargi/>

1 x aa.



CZŁONEK ZARZĄDU

*Wojciech Trzaska*

PREZES ZARZĄDU

*dr Iwona Olejnik*

"UZDROWISKO RYMANÓW"  
Spółka Akcyjna  
38-481 Rymanów Zdrój ul. Zdrojowa 48  
Identyfikator 000872059  
NIP PL 684-000-07-90