



Wyjaśnienia nr 2 treści Zaproszenia do składania ofert

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie pozaustawowym – zamówienie o wartości poniżej kwoty 130 000,00 zł netto, do którego nie stosuje się przepisów ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (tj. Dz. U. z 2022 r. poz. 1710 ze zm.) na mocy art. 2 ust. 1 pkt 1) tejsze ustawy pn. Dostawa leków do SZPZLO Warszawa-Wawer. Znak sprawy: SZPZLO/Z-30/2023.

Zamawiający zgodnie z Rozdziałem XIII pkt 3 Zaproszenia do składania ofert (dalej jako Zaproszenie) przekazuje treść wyjaśnień treści Zaproszenia.

Pytanie nr 1.

pakiet część nr 1, poz.66:

- 1) Czy Zamawiający dopuści paski testowe, 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; zakres hematokrytu 20-65%; 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 - $\leq 600\text{ mg/dL}$; 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); zaofertowane paski testowe do glukometrów to wyrób medyczny refundowany; posiadamy certyfikat z weryfikacji ISO 15197:2015 (przeprowadzony i zatwierdzony przez notyfikowaną jednostkę TÜV Rheinland Polska Sp. o.o.)- parametry z normy ISO 15197:2015 są zalecane przez wytyczne PTD ; glukometr z dożywotnią gwarancją;
Informujemy, że glukometry do w/w pasków testowych zostaną przez nas dostarczone bezpłatnie.



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 testowe będą musiały ją spełniać. W związku z powyższym we wszystkich postępowaniach, w których umowa nie zakończyła 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:
 - a. glukometru, który spełnia normę EN ISO 15197:2015?
 - b. dołączenia do oferty certyfikatu z normy ISO 15197:2015 w języku polskim, wystawionego przez niezależną jednostkę notyfikowaną?
 - c. potwierdzenie na spełnienie normy ISO 15197: 2015 w instrukcji pasków testowych w języku polskim?
3. 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.
4. Czy Zamawiający wymaga glukometr, którego pamięć wynosi co najmniej 600 ostatnich pomiarów?
5. Czy Zamawiający wymaga glukometr z podświetlaną szczeliną paskową oraz z podświetlonym ekranem?
6. Czy Zamawiający wymaga system do monitorowania glukozy z funkcją Dual Color, który pomaga szybko zinterpretować wynik poziomu glikemii (po wykonaniu pomiaru, na glukometrze pojawia się kolor zielony/czerwony w zależności od poziomu glikemii Pacjenta)
7. Czy Zamawiający wymaga glukometr, który wyświetla symbol ostrzeżenia ketonowego w przypadku wyniku większego lub równego 240 mg/dl (13,3 mmol/l)?

Odpowiedź:

1. Zamawiający nie dopuszcza innego rodzaju pasków.
2. a) Zamawiający nie wymaga glukometru a jedynie paski do glukometru,
b) Zamawiający nie wymaga dołączenia do oferty certyfikatu z normy ISO 15197:2015



Samodzielny Zespół Publicznych Zakładów Lecznictwa Otwartego Warszawa-Wawer



- c) Zamawiający wymaga instrukcji pasków testowych w języku polskim, która będzie zawierała potwierdzenie na spełnienie normy ISO 15197: 2015, bądź ISO 15197: 2013 w instrukcji pasków.
3. Zamawiający wymaga instrukcji pasków testowych w języku polskim, która będzie zawierała potwierdzenie na spełnienie normy ISO 15197: 2015, bądź ISO 15197: 2013 w instrukcji pasków.
4. Zamawiający nie wymaga glukometru a jedynie paski do glukometru,
5. Zamawiający nie wymaga glukometru a jedynie paski do glukometru,
6. Zamawiający nie wymaga glukometru a jedynie paski do glukometru,
7. Zamawiający nie wymaga glukometru a jedynie paski do glukometru,

Powyższe wyjaśnienia są integralną częścią Zaproszenia.

ZATWIERDZONE PRZEZ
Dyrektora SZPZLO Warszawa–Wawer



Adres siedziby: 04-564 Warszawa ul.Strusia 4/8
Telefon: (22) 590 09 24 ; *Telefon/fax:* (22) 590 09 23
www.zoz-wawer.waw.pl e-mail: sekretariat@zoz-wawer.waw.pl
NIP: 952-17-54-367 ; REGON: 013076183 ; nr KRS 0000089156

