



**SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ
MINISTERSTWA SPRAW WEWNĘTRZNYCH W RZESZOWIE**

ul. Krakowska 16, 35-111 Rzeszów
tel. 17 86 43 312, sek./fax 17 85 32 770
sekretariat@szpitalmsw.rzeszow.pl
www.szpitalmsw.rzeszow.pl



NIP: 813-28-92-063
REGON: 690028840

Rzeszów, 2015-04-02

Z/ZP.2375.3.15

dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę leków różnych do Apteki Zakładowej SP ZOZ MSW w Rzeszowie ogłoszonego w Suplemencie do Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej Nr 48 z dnia 10.03.2015r. pod poz. 83156.

Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej MSW w Rzeszowie (Zamawiający) informuje, że do specyfikacji istotnych warunków zamówienia (SIWZ) dot. przetargu jw. wpłynęły następujące zapytania:

PYTANIA:

Poniższe pytania dotyczą Zadania nr 27 w przedmiotowym postępowaniu:

1. Zamawiający określając swoje wymagania, podał w opisie przedmiotu zamówienia szereg warunków ograniczających przedmiot zamówienia do wyrobu jednego, konkretnego producenta (firma Bayer), w ten sposób ograniczając konkurencyjność asortymentowo-cenową do wyrobu jednego producenta. W związku z powyższym, zgodnie z art. 7 i 29 Pzp, prosimy o odstąpienie od następujących wymogów:
 - a) Prosimy o odstąpienie od wymogu, aby paski posiadały wyłącznie opatentowaną przez firmę Bayer „technologię wielokrotnego pomiaru jednej próbki” – jednocześnie prosimy o dopuszczenie pasków z alternatywnym systemem ochrony przed wpływem substancji interferujących. W przypadku odmowy prosimy o uzasadnienie merytoryczne i formalne.
 - b) Prosimy o odstąpienie od wymogu aby zaoferowane paski testowe do glukometrów umożliwiały uzupełnianie próbki krwi (już po wprowadzeniu próbki pierwotnej), gdyż wykorzystywanie takiej funkcji bardzo istotnie zwiększa możliwość uzyskania wyniku pomiaru nieodpowiadającego stanowi rzeczywistości. W wyniku przedłużonego kontaktu krwi ze sztuczną powierzchnią w wąskiej kapilarze zasysającej paska, stazy i następnie wtórnego wymieszania krwi w obrębie kapilary paska, istnieje duże prawdopodobieństwo uruchomienia kaskady reakcji hemostatycznych i aktywacji płytek krwi, a w efekcie do krzepnięcia krwi w próbce, jak również prawdopodobieństwo wystąpienia hemolizy, wskutek czego wynik pomiaru nie będzie odpowiadał rzeczywistemu stężeniu glukozy. Funkcja „pomiaru drugiej szansy” stwarza więc ryzyko uzyskania zafałszowanego wyniku i wdrożenia nieodpowiedniego leczenia pacjenta. W przypadku odmowy prosimy o merytoryczne uzasadnienie.
 - c) Prosimy o odstąpienie od wymogu aby zaoferowane paski były wyposażone w system korekty hematokrytu w zakresie 0-70% i dopuszczenie pasków z systemem korekty hematokrytu 20-60%, wystarczającym do wykonywania pomiarów u dzieci i osób dorosłych. Zamawiający nie posiada w swojej strukturze oddziału neonatologicznego, który uzasadniałby wymóg tak szerokiej korekty hematokrytu jak 0-70%, zatem nie znajdujemy dla niego uzasadnienia. W przypadku odmowy prosimy o uzasadnienie merytoryczne.

- d) Prosimy o dopuszczenie pasków zasysających próbkę krwi o objętości 0,5 mikrolitra- w przypadku odmowy prosimy o podanie jakich potrzeb nie spełniłyby takie paski.
 - e) Prosimy o dopuszczenie pasków z terminem stabilności wynoszącym 4 miesiące po otwarciu pojedynczej fiolki (każde opakowanie zawiera 2 fiolki po 25 sztuk). W warunkach szpitalnych pojedyncza fiolka pasków testowych jest zużywana w ciągu najwyżej kilku dni, zatem dłuższy okres stabilności nie wydaje się być podyktowany potrzebami placówki, jaką jest szpital. W przypadku odmowy prosimy o uzasadnienie merytoryczne.
2. Czy Zamawiający uwzględniając potencjalne oszczędności finansowe w wyniku dopuszczenia ofert konkurencyjnych dopuszcza w Zadaniu 27 w przedmiotowym postępowaniu zaoferowanie wysokiej jakości konkurencyjnych pasków testowych innego producenta (wraz z przekazaniem kompatybilnych glukometrów na zasadzie określonej przez Zamawiającego – jako nieodpłatne użyczenie na okres umowy, dzierżawę lub wliczenie w cenę pasków) charakteryzujących się wymienionymi poniżej następującymi parametrami:
- a) Funkcja Auto-coding eliminująca konieczność kodowania;
 - b) Funkcja bezkontaktowego wyrzutu zużytego paska testowego 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 dający poprawne wyniki niezależnie od stężenia tlenu rozpuszczonego we krwi;
 - e) Technologia super sip-in, zapewniająca precyzyjne i dokładne zasysanie odpowiedniej objętości krwi przez pasek testowy;
 - f) Wielkość zasysanej próbki krwi 0,5 ul;
 - g) Czas pomiaru od chwili zassania próbki 5 s;
 - h) Dobrze oznaczone kontrastowym wskaźnikiem miejsce zasysania krwi w przedniej części paska nieco poniżej szczytu, znajdujące się w oddaleniu od krawędzi glukometru i umożliwiające swobodne pobieranie krwi z licznych miejsc AST oraz precyzyjną detekcję zbyt małej ilości krwi wprowadzonej do paska;
 - i) Paski wymagające sporadycznej kontroli za pomocą płynów kontrolnych w 2 stężeniach zgodnie z wymogami producenta;
 - j) Zakres wyników pomiaru 10-900mg/dl umożliwiający uzyskiwanie tak samo precyzyjnych i dokładnych wyników w całym zakresie pomiarowym z dokładnością zgodną z wytycznymi normy ISO 15197:2013 co potwierdzono odpowiednim dokumentem Jednostki Notyfikowanej, oraz z najnowszymi zaleceniami Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego;

W przypadku wyrażenia zgody oferujemy pełny, bezpłatny serwis sprzętu obejmujący wymianę zużytych glukometrów na nowe. Jednocześnie informujemy o możliwości dokonania modyfikacji zapisów SIWZ wynikającej wprost z art. 38 pkt 4 ustawy Prawo zamówień publicznych.

3. 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 wytycznymi Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego?

4. Czy Zamawiający wymaga pasków testowych z enzymem dehydrogenaza glukozy GDH-FAD, zapewniającym minimalizację zafałszowań pomiaru niezależnie od stężenia tlenu rozpuszczonego we krwi?
5. 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?
6. Czy Zamawiający wymaga aby paski testowe do glukometrów były wyrobem medycznym refundowanym, co zapewni ciągłość dostaw pasków do siedziby Zamawiającego?
7. Czy Zamawiający dopuści ofertę na paski testowe do glukometrów, które zgodnie z informacjami zawartymi w instrukcji obsługi wymagają przeprowadzenia testu z płynem kontrolnym za każdym razem gdy wynik testu poziomu glukozy jest niższy lub wyższy niż poziom normalny?
8. 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?
9. Czy Zamawiający dopuści paski do glukometru, które nie posiadają żadnego systemu eliminującego możliwość zassania próbki krwi o nieprawidłowej objętości, brak również komunikatu o zassaniu nieodpowiedniej ilości krwi?

ODPOWIEDZI:

Ad. pyt. 1a

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ. Technologia „wielokrotnego pomiaru jednej próbki” gwarantuje dokładność badania.

Ad. pyt. 1b

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ. Wykorzystanie takiej funkcji jest gwarancją precyzyjnego pomiaru przy dużej oszczędności pasków testowych.

Ad. pyt. 1c

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ. Zakres hematokrytu od 0-70% zapewnia szerszy i dokładniejszy zakres pomiaru.

Ad. pyt. 1d

Zamawiający dopuszcza możliwość zaoferowania pasków zasysających próbkę krwi o objętości 0,5 mikrolitra.

Ad. pyt. 1e

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ. Paski stosowane są nie tylko w warunkach szpitala.

Ad. pyt. 2 a)-j), 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9

Zamawiający wymaga zaoferowania produktów spełniających wymagania określone w zadaniu 27 SIWZ.