



Zakład Opiekuńczo-Leczniczy w Krakowie
30-663 Kraków, ul. Wielicka 267
samodzielny publiczny zakład opieki zdrowotnej
tel 012 658-43-24 fax 012 658-43-76
http://www.zol.krakow.pl
Sąd Rejonowy dla Krakowa – Śródmieście w Krakowie
KRS 0000057996, NIP 679-20-26-141

PYTANIA I ODPOWIEDZI DOTYCZĄCE POSTĘPOWANIA O UDZIELENIE ZAMÓWIENIA PUBLICZNEGO O ZNAKU ZP 10/17

Na podstawie art. 38 ust. 2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (tekst jednolity Dz. U. z 2015 r., poz. 2164 z późn. zm.) Zamawiający przedstawia treść pytań i udzielonych odpowiedzi dotyczących treści SIWZ w przetargu nieograniczonym na dostawę do Zakładu Opiekuńczo – Leczniczego w Krakowie wyrobów medycznych i innego sprzętu medycznego.

pytanie do postępowania nr ZP 10/2017 (część nr 1, pozycja nr 1)

Pytanie nr 1:

„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 zakresu - $\leq 600\text{ mg/dL}$; 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 folki a la 50 szt. wynosił minimum 6 miesięcy; bezpłatny płyn kontrolny w zestawie z glukometrem (możliwość kontroli glukometru przed pierwszym użyciem); zaoferowane 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 dożywnością gwarancją;?”



Zakład Opiekuńczo-Leczniczy w Krakowie
30-663 Kraków, ul. Wielicka 267
samodzielny publiczny zakład opieki zdrowotnej
tel 012 658-43-24 fax 012 658-43-76
<http://www.zol.krakow.pl>
Sąd Rejonowy dla Krakowa – Śródmieścia w Krakowie
KRS 0000057996, NIP 679-20-26-141

Odpowiedź:

Nie.

Pytanie nr 2:

„Czy Zamawiający wymaga paski zawierające enzym GDH-FAD, nie interferujące z tlenem cząsteczkowym?”

Odpowiedź:

Tak.

Pytanie nr 3:

„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 151097:2015 w pełnym jej zakresie. Czy wymagają Państwo glukometru, który spełnia normę EN ISO 15107:2015 w pełnym jej zakresie, tzn. od punktu 1 do punktu 8, wraz z załącznikiem A, której to kryteria rekomendowane są przez Polskie Towarzystwo Diabetologiczne i gwarantują dokładność, precyzję oraz powtarzalność pomiarów? Oraz czy wymagacie Państwo dołączenia do oferty certyfikatu z normy ISO 15197:2015?”

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga glukometru, który spełnia normę EN ISO 15107:2015. Zamawiający nie wymaga dołączenia do ofert certyfikatu z normy.

Pytanie nr 4:

„Czy szpital wymaga paski testowe podlegające refundacji ze środków publicznych w rozumieniu Ustawy z dnia 12 maja 2011 o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych?”

Odpowiedź:

Tak.



Zakład Opiekuńczo-Leczniczy w Krakowie
30-663 Kraków, ul. Wielicka 267
samodzielny publiczny zakład opieki zdrowotnej
tel 012 658-43-24 fax 012 658-43-76
<http://www.zol.krakow.pl>
Sąd Rejonowy dla Krakowa – Śródmieście w Krakowie
KRS 0000057996, NIP 679-20-26-141

Pytanie nr 5:

„Czy Zamawiający wymaga aby do oferty przystępowały tylko hurtownie, które to reprezentują 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.?”

Odpowiedź:

Zamawiający nie ogranicza kategorii podmiotów ubiegających się o udzielenie zamówienia.

Pytanie nr 6:

„Czy Zamawiający wymaga glukometr, który wyświetla wyniki w mg/dl oraz w mmol/l?”

Odpowiedź:

Tak.

Pytanie nr 7:

„Czy Zamawiający wymaga, aby kapilara zasysająca znajdowała się na szczycie paska testowego?”

Odpowiedź:

Tak.

Pytanie nr 8:

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



Zakład Opiekuńczo-Leczniczy w Krakowie
30-663 Kraków, ul. Wielicka 267
samodzielny publiczny zakład opieki zdrowotnej
tel 012 658-43-24 fax 012 658-43-76
<http://www.zol.krakow.pl>
Sąd Rejonowy dla Krakowa – Śródmieście w Krakowie
KRS 0000057996, NIP 679-20-26-141

Odpowiedź:

Tak.

Pytanie nr 9:

„Czy Zamawiający dopuści do udziału w postępowaniu 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? A czy tym samym Zamawiający przejmie na siebie odpowiedzialność za ewentualne incydenty medyczne powstałe w przypadku wdrożenia procedury na sprzęcie którego instrukcje obsługi nie informują o potencjalnych zagrożeniach?

Pragniemy podkreślić, że każdy wyrób medyczny ma swoje ograniczenia jeśli chodzi o zastosowania, a zgodnie z obowiązującym prawem obowiązkiem wytwórcy jest rzetelne poinformowanie użytkowników o tych ograniczeniach oraz ewentualnych ryzykach.

Obowiązki te wynikają m.in. z zapisów Ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 roku z późniejszymi zmianami:

Zgodnie z art. 8.1. pkt2 – zabrania się stwarzanie fałszywego wrażenia, że leczenie lub diagnozowanie za pomocą wyrobu na pewno powiedzie się, lub nieinformowania o spodziewanym ryzyku związanym z używaniem wyrobu zgodnie z jego przewidzianym zastosowaniem lub w okresie dłuższym niż przewidziany.

Co więcej, informowanie o tym, że wyroby innych wytwórców nie zawierają ostrzeżeń tego typu, jest umyślnym wprowadzaniem w błąd, ponieważ zgodnie z Rozporządzeniem MZ z dnia 17 lutego 2016 roku, tego typu informacji są obowiązkowe, co regulowane jest przez ww Rozporządzenie:

Punkt 13.3 Oznakowanie zawiera , podpunkt 11) stosowne ostrzeżenia i środki ostrożności oraz punkt 13.6 , podpunkt 11) wszelkie przeciwwskazania i środki ostrożności pozwalające personelowi medycznemu je podjąć i pouczyć o nich pacjenta.

Mając powyższe na uwadze pragniemy zwrócić uwagę na potencjalne zagrożenie jakie bierze Państwo na siebie dopuszczając Oferenta, który w swojej instrukcji obsługi nie informuje personelu o ewentualnych ograniczeniach wynikających ze stosowania sprzętu jakim jest glukometr?”

Odpowiedź:

Nie.