



WSS/KG/ 1672 /DOPKiZP/JNJ/ 783 /14

Tychy, 02.09.2014r.

**Wykonawcy ubiegający się
o udzielenie zamówienia**

Dotyczy: odpowiedzi na zapytania w sprawie specyfikacji do przetargu nieograniczonego na dostawę leków, materiałów aptecznych i opatrunkowych (nr sprawy: 35/14/ZP/PN)

MEGREZ Sp. z o.o. z siedzibą w Tychach, zwana dalej Zamawiającym, w odpowiedzi na zapytania do Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia skierowane przez Wykonawców wyjaśnia:

Pytanie nr 1

Czy Zamawiający, postępując zgodnie z ustawą Prawo zamówień publicznych (art. 7 i 29) oraz mając na uwadze konieczność potencjalne korzyści finansowe, dopuści w w/w pakiecie nr 3 poz. 145 konkurencyjne paski testowe (wraz z nieodpłatnym przekazaniem lub użyczeniem kompatybilnych glukometrów w formie i liczbie określonej przez Zamawiającego) charakteryzujące się następującymi parametrami:

- a) Funkcja Auto-coding **eliminująca konieczność kodowania**, przy czym zastosowane i potwierdzone przez producenta rozwiązania techniczno-wdrożeniowe powodują że w praktyce po wprowadzeniu paska do glukometru nie są konieczne żadne czynności potwierdzające ani sprawdzające użytkownika;
- b) Możliwość wykorzystania do badania próbki krwi kapilarnej, żyłnej i tętnicznej (enzym GDH-FAD dający poprawne wyniki niezależnie od stężenia tlenu rozpuszczonego we krwi)
- c) Wielkość zasysanej próbki krwi 0,5 ul;
- d) Czas pomiaru od chwili zassania próbki 0,5 s;
- e) Zakres 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 zaleceniami Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego, ponadto dający możliwość otrzymania wyniku u wciąż przytomnych pacjentów z bardzo wysoką wartością glikemii i u pacjentów z poważną hipoglikemią;
- f) Dobrze oznaczone specjalnym wskaźnikiem miejsce zasysania krwi w przedniej części boku paska, umożliwiające swobodne pobieranie próbki krwi z dowolnego miejsca na ciele pacjenta oraz bardzo precyzyjną detekcję zbyt małej próbki krwi wprowadzonej do paska, bez kontaktu materiału biologicznego z glukometrem

MEGREZ Sp. z o.o.

Ul. Edukacji 102, 43-100 Tychy, Tel. +48 32 32 55 171, fax. +48 32 32 55 284, e-mail: sekretariat@szpitalmegrez.pl, NIP 634 267 03 10, REGON 240872286, KRS 0000302837 MEGREZ Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością zarejestrowana w rejestrze przedsiębiorców w Krajowym Rejestrze Sądowym, Sąd Rejonowy w Katowicach, VIII Wydział Gospodarczy KRS, Kapitał zakładowy w wysokości 12 058 850,00 zł - w tym pokryty aportem do kwoty 7 658 850,00 zł

- g) Produkt refundowany przez MZ, co ustawowo zabezpiecza ciągłość dostaw pasków do siedziby Zamawiającego;
- h) Do zaoferowanych pasków oferujemy nieodpłatne dostarczenie kompatybilnych glukometrów w ilości zabezpieczającej wymagania Zamawiającego i w formie określonej przez Zamawiającego – w przypadku dopuszczenia prosimy o podanie niezbędnej liczby aparatów, które pokryją zapotrzebowanie Zamawiającego w trakcie umowy przetargowej;

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuści, wymaga pasków zgodnych z SIWZ.

Pytanie nr 2

Czy Zamawiający wymaga aby paski testowe zaoferowane w pakiecie nr 3 były wyrobem medycznym refundowanym, co zabezpieczy ciągłość dostaw do siedziby Zamawiającego?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza paski refundowane, kompatybilne z glukometrami Optium Xido.

Pytanie nr 3

Czy Zamawiający wymaga, aby w instrukcjach pasków testowych zaoferowanych w pakiecie 3 znajdowały się dane liczbowe, dotyczące deklarowanej dokładności oznaczeń wykonywanych z zastosowaniem pasków testowych – brak takich danych może dezorientować personel wykonujący badanie co do wiarygodności otrzymanych wyników pomiarów?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza zawarcie w/w informacji w instrukcji.

Pytanie nr 4

Czy Zamawiający wymaga, aby paski testowe zaoferowane w pakiecie nr 3 były przeznaczone do wykonywania pomiaru glikemii we krwi kapilarnej, żylniej i tętnicznej, podobnie jak paski wymienione w SIWZ?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza, ale wymaga aby zaoferowane paski były kompatybilne z glukometrami Optium Xido.

Pytanie nr 5

Czy Zamawiający wymaga, aby paski testowe zaoferowane w pakiecie 3 dawały poprawne wyniki niezależnie od stężenia rozpuszczalnego tlenu w próbce krwi?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza, ale wymaga aby zaoferowane paski były kompatybilne z glukometrami Optium Xido.

Pytanie nr 6

Czy Zamawiający dopuści w pakiecie nr 3 takie paski testowe, które mogą być stosowane wyłącznie u pacjentów ze znaną liczbą hematokrytową (w innych przypadkach wykonanie pomiaru należy konsultować z lekarzem prowadzącym)?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza, ale wymaga aby zaoferowane paski były kompatybilne z glukometrami Optium Xido.

Pytanie nr 7

Czy Zamawiający dopuści w zadaniu 3 glukometry pozostałych producentów i kompatybilne z nimi paski i tym samym odstąpi od w/w zapisów, ponownie opisując przedmiot zamówienia? W przypadku odmownej odpowiedzi prosimy o merytoryczne uzasadnienie.

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga zaoferowania produktu (pasków) zgodnych z SIWZ.

Pytanie nr 8

Czy Zamawiający wymaga, aby zaoferowane glukometry i paski testowe miały możliwość kontroli na 3 zakresach płynów kontrolnych – (prawidłowy, niski i wysoki) ?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza możliwość kontroli na 3 zakresach, ale wymaga aby zaoferowane paski były kompatybilne z glukometrami Optium Xido.

Pytanie nr 9

Czy Zamawiający dopuści do udziału w postępowania paski i glukometry, które w instrukcjach użycia nie zawierają ostrzeżeń o niedokładnych wynikach pomiarów u pacjentów z obniżonym ciśnieniem, odwodnionych i znajdujących się w stanie poważnego wstrząsu oraz bardzo niskie lub niedokładne wyniki u pacjentów w stanie hiperglikemii hiperosmolarnej (z ketozą lub bez) i jednocześnie **nie zawierają** zapewnienia producenta o tym, że w powyższych przypadkach wyniki są prawidłowe i miarodajne ?

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga zaoferowania produktu (pasków) zgodnych z SIWZ.

Pytanie nr 10

Czy Zamawiający dopuści do przetargu paski z „bocznym” polem pomiarowym? Takie umiejscowienie utrudnia lub uniemożliwia nakładanie próbki krwi z alternatywnych miejsc nakłucia.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza, ale wymaga aby zaoferowane paski były kompatybilne z glukometrami Optium Xido.

Pytanie nr 11

Czy Zamawiający dopuści do przetargu glukometr posiadający górny zakres pomiaru 800 - 1000 mg/dl ?

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga zaoferowania produktu (pasków) zgodnych z SIWZ.

Pytanie nr 12

Czy Zamawiający wymaga, żeby zakres temperatury przechowywania pasków wynosił 10-40°C ?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza w/w zakres temperatury.

Pytanie nr 13

Czy Zamawiający wymaga pasków z kapilarą zasysającą krew na czubku paska, 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 dopuszcza w/w paski, ale wymaga aby zaoferowane paski były kompatybilne z glukometrami Optium Xido.

Pytanie nr 14

Czy Zamawiający dopuści, aby zaoferowane paski testowe do glukometrów umożliwiły pomiary w zakresie hematokrytu równym 20-60%, co pozwoli na bezpieczne uzyskanie precyzyjnych wyników u pacjentów z niskimi wartościami hematokrytu, np. w stanach niedokrwistości lub po obfitych krwawieniach –zakres HCT wynoszący 20-60% jest obecnie standardem we wszystkich nowszych modelach pasków?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza w/w paski, ale wymaga aby zaoferowane paski były kompatybilne z glukometrami Optium Xido.

Pytanie nr 15

Czy Zamawiający wymaga, aby do badania wykorzystywany był na paskach testowych enzym Oksydaza Glukozowa (GOD), zapewnia on maksymalną minimalizację zafałszowań pomiaru - obecnych w próbce krwi ponad 70 substancji endo i egzogennych nie ma wpływu na wyniki pomiarów ?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza w/w enzym, ale wymaga aby zaoferowane paski były kompatybilne z glukometrami Optium Xido.

Pytanie nr 16

Czy Zamawiający wymaga pasków oddzielnie pakowanych? Takie rozwiązanie wydłuża i utrudnia czas pracy personelu.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza w/w paski, ale wymaga aby zaoferowane paski były kompatybilne z glukometrami Optium Xido.

Pytanie nr 17

Czy Zamawiający wymaga pasków do glukometrów, które do badania wykorzystują próbkę krwi poniżej 0,5 μ l?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza w/w paski, ale wymaga aby zaoferowane paski były kompatybilne z glukometrami Optium Xido.

Pytanie nr 18

Czy Zamawiający wymaga refundacji wyrobu przez NFZ ?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza refundacji wyrobu przez NFZ.

Pytanie nr 19

Czy Zamawiający wymaga spełniania przez oferowane glukometry normy ISO 15197:2013 ? Norma ISO 15197-2013 zacznie obowiązywać dopiero od 2016 roku.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wymaga w/w normy.

Pytanie nr 20

Czy Zamawiający wymaga spełniania przez oferowane glukometry zaleceń Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego ?

Zalecenia PTD brzmią – tu cytat:

„Do **samokontroli** glikemii zaleca się używanie glukometrów przedstawiających jako wynik badania stężenie glukozy w osoczu krwi, których deklarowany błąd oznaczenia nie przekracza 15% dla stężeń glukozy ≥ 100 mg/dl (5,6 mmol/l) i 15 mg/dl (0,8 mmol/l) w przypadku stężeń glukozy < 100 mg/dl (5,6 mmol/l).”

Wyraźnie więc mówią o samokontroli glikemii, nie zaś o pomiarach w warunkach leczenia zamkniętego.

Poza tym, zalecenia PTD oparte są o normę ISO 15197-2013 mająca obowiązywać dopiero od 2016 roku.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wymaga.

Pytanie nr 21

Czy Zamawiający dopuści do udziału w postępowaniu paski testowe, jeżeli Wykonawca zobowiąże się, że do oferowanych przez siebie pasków dostarczy Zamawiającemu, na zasadach określonych przez Zamawiającego wymaganą ilość najnowocześniejszych obecnie glukometrów kompatybilnych z oferowanymi paskami, spełniających następujące parametry: autokodowanie, kapilara do automatycznego zasysania próbki krwi, metoda pomiaru biosensoryczna, zastosowany enzym GOD, możliwość alternatywnych miejsc nakłucia – dłoń, przedramię, standard ISO 15197:2003, o dokładności przy stężeniu glukozy $\leq 75 \text{ mg/dl} \pm 15\%$ i dokładności przy stężeniu glukozy $\geq 75 \text{ mg/dl} \pm 20\%$, temperatura przechowywania pasków 4-30°C, temperatura wykonania pomiaru 10-40°C, ostrzeżenie ketonowe pow. 240 mg/dl, zakres wyników 20-600 mg/dl, zakres hematokrytu 20-60%, kalibracja do osocza krwi, pomiar z krwi kapilarnej, próbka krwi 0,5 mikrolitra, czas pomiaru 5 sekund, brak kontaktu krwi z glukometrem, pobieranie krwi przez zasysanie, pamięć 500 pomiarów, bezkontaktowy i automatyczny wyrzut paska, zasilanie z ogólnodostępnych baterii typu AAA. Opakowania pasków po 50 szt., stabilne 3 miesiące po otwarciu opakowania. Proponowane przez nas glukometry posiadają wyłącznie identyczne, bądź lepsze parametry od opisanych w przedmiocie zamówienia.

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza zaoferowania pasków wraz z glukometrami, oczekuje produktu zgodnego z SIWZ.

Pytanie nr 22

Czy Zamawiający w pakiecie nr 3 dopuści paski współpracujące z glukometrem, który nie potrzebuje 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);

paski testowe współpracujące z glukometrem z funkcją automatycznego wyrzutu paska po pomiarze (funkcja daje dodatkowe podniesienia bezpieczeństwa i higieny pracy - po badaniu pracownik nie ma styczności z materiałem biologicznym pacjenta);

wykorzystany enzym Oksydaza Glukozowa (GOD), nie interferujący min. z metforminą, galaktozą, maltozą, TG, paracetamolem, kwasem acetylosalicylowym, tetracykliną, amoksylicyną;

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,

zakres hematokrytu 20% do 60%.

Jeśli Zamawiający wyrazi zgodę prosimy o podanie zapotrzebowania ilości glukometrów, które będą w cenie pakietu na paski.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza w/w paski, ale wymaga aby zaoferowane paski były kompatybilne z glukometrami Optium Xido.

Pytanie nr 23

Czy ze względu na pojawienie się nazwy własnej Zamawiający zgodzi się na dopuszczenie oferty równoważnej dla Pakietu 3? Czy w przypadku wyrażenia zgody Zamawiający dopuści testy paskowe do glukometru spełniającego następujące parametry techniczne: czas pomiaru 5 sekund, zakres pomiarowy 10-600 mg/dl, wielkość próbki krwi nie większa niż 0,6 µl, pojemność pamięci 500 wyników, zakres hematokrytu 10-65%? Wykonawca prosi o podanie niezbędnej ilości aparatów potrzebnych Zamawiającemu, do których oferuje bezpłatny serwis i przeszkolenie personelu medycznego.

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza oferty równoważnej, wymaga zaoferowania produktu (pasków) zgodnych z SIWZ.

WICEPREZES ZARZĄDU
Krzysztof Leki

PROKURENT
Karolina Filipowska