



Mielec, dnia 20 stycznia 2020 r.

Numer referencyjny: PN.1.2020.PSPR

**Wykonawcy ubiegający się
o udzielenie zamówienia**

Dotyczy postępowania pn. „**Zakup i dostawa: leków, płynów infuzyjnych oraz materiałów opatrunkowych dla Powiatowej Stacji Pogotowia Ratunkowego Samodzielnego Publicznego Zakładu w Mielcu**”

**WYJAŚNIENIA (III)
TREŚCI SPECYFIKACJI ISTOTNYCH WARUNKÓW ZAMÓWIENIA**

Działając na podstawie art. 38 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (t. j. Dz. U. z 2019 r. poz. 1843), zwanej dalej ustawą Pzp, Zamawiający przedstawia treść kolejnych wniosków o wyjaśnienie specyfikacji istotnych warunków zamówienia (w skrócie SIWZ), które wpłynęły w przedmiotowym postępowaniu wraz z wyjaśnieniami:

Zapytanie nr 46:

Pakiet nr 1, pozycja 134 i 135

Czy Zamawiający dopuści konkurencyjne paski testowe (wraz z dostarczeniem odpowiednich, kompatybilnych glukometrów i płynów kontrolnych), charakteryzujące się następującymi równoważnymi parametrami – zakres hematokrytu 10-70%, wielkość kropli krwi 0,5ul, warunki pomiarowe; 5-45°C?

Wyjaśnienie nr 46:

Zamawiający informuje, że w pozycji 135 i 135 wskazuje konkretny produkt, ponieważ na stanie pogotowia w użyciu są zakupione dobrej jakości glukometry, sprawdzone przez zespoły ratownictwa medycznego podczas udzielania pierwszej pomocy w terenie w zmiennych warunkach atmosferycznych (niskich i wysokich temperaturach, deszczu czy śniegu) oraz w warunkach nocnych. Z uwagi na to, że pomiary w tych warunkach atmosferycznych spełniają normy ISO pod względem precyzji pomiaru, Zamawiający nie widzi potrzeby wymiany glukometrów będących na stanie pogotowia.

Zapytanie nr 47:

Pakiet nr 2

Czy z uwagi na fakt, że nie istnieją żadne paski testowe z zakresem temperatury przechowywania 1-40°C (na co jasno wskazują zharmonizowane symbole temperatury przechowywania obecne na opakowaniach wszystkich pasków testowych dostępnych w Polsce), a Zamawiający musi posiadać pomieszczenia magazynowe umożliwiające przechowywanie leków i innych produktów w temperaturze co najwyżej pokojowej (ze względu na wytyczne Farmakopei Polskiej), Zamawiający dopuści paski testowe, które można przechowywać w temperaturze przynajmniej 4-30°C?

Wyjaśnienie nr 47:

Zamawiający dopuszcza zaproponowane rozwiązanie.



Zapytanie nr 48:

Pakiet nr 2

Czy ze względu na fakt, że praca personelu Zamawiającego w całkowitej ciemności stanowiłaby zagrożenie w postaci kontaktu z materiałem biologicznym pacjentów jakim jest potencjalnie zakaźna krew oraz transmisji zakażeń krwiopochodnych, Zamawiający dopuści paski do glukometrów bez podświetlanego wyświetlacza? Nie wyobrażamy sobie, żeby personel Zamawiającego pobierał krew i wykonywał pacjentom pomiary glikemii po omacku.?

Wyjaśnienie nr 48:

Zamawiający nie dopuszcza pasków do glukometru bez podświetlanego wyświetlacza, ponieważ zespoły ratownictwa medycznego podczas udzielania pierwszej pomocy w terenie w zmiennych warunkach atmosferycznych, w niektórych sytuacjach gdzie oświetlenie reflektorów karetki pogotowia lub straży pożarnej nie dociera ze względu na utrudniony dojazd samochodów, muszą korzystać tylko z oświetlenia latarek osobistych i podświetlanego wyświetlacza.

Zapytanie nr 49:

Pakiet nr 2

Czy Zamawiający dopuści paski do glukometrów przeznaczonych do wykonywania pomiarów we krwi włośniczkowej, niezależnie od wieku pacjentów?.

Wyjaśnienie nr 49:

Zamawiający wymaga asortymentu zgodnego z SIWZ.

Zapytanie nr 50:

Pakiet nr 2

Czy Zamawiający wymaga aby zaoferowane paski testowe do glukometrów były wyrobem medycznym refundowanym, gdyż paski takie przechodzą na terenie RP okresową weryfikację na szczeblu urzędowym pod kątem aktualności posiadanych certyfikatów?

Wyjaśnienie nr 50:

Zamawiający wymaga asortymentu zgodnego z SIWZ.

Zapytanie nr 51:

Pakiet nr 2, pozycja 1,2

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



POWIATOWA STACJA POGOTOWIA RATUNKOWE
SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD W MIELCU



Numer Certyfikatu
10/38/0065/J/19-1
ISO 9001:2015

zakresu - ≤ 600 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); zaferowane 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 dożywotnią gwarancją

Wyjaśnienia nr 51:

Zamawiający dopuszcza zaproponowane rozwiązanie.

Zapytanie nr 52:

Pakiet nr 2, pozycja 1,2

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 testowego 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:

- glukometru, który spełnia normę EN ISO 15197:2015?
- dołączenia do oferty certyfikatu z normy ISO 15197:2015 w języku polskim, wystawionego przez niezależną jednostkę notyfikowaną?
- potwierdzenie na spełnienie normy ISO 15197: 2015 w instrukcji pasków testowych w języku polskim?

Wyjaśnienia nr 52:

Zamawiający wymaga asortymentu zgodnego z SIWZ.

Zapytanie nr 53:

Pakiet nr 2, pozycja 1,2

Czy Zamawiający wymaga specyfikacji w rzeczonyj pozycji dla kompatybilnych z glukometrami pasków, aby do oferty przystępowały tylko hurtownie, które to reprezentują BEZPOŚREDNIO 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.

Wyjaśnienia nr 53:

Zgodnie z SIWZ.

Zapytanie nr 54:

Pakiet nr 2, pozycja 1,2

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

Wyjaśnienia nr 54:

Zamawiający dopuszcza zaproponowane rozwiązanie.

Zapytanie nr 55:

Pakiet nr 2, pozycja 1,2

Czy Zamawiający wymaga glukometru, którego pamięć wynosi co najmniej 600 ostatnich pomiarów?

Wyjaśnienia nr 55:

Zamawiający wymaga asortymentu zgodnego z SIWZ.

Zapytanie nr 56:

Pakiet nr 2, pozycja 1,2

Czy Zamawiający wymaga płynów kontrolnych ważnych 6 miesięcy po otwarciu?

Wyjaśnienia nr 56:

Zgodnie z SIWZ.

Zapytanie nr 57:

Pakiet nr 2, pozycja 1,2

Czy Zamawiający wymaga glukometru oraz pasków, które to współpracują z 5 nieodpłatnymi aplikacjami dla personelu medycznego oraz pacjentów?

Wyjaśnienia nr 57:

Zamawiający wymaga asortymentu zgodnego z SIWZ.

Zapytanie nr 58:

Pakiet nr 2, pozycja 1,2

Czy Zamawiający wymaga glukometru z funkcją bluetooth, która umożliwi przesłanie danych do systemu szpitalnego?

Wyjaśnienia nr 58:

Zamawiający wymaga asortymentu zgodnego z SIWZ.

Zapytanie nr 59:

Pakiet nr 2, pozycja 1,2

Czy Zamawiający wymaga glukometru z podświetlaną szczeliną paskową oraz z podświetlonym ekranem?



POWIATOWA STACJA POGOTOWIA RATUNKOWE

SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD W MIELCU



Numer Certyfikatu
10/38/0065/J/19-1
ISO 9001:2015

Wyjaśnienia nr 59:

Zgodnie z SIWZ. Zamawiający wymaga odpowiednio dużego, czytelnego, podświetlanego wyświetlacza wyników.

Niniejsze wyjaśnienia stają się integralną częścią SIWZ.

W związku z przedmiotowymi wyjaśnieniami oraz dokonaną w dniu 20 stycznia 2020 r. zmianą terminu składania ofert, Zamawiający wskazuje, że w przypadku, gdy zamieszczone wyjaśnienia mają wpływ na ofertę złożoną w pierwotnym terminie składania ofert, Wykonawcy obowiązani są przed upływem ostatecznego terminu składania ofert do złożenia zmian do oferty lub wycofania oferty w sposób wskazany w SIWZ.

W przypadku braku złożenia zmiany do oferty lub braku wycofania oferty, Zamawiający przymie, że udzielone wyjaśnienia nie wpływają na treść złożonej oferty.