



SZPITAL REJONOWY

w Raciborzu im. dr. Józefa Rostka
47- 400 Racibórz ul. Gamowska 3

NIP : 639 – 17 – 03 – 765

REGON : 276225587

NIP – 639 17 03 765

REGON – 27 62 25 587

KRS 00 00 04 5513

Sad Rejonowy w Gliwicach
Wydział X Gospodarczy

www.szpital-raciborz.org

sekretariat@szpital-raciborz.org

Nasze telefony

nr kierunkowy
32

Szpital
755-37-37

fax
755-50-49

Dyrektor
Naczelny
755-37-37

Dyrektor
ds. Medycznych
755-37-37

Księgowość
755-50-57

Dział
Metodyczno-Organizacyjny
755-50-95

Dział Kadr
755-50-55

Dział Gospodarczy
755-50-72

Dział Techniczny
755-50-90

Dział Zamówień
Publicznych
755-50-80
Fax. 755-50-79

Nasz znak: NZP- /03/2022

Racibórz, dn.: 08.03.2022 r.

Wykonawcy

dot. przetargu nieograniczonego na dostawę wyrobów medycznych,
wg formularza cenowego nr 6/2022 - **pytanie nr 8**

Na podstawie art.135 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo Zamówień Publicznych (Dz.U.2021.1129) Zamawiający nie ujawniając źródła zapytania, przekazuje treść założonych w toku postępowania zapytań wraz z wyjaśnieniami.

W odpowiedzi na pytania Wykonawcy wyjaśniam:

„poniżej przesyłam pytanie do postępowania nr 6/2022 (pakiet nr 31, pozycja nr 1):

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); 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 ; glukometr z dożywotnią gwarancją;

Informujemy, że glukometry do w/w pasków testowych zostaną przez nas dostarczone **bezpłatnie**.

ODP: TAK, zamawiający dopuszcza.

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 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:

- 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?

ODP: W odpowiedzi na pytanie zamawiający informuje, że wymaga zaoferowania glukometrów i pasków spełniających aktualne w trakcie trwania umowy wymogi prawne.

3) Czy Zamawiający wymaga specyfikacji w rzeczowej 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.

ODP: NIE, zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

4) Czy Zamawiający wymaga glukometr, którego pamięć wynosi co najmniej 600 ostatnich pomiarów?

ODP: TAK, zamawiający wymaga.

5) Czy Zamawiający wymaga glukometr z podświetlaną szczeliną paskową oraz z podświetlonym ekranem?

ODP: TAK, zamawiający wymaga.

6) Czy Zamawiającym wymaga paski zawierające enzym GDH-FAD, który nie interferuje z tlenem zawartym w krwi pacjenta?

ODP: TAK, zamawiający wymaga.

7) Czy Zamawiający wymaga pasków testowych o temperaturze przechowywania min. 2-32 st C?

ODP: Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza.

8) 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)?

ODP: TAK, zamawiający wymaga.

9) Czy Zamawiający wymaga glukometr, który wyświetla symbol ostrzeżenia ketonowego w przypadku wyniku większego lub równego 240 mg/dl (13,3 mmol/l)?

ODP: Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza.

Podisał:
Dyrektor
Ryszard Rudnik