



KRAPKOWICKIE CENTRUM ZDROWIA Sp. z o.o.



KCZ/ORG/ZM/33/12/2014

Krapkowice, dnia 03.12.2014r.

Wykonawcy

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę materiałów jednorazowego użytku dla Krapkowickiego Centrum Zdrowia Sp. z o.o., nr postępowania 13/XII/2014

Zamawiający - Krapkowickie Centrum Zdrowia Sp. z o.o. informuje, że w dniu 02.12. oraz 03.12.2014r. wpłynęły pytania dotyczące przedmiotu zamówienia dla ww. postępowania. Poniżej podajemy treść pytań i udzielone odpowiedzi.

Pytanie 1

Część IV

Czy Zamawiający dopuści w poz. nr 1 kaczkę medyczną, jednorazowego użytku o poj. 875 ml?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 2

W związku z umieszczeniem przez Zamawiającego w opisie przedmiotu zamówienia w pakiecie w Części V szczegółowej charakterystyki, która odpowiada tylko jednemu produktowi oferowanemu na rynku polskim, zwracamy się do Zamawiającego z zapytaniem czy Zamawiający mając na uwadze zwiększenie konkurencyjności i potencjalne oszczędności funduszy publicznych, oraz postępując zgodnie z literą ustawy Prawo zamówień publicznych (art. 7 i 29 Ustawy), dopuszcza w Części V złożenie oferty na konkurencyjne paski testowe charakteryzujące się następującymi parametrami:

- a) Funkcja Auto-coding **eliminująca konieczność kodowania**, przy czym zastosowane i potwierdzone przez producenta rozwiązanie 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) Detekcja zbyt małej ilości krwi wprowadzonej do paska wraz z wyświetleniem odpowiedniego komunikatu informującego o niecałkowitym wypełnieniu paska na wyświetlaczu glukometru
- d) Możliwość wykorzystania do badania próbki krwi włosniczkowej, żyłnej i tętnicznej (enzym GDH-FAD dający poprawne wyniki niezależnie od stężenia tlenu rozpuszczonego we krwi)
- e) Wielkość zasysanej próbki krwi 0,5 ul;
- f) Czas pomiaru od chwili zassania próbki 5 s;
- g) Temperatura przechowywania produktu zgodnie z oświadczeniem producenta 5-39°C;
- 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) Brak ostrzeżenia ketonowego – gdyż wykwalifikowany personel medyczny samodzielnie podejmuje decyzję o konieczności wykonywania badań przy podejrzeniu występowania ciał ketonowych u chorego;
- j) Paski wymagające sporadycznej kontroli za pomocą płynów kontrolnych w 2 stężeniach zgodnie z wymogami producenta;

- k) 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;
- l) Zakres wyników liczbowych 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 najnowszymi zaleceniami Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego;

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 3

Czy Zamawiający dopuszcza i wymaga paski testowe o zakresie pomiarowym 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 – skutek 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.

Pytanie 4

Czy Zamawiający rozumie przez „zakres pomiarowy” zakres, w którym glukometr wskazuje wynik liczbowy?

Odpowiedź:

Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 5

Czy Zamawiający wymaga dostarczenia pasków współdziałających z glukometrem wyposażonym w funkcję automatycznego wyrzutu zużytego paska?

Odpowiedź:

Tak.

Pytanie 6

Czy Zamawiający wymaga dostarczenia pasków testowych z enzymem dehydrogenaza glukozy?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 7

Czy Zamawiający wymaga aby paski testowe dawały poprawne wyniki w zakresie hematokrytu 20-60%?

Odpowiedź:

Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 8

W związku z wystawianiem przez wykonawców deklaracji o spełnianiu normy ISO15197:2013, dotyczącej wiarygodności pomiarów, stosujemy zapytanie czy Zamawiający w celu pewności pracy na sprzęcie dającym wiarygodne wyniki pomiarów wymaga przedstawienia atestu niezależnej Jednostki Notyfikowanej, potwierdzającego spełnianie przez system normy ISO15197:2013?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 9

Czy Zamawiający dopuści paski testowe do glukometrów, które zgodnie z instrukcjami mogą być stosowane wyłącznie u pacjentów ze znaną liczbą hematokrytową; w przeciwnym razie wykonywanie pomiaru należy konsultować z lekarzem prowadzącym?

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 10

Czy Zamawiający dopuści paski testowe do glukometrów które zgodnie z instrukcjami są przeznaczone dla użytkowników indywidualnych, ale nie przewiduje się możliwości ich stosowania w placówkach służby zdrowia?

Odpowiedź:

Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 11

Czy Zamawiający dopuści paski testowe do glukometrów, które mogą dawać nieprawidłowe wyniki w próbkach krwi z wysokim stężeniem tlenu?

Odpowiedź:

Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 12

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.

Niniejsze wyjaśnienia stanowią integralną część SIWZ.

Z poważaniem

Prezes Zarządu
Marcin Misiewicz

Do wiadomości:

1. kopia 1a/a,
2. wykonawcy składający pytania,
3. strona internetowa Zamawiającego