



WSS/KG/ 63 /DOPKiZP/MW/ 16 /15

Tychy, 13.01.2015r.

**Wykonawcy ubiegający się
o udzielenie zamówienia**

Dotyczy: odpowiedzi na zapytania w sprawie specyfikacji do przetargu nieograniczonego na dostawę leków, materiałów opatrunkowych oraz mikrokuwet – postępowanie uzupełniające (nr sprawy: 55/14/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 1 - dotyczy pakiet nr 2

Czy Zamawiający w pakiecie nr 2 oczekuje zaoferowania opatrunku przezroczystego, który posiada dokument potwierdzający barierę folii dla wirusów => 27nm, wydany przez niezależne laboratorium na podstawie badań na statystycznie znamiennej ilości próbek (zgodnie z wymogami ISO PB70:2003 - min. 32)? Bariera taka daje 100%-ową pewność zapewnienia szczelności opatrunku dla wirusów przenoszonych drogą krwi, takich jak HBV, HBC i HIV.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza zaoferowanie opatrunku, który posiada w/w dokument ale nie wymaga.

Pytanie 2 - dotyczy pakiet nr 3

W związku z umieszczeniem przez Zamawiającego w opisie przedmiotu zamówienia w pakiecie 3 nazw własnych pasków testowych do glukometrów konkretnej firmy, informujemy że opis taki wskazuje jednoznacznie tylko na produkty konkretnego wytwórcy działającego na terenie Polski. Ze względu na gwarantowaną przez producentów kompatybilność pasków testowych danej marki wyłącznie z glukometrami takiej marki, taki opis ograniczyłby konkurencję asortymentową pomiędzy różnymi producentami, wyznaczając konkretnego producenta zaoferowanego sprzętu i nadając mu wyłączność na kształtowanie ceny oferty, samodzielnie lub poprzez podmioty powiązane. Czy Zamawiający postępując zgodnie z ustawą Prawo zamówień publicznych (art. 7 i 29 ustawy), uwzględniając możliwość dopuszczenia ofert konkurencyjnych oraz potencjalne znaczne oszczędności finansowe, dopuści zaoferowanie w pakiecie 3 konkurencyjnych pasków testowych (wraz z przekazaniem kompatybilnych glukometrów na zasadach określonych przez Zamawiającego

MEGREZ Sp. z o.o.

– tj. wliczenie w cenę pasków, dzierżawa lub nieodpłatne użyczenie), charakteryzujących się wymienionymi poniżej, 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) Funkcja automatycznego wyrzutu zużytego paska testowego;
- c) Paski przeznaczone do wykonywania pomiarów u dzieci i osób dorosłych;
- d) Detekcja zbyt małej ilości krwi wprowadzonej do paska wraz z wyświetleniem odpowiedniego komunikatu informującego o niecałkowitym wypełnieniu paska na wyświetlaczu;
- e) Enzym dehydrogenaza glukozy dający poprawne wyniki niezależnie od stężenia tlenu rozpuszczonego we krwi
- f) Wielkość zasysanej próbki krwi 0,5 ul;
- g) Czas pomiaru od chwili zassania próbki 5 s;
- h) Dobrze oznaczone miejsce zasysania krwi w przedniej części boku paska, 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 zastosowań pasków określony przez producenta, umożliwiający wykonywanie badań u pacjentów z różnymi współistniejącymi stanami klinicznymi bez konieczności specjalnego wyłączenia zastosowania pasków w chorobach współwystępujących;
- k) Zakres wyników liczbowych pomiaru 10-900mg/dl umożliwiający uzyskiwanie tak samo precyzyjnych i dokładnych wyników w całym zakresie pomiarowym (obejmującym wymagany zakres 10-600mg/dl) z dokładnością zgodną z wytycznymi normy ISO 15197:2013 co potwierdzono odpowiednim dokumentem Jednostki Notyfikowanej, oraz z najnowszymi zaleceniami Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego;

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza paski ale zgodne z instrukcją zawartą w SIWZ tzn. Zamawiający wymaga aby zaoferowane paski były kompatybilne z glukometrem stosowanym w szpitalu.

Pytanie 3 - dotyczy pakiet nr 3

Czy Zamawiający dopuszcza paski testowe o zakresie wyników liczbowych pomiaru 10-900mg/dl, umożliwiające otrzymywanie wyników liczbowych pomiaru glikemii u pacjentów z wysokimi wartościami stężenia glukozy? Wartość glikemii u pacjentów hospitalizowanych może przekraczać 600mg/dl, przy czym glukometr z zakresem pomiarowym do 600mg/dl może wskazać komunikat HIGH lub Error zamiast wyniku już przy stężeniu glukozy wynoszącym 550mg/d – wskutek czego nie wiadomo czy stężenie glukozy we krwi pacjenta jest bliższe wartości 550mg/dl czy np. 800mg/dl. Paski z zakresem do 900 mg/dl dają więc dodatkowe informacje osobie wykonującej pomiar.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza paski w w/w zakresie ale zgodne z instrukcją zawartą w SIWZ tzn. Zamawiający wymaga aby zaoferowane paski były kompatybilne z glukometrem stosowanym w szpitalu.

Pytanie 4 - dotyczy pakiet nr 3

Czy Zamawiający wymaga aby deklarowany w instrukcjach obsługi maksymalny błąd pomiarowy pasków testowych nie przekraczał $\pm 15\%$ przy stężeniu glukozy >100 mg/dl, zgodnie z wytycznymi Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza w/w błąd pomiarowy.

Pytanie 5 - dotyczy pakiet nr 3

Czy Zamawiający wymaga pasków testowych umożliwiających wykonywanie pomiarów we krwi żyłnej i kapilarnej?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza paski które umożliwiają wykonywanie w/w pomiarów, ale wymaga aby zaoferowane paski były kompatybilne z glukometrem stosowanym w szpitalu.

Pytanie 6 - dotyczy pakiet nr 3

Czy Zamawiający wymaga pasków testowych z enzymem dehydrogenaza glukozy?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza paski z enzymem, ale wymaga aby zaoferowane paski były kompatybilne z glukometrem stosowanym w szpitalu.

Pytanie nr 7 – dotyczy pakiet nr 3

Czy w celu uzyskania pewności pracy na sprzęcie dającym wiarygodne wyniki pomiarów Zamawiający wymaga przedstawienia atestu Jednostki Notyfikowanej potwierdzającego spełnianie przez zaoferowany sprzęt normy ISO15197:2013?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza przedstawienie atestu.

Pytanie nr 8 – dotyczy pakiet nr 3

Czy Zamawiający wymaga aby zaoferowane paski testowe były wyrobem medycznym refundowanym, co zabezpieczy ciągłość dostaw pasków?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza paski refundowane, ale wymaga aby zaoferowane paski były kompatybilne z glukometrem stosowanym w szpitalu.

Pytanie nr 9 – dotyczy pakiet nr 3

Czy Zamawiający dopuści paski testowe do glukometrów które zgodnie z instrukcjami są przeznaczone dla użytkowników indywidualnych, ale nie przewiduje się możliwości ich stosowania przez personel medyczny, a glukometr jest przeznaczony do stosowania w domu i może być używany tylko przez jedną osobę?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuści paki, ale muszą być zgodne z SIWZ, tzn. kompatybilne do glukometru jaki jest stosowany w szpitalu.

Pytanie nr 10 – dotyczy pakiet nr 3

Czy Zamawiający dopuści ofertę pasków testowych do glukometru, który zgodnie z instrukcją obsługi nie nadaje się do użytku przez wiele osób, przy czym wszystkie elementy zestawu są niebezpieczne biologicznie i mogą potencjalnie przenosić choroby zakaźne, nawet po przeprowadzeniu czyszczenia i dezynfekcji?

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza towarów niebezpiecznych biologicznie, które mogą przenosić choroby zakaźne.

Pytanie nr 11 – dotyczy pakiet nr 1 poz. 1

Czy Zamawiający w pakiecie nr 1 poz. 1 (Marcaina Spinal 0,5% Heavy a 4ml x 5 op.) wymaga zaoferowania produktu pakowanego w jałowe blistry?

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga produktu zgodnego z SIWZ, który jest pakowany w jałowe blistry.

Pytanie nr 12 – dotyczy pakiet nr 2 poz. 1

Czy Zamawiający dopuści opatrunek w rozmiarze 6x7 bez włókninowych wzmocnień?

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza rozmiar 6x7x i wymaga produktu zgodnego z SIWZ.

Pytanie nr 13 – dotyczy pakiet nr 1 poz. 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie z pakietu 1 pozycji 1 (Marcaina Spinal 0.5% Heavy a 4 ml x 5 amp.) i utworzenie oddzielnego pakietu?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na wydzielenie pozycji z pakietu.

Pytanie nr 14 – dotyczy pakiet nr 3

Czy Zamawiający w zadaniu 37 dopuści glukometry i paski równoważne do podanych w specyfikacji, w których do badania potrzebne jest 0,7 µl krwi oraz czas pomiaru wynosi ok. 7 sekund, posiadające funkcje wyrzutu paska po badaniu oraz funkcję tzw. auto kodowania? Proponowane przez nas paski mogą być przechowywane w temperaturze od 4 do 40°C, posiadają powłokę zabezpieczającą całą powierzchnię paska przed ryzykiem kontaminacji bakteryjnej (paski można dotykać na całej powierzchni bez wpływu na wynik badania), zaś wykorzystany enzym na paskach w postaci Oksydazy Glukozy (GOD) zapewnia maksymalną minimalizację zafałszowań pomiaru - obecnych w próbce krwi ponad 70 substancji endo i egzogennych nie ma wpływu na wyniki pomiarów dokonanych proponowanymi testami. Nasze paski i glukometry są znane i polecane na rynku od wielu lat, a na rynku szpitalnym jesteśmy obecni w 50% szpitali w Polsce. Dopuszczenie naszego produktu pozwoli nam na złożenie oferty konkurencyjnej cenowo, a Zamawiającemu na rozstrzygnięcie przetargu w ogóle przy zachowaniu zasad PZP szczególnie zgodnie z artykułem 29 ust. 3. Obecny zapis SIWZ do tego pakietu wskazuje tylko na jednego producenta i jeden rodzaj pasków dostępnych na rynku, a zatem nie może być tu mowy o działaniu Zamawiającego zgodnie z prawem. Jeżeli tak, prosimy o podanie zapotrzebowania na glukometry, które będą potrzebne Zamawiającemu, a dostarczone w ramach pakietu na paski. Gwarantujemy również szkolenie personelu w zakresie obsługi tychże glukometrów.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuści tylko paski, ale muszą być zgodne z SIWZ, tzn. kompatybilne do glukometru jaki jest stosowany w szpitalu.

Pytanie nr 15 – dotyczy pakiet nr 3

Czy Zamawiający dopuści w pakiecie 3 paski do pomiaru glukozy we krwi wraz z glukometrami przeznaczonymi do wykorzystania przez wykwalifikowany personel medyczny, których koszt będzie wliczony w cenę zaoferowanych pasków o następujących właściwościach:

- zakres pomiaru: 20-600 mg/dL
 - zakres hematokrytu: 30-55%
 - objętość próbki krwi: 1 µL
 - czas pomiaru: 5s
 - temperatura przechowywania: 4-30°C
 - oferowany system pracuje bez zastrzeżeń w kilkunastu publicznych szpitalach w Polsce
- W przypadku wyrażenia zgody na powyższe zwracamy się z prośbą o podanie ilości glukometrów, jaką wykonawca będzie zobowiązany dostarczyć.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuści tylko paski, ale muszą być zgodne z SIWZ, tzn. kompatybilne do glukometru jaki jest stosowany w szpitalu.

PREZES ZARZĄDU
Mariola Szulc

WICEPREZES ZARZĄDU
Krzysztof Leki