

Wodzisław Śl., 27.12.2016 r.

L.dz. DZPiZ /16

Do: Wykonawcy biorący udział w postępowaniu
Dostawa materiałów operacyjnych,
pasków do glukometrów,
kapilary do gazometrii,
koców do ogrzewacza, myjek dla pacjenta
Nr sprawy 37/ZP/16

Dyrekcja Powiatowego Publicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej w Rydułtowach i Wodzisławiu Śląskim informuje, do ww. postępowania wpłynęły następujące pytania:

1. Witam, poniżej przesyłam pytanie do przetargu nr 37/ZP/2016 (pakiet nr 5, pozycja nr 1):

1) Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie pasków kompatybilnych z glukometrem, które charakteryzują się: rodzaj próbki krwi do badania: świeża próbka pełnej krwi kapilarnej uzyskanej z opuszki palca lub krew żylna; paski zawierające enzym GDH-FAD, który nie interferuje z tlenem zawartym w krwi pacjenta; duży ekran z podświetlanymi cyframi (czytelność wyniku, ułatwia pracę personelu o zmroku); podświetlana szczelina (ułatwia umieszczenie paska testowego); możliwość prezentacji wyniku w jednostkach mmol/l, zamiennie mg/dl; objętość próbki krwi konieczna do wykonania badania: 0,5ul; czas pomiaru: 5 sekund; automatyczne kodowane glukometru (bez kluczy, chipów i ręcznego ustawiania kodów) - łatwość w obsłudze bez dodatkowych czynności sprawdzających; część paska testowego na zewnątrz z automatycznym wyrzutem po pomiarze (funkcja daje dodatkowe podniesienia bezpieczeństwa i higieny pracy- po badaniu pracownik nie ma styczności z materiałem biologicznym pacjenta); zakres pomiaru: dolna granica zakresu - $\leq 20\text{mg/L}$; górna granica zakresu - $\leq 600\text{ mg/dL}$; zakres hematokrytu 35-60%; płyn kontrolny o 2 różnych zakresach (dostarczany bezpłatnie), ważny po otwarciu 6 miesięcy; kapilara zasysająca znajduje się na szczycie paska testowego (wygoda pomiaru kropli krwi); termin przydatności pasków testowych po otwarciu fiolki a la 50 szt. wynosił minimum 6 miesięcy; bezpłatny płyn kontrolny w zestawie z glukometrem (możliwość kontroli glukometru przed pierwszym użyciem); zaoferowane paski testowe do glukometrów to wyrób medyczny refundowany; posiadamy certyfikat z weryfikacji ISO 15197:2015 (przeprowadzony i zatwierdzony przez notyfikowaną jednostkę TUV Rheinland Polska Sp. o.o.)- parametry z normy ISO 15197:2015 są zalecane przez wytyczne PTD 2016; glukometr z dożywnością gwarancją.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza glukometry o innych parametrach z zachowaniem wymagań zawartych w siwz.

2) Czy Zamawiający wymaga autokodowania (brak kodu) 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 fiolce pasków testowych)?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga autokodowania rozumianego jako brak klucza kodującego lub czipa.

3) 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 151097:2015 w pełnym jej zakresie, ponieważ od 01.07.17 brak certyfikatu ISO 15197:2015 sprawi, że zamawiający (szpital) zostanie bez sprzętu do pracy lub będzie musiał najpóźniej w maju 2017 ogłaszać nowe postępowanie co wiąże się z dużym i niepotrzebnym dodatkowym wysiłkiem pracy, dlatego dopytujemy: Czy wymagają Państwo glukometru, który spełnia normę EN ISO 15107:2015 w pełnym jej zakresie, tzn. od punktu 1 do punktu 8, wraz z załącznikiem A, której to kryteria rekomendowane są przez Polskie Towarzystwo Diabetologiczne i gwarantują dokładność, precyzję oraz powtarzalność pomiarów?

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga normy ISO EN ISO 15107:2015.

4) Czy Zamawiający wymaga, aby kapilara zasysająca znajdowała się na szczycie paska testowego?

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga.

5) Czy Zamawiający wymaga bezpłatnego płynu kontrolnego w zestawie z glukometrem?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga.

6) 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?

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga.

2. Pakiet 2, pozycja 1

Optymalną gramaturą myjki do jej prawidłowego użytkowania i komfortu, zarówno pacjenta jak i osoby wykonującej zabieg mycia jest gramatura 100g/m². Myjka taka jest też bardziej wytrzymała. W związku z tym, czy Zamawiający wymaga myjki wykonanej z włókniny 100g/m²?

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie myjek o stawce 23% VAT. Informujemy, że według opinii Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych myjki nie spełniają definicji wyrobu medycznego i są wyrobem kosmetycznym. W związku z tym, czy Zamawiający wymaga dołączenia do oferty dokumentu zgłoszenia do ogólnoeuropejskiego rejestru CPNP (Cosmetic Products Notification Portal)?

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga myjki wykonanej z włókniny 100g/m². Dopuszczamy stawkę VAT 23%.

3. Pakiet nr 2, poz.1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie w w/w pozycji jednorazowej myjki dla pacjenta, zawierającej suche mydło aktywowane wodą. Produkt higieniczny podlegający stawce podatku VAT w wysokości 23%.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

4. Poniższe pytania dotyczą opisu przedmiotu zamówienia w Części 5 w przedmiotowym postępowaniu:

1) 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?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga.

2) Czy Zamawiający wymaga zaoferowania pasków testowych do glukometru z sygnalizacją pobrania zbyt małej próbki krwi za pomocą specjalnego komunikatu na wyświetlaczu?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga.

3) Czy Zamawiający wymaga pasków testowych z czasem pomiaru nie dłuższym niż 5 sekund?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga.

5. Pakiet 2, poz. 1

Prosimy Zamawiającego o możliwość podania ceny jednostkowej netto do czterech miejsc po przecinku lub możliwość wyceny za opakowanie myjek z jednoczesnym przeliczeniem ilości w formularzu asortymentowo-cenowym.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza wycenę za opakowanie z przeliczeniem ilości.

Z poważaniem