

Wszyscy Wykonawcy **Strona Internetowa**

Dotyczy: przetargu nieograniczonego na: dostawę produktów leczniczych i wyrobów medycznych dla Działu Farmacji Wojewódzkiego Podkarpackiego Szpitala Psychiatrycznego im. prof. Eugeniusza Brzeźnickiego w Żurawicy. Znak sprawy: WPSP.DZP-383/2/2019
Ogłoszenie nr 516287- N-2019 dnia 2019-03-11r.

Zamawiający działając na podstawie z art. 38 ust. 2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004r. Prawo zamówień publicznych (tj. Dz. U z 2018r. poz.1986), udziela odpowiedzi na **zapytanie Wykonawcy nr 9:**

PYTANIA DO SIWZ

- 1) Z uwagi na dokonane przez Zamawiającego w postępowaniu przetargowym ograniczenie konkurencji do wyrobu konkretnego producenta dla części nr 1 (pozycja nr 685, 694 wnosimy o przestrzeganie przez Zamawiającego przepisu zawartego w art. 29 ust. 3 ustawy Prawo zamówień publicznych.

Konkretyzując, wnosimy o: dopuszczenie pasków testowych kompatybilnych z glukometrem, które charakteryzują się: paski, które nie potrzebują kodowania - funkcja „Auto Coding” przez co rozumiemy, że kodowanie nie może odbywać się za pomocą tzw. kluczy kodujących lub chipów lub w których kodowania dokonuje się za pomocą przycisku kodującego, nawet jeśli można zakodować go na jeden kod; objętość krwi wynosi 0,7µl; kalibrowany do osocza; pomiar metodą biosensoryczną; zakres pomiaru 20-600 mg/dl ; funkcja AST (możliwość alternatywnych miejsc nakłucia - podstawa małego palca, podstawa kciuka, przedramię, ramię, łydka, udo); część paska testowego na zewnątrz z automatem czny wyrzutem po pomiarze (funkcja daje dodatkowe podniesienia bezpieczeństwa i higieny pracy- po badaniu pracownik nie ma styczności z materiałem biologicznym pacjenta); zakres hematokrytu 35-55%, wykorzystany enzymu Oksydaza Glukozowa (GOD), nie interferujący min. z metforminą, galaktozą, maltozą, TG, paracetamolem, kwasem acetylosalicylowym, tetracykliną, amoksyycyliną;

Odp: Zamawiający wyraża zgodę na dopuszczenie pasków testowych kompatybilnych z glukometrem.

- 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 151097:2015 w pełnym jej zakresie. Czy wymagają Państwo:
- a) glukometru, który spełnia normę EN ISO 15107:2015?

Odp: Zamawiający dopuszcza.

- b) dołączenia do oferty certyfikatu z normy ISO 15197:2015 w języku polskim, wystawionego przez niezależną jednostkę notyfikowaną?

Odp: Tak.

- c) potwierdzenie na spełnienie normy ISO 15197: 2015 w instrukcji pasków testowych w języku polskim?

Odp: Tak.

- 3) 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?

Odp: Nie.

- 4) Czy Zamawiający wymaga glukometr, który wyświetla wyniki w mg/dl oraz w mmol/l?
Odp: Zamawiający dopuszcza.
- 5) Czy Zamawiający dopuści glukometr z hematokrytem mieszczącym się ze swoim zakresem w nowej normie ISO 15197:2015?
Odp: Zamawiający dopuszcza.
- 6) Czy Zamawiający wymaga, aby kapilara zasysająca krew znajdowała się na szczycie paska testowego?
Odp: Zamawiający dopuszcza.
- 7) Czy Zamawiający wymaga, aby paski zawierały enzym GOD, który nie interferuje m.in. z ksylozą, fruktozą, maltozą, paracetamolem?
Odp: Zamawiający dopuszcza.
- 8) Czy Zamawiający wymaga pasków testowych o temperaturze przechowywania 4°C - 40°C?
Odp: Zamawiający dopuszcza.
- 9) Czy Zamawiający wymaga specyfikacji w rzeczonyj pozycji dla kompatybilnych z glukometrami pasków, 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.
Odp: Zamawiający dopuszcza.
- 10) Czy Zamawiający wymaga glukometr z dożywotnią gwarancją?
Odp: Zamawiający dopuszcza.
- 11) Czy Zamawiający wymaga glukometr, który posiada pamięć minimum 350 pomiarów?
Odp: Zamawiający dopuszcza.

Pozostałe zapisy SIWZ pozostają bez zmian.

Z poważaniem

DYREKTOR SZPITALA
B.S.
dr n. o zdr. Barbara Stawarz