

Szpital Powiatowy w Kętrzynie
ul. Marii Curie Skłodowskiej 2
11-400 Kętrzyn

Do wszystkich Wykonawców postępowania nr 17/PN/2015

Nasz znak: 17/PN/2015

dotyczy: postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego nr 17/PN/2015 w trybie przetargu nieograniczonego pt: „DOSTAWA PRODUKTÓW FARMACEUTYCZNYCH do Szpitala Powiatowego w Kętrzynie”.

Wyjaśnienia nr 4 do SIWZ

W nawiązaniu do prowadzonego przez Zamawiającego: Szpital Powiatowy w Kętrzynie postępowania o udzielenie zamówienia publicznego realizowanego w trybie przetargu nieograniczonego pt: „DOSTAWA PRODUKTÓW FARMACEUTYCZNYCH do Szpitala Powiatowego w Kętrzynie”, znak postępowania 17/PN/2015, Zamawiający w trybie art. 38 ust. 1 ustawy PZP udziela wyjaśnień do SIWZ o następującej treści:

Pytanie/Wniosek 1:

Czy Zamawiający w Pakiecie nr 13 poz. 1-2 dopuści system, który charakteryzuje się równoważnymi lub przewyższającymi parametrami:

- Rodzaj próbki krwi do badania: kapilarna, żylna, tętnicza, noworodkowa
- Zakres hematokrytu min. 10-65%
- Czas pomiaru 5 sekund
- Zakres pomiarowy 10-600 mg/dl
- Wielkość próbki krwi nie większa niż 0,6 µl
- Brak konieczności kodowania i funkcji wyrzutu paska testowego
- Automatyczna detekcja zbyt małej ilości krwi wprowadzonej do paska
- Dokładność i pomiar zgodne z wytycznymi PTD na 2013
- Wielkość opakowania testów paskowych 50 szt

Odpowiedź 1:

Zamawiający w pakiecie Nr 13 poz. 1 dopuści system charakteryzujący się zawartymi w pytaniu właściwościami, nie dopuści oferty charakteryzującej się zawartymi w pytaniu właściwościami w pakiecie Nr 13 poz. 2.

Pytanie/Wniosek 2:

Czy Zamawiający w Pakiecie nr 13 poz. 1-2 będzie wymagał, aby test paskowy po pierwszym otwarciu fiolki posiadał przydatność do użycia do daty ważności podanej na opakowaniu?

Odpowiedź 2:

Zamawiający w pakiecie Nr 13 poz. 1-2 nie stawia wymagań zawartych w pytaniu .

Pytanie/Wniosek 3:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby dostawy standardowe w przypadku Pakietu nr 13 realizowane były w terminie 2 dni roboczych oraz aby dostawy w trybie „cito” nie dotyczyły pakietu nr 13, ponieważ paski do glukometrów nie są produktem ratującym życie?

Odpowiedź 3:

Zamawiający wymaga terminu dostawy zgodnie z SIWZ.

Pytanie/Wniosek 4:

Pakiet nr 5: Czy Zamawiający zgodzi się na wydzielenie pozycji nr 1 i 2 pakietu nr 5 i utworzenie oddzielnego pakietu?

Odpowiedź 4:

Zamawiający nie wyraża zgody na wydzielenie poz. 1 i 2 z pakietu Nr 5.

Pytanie/Wniosek 5:

Pakiet nr 13: Czy Zamawiający dopuszcza i wymaga złożenia oferty w postaci pasków testowych do glukometrów charakteryzujących się opisanymi poniżej parametrami:

- a) Funkcja Auto-coding eliminująca konieczność kodowania; b) Automatyczne wykrywanie zbyt małej ilości krwi wprowadzonej do paska wraz z wyświetleniem odpowiedniego komunikatu informującego o niecałkowitym wypełnieniu paska na wyświetlaczu glukometru; c) Enzym dehydrogenaza glukozy GDH-FAD dający poprawne wyniki niezależnie od stężenia tlenu; d) Kapilara samozasysająca krew - wielkość zasysanej próbki krwi 0,5 ul; e) Czas pomiaru od chwili wprowadzenia próbki 5s; f) Dobrze oznaczone kontrastowym wskaźnikiem miejsce zasysania krwi w przedniej części paska nieco poniżej szczytowej, znajdującej się poza obrębem glukometru, umożliwiające pobieranie

krwi włośniczkowej z opuszek palców, a także krwi żyłnej i tętniczej; g) Paski wymagające sporadycznej kontroli za pomocą płynów kontrolnych w 2 stężeniach (normalnym i wysokim); h) Możliwość wykorzystania każdego opakowania pasków testowych w ciągu 8 miesięcy; i) zakres hematokrytu 20-60% i zakres wyników liczbowych pomiaru 10-900mg/dl (obejmujący w pełni wymagany zakres 20-600mg/dl) przy dokładności wyników zgodnej z wytycznymi normy ISO15197:2013 i najnowszymi zaleceniami Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego w pełnym zakresie;

Odpowiedź 5:

Zamawiający w pakiecie Nr 13 poz. 1 dopuści system charakteryzujący się zawartymi w pytaniu właściwościami, nie dopuści oferty charakteryzującej się zawartymi w pytaniu właściwościami w pakiecie Nr 13 poz. 2.

Pytanie/Wniosek 6:

Pakiet nr 13: Czy Zamawiający wymaga zaoferowania pasków testowych do glukometrów o parametrach pomiarowych i zakresie zastosowań nie gorszych od opisanych powyżej?

Odpowiedź 6:

Zamawiający udziela odpowiedzi jak w odpowiedzi 5, Wyjaśnienia Nr 4.

Pytanie/Wniosek 7:

Pakiet nr 13: Czy Zamawiający wymaga zaoferowania pasków testowych z enzymem dehydrogenaza glukozy GDH-FAD, eliminującym zafałszowania pomiaru niezależnie od stężenia tlenu rozpuszczonego we krwi?

Odpowiedź 7:

Zamawiający wymaga w pakiecie Nr 13 poz. 1-2 oferty pasków testowych zgodnej z SIWZ.

Pytanie/Wniosek 8:

Pakiet nr 13: Czy Zamawiający wymaga zaoferowania pasków testowych do glukometrów z funkcją automatycznego wyrzutu zużytego paska za pomocą przycisku – taka funkcja istotnie obniża możliwość kontaktu personelu z materiałem biologicznym pacjenta?

Odpowiedź 8:

Zamawiający wymaga w pakiecie Nr 13 poz. 1-2 oferty pasków testowych zgodnych z SIWZ.

Pytanie/Wniosek 9:

Pakiet nr 13: Czy Zamawiający wymaga aby zgodnie z instrukcjami maksymalny błąd pomiarowy pasków testowych nie przekraczał ± 15 mg/dl dla stężeń glukozy < 100 mg/dl i $\pm 15\%$ dla stężeń glukozy > 100 mg/dl, tj. zgodnie z zaleceniami Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego?

Odpowiedź 9:

Zamawiający wymaga dokładności pomiarów glikemii zgodnej z normą ISO 15197.

Pytanie/Wniosek 10:

Pakiet nr 13: Czy Zamawiający wymaga aby zaoferowane paski testowe do glukometrów były zgodnie z instrukcjami przeznaczone do wykonywania pomiarów we krwi żyłnej i kapilarnej?

Odpowiedź 10:

Zamawiający wymaga w pakiecie Nr 13 poz. 1-2 oferty pasków testowych zgodnej z SIWZ.

Pytanie/Wniosek 11:

Pakiet nr 13: Czy Zamawiający dopuści ofertę pasków testowych do glukometrów, wymagających sprawdzania poprawności uzyskania wyników za pomocą płynu kontrolnego za każdym razem gdy wynik testu poziomu glukozy jest wyższy lub niższy od normalnego?

Odpowiedź 11:

Zamawiający wymaga w pakiecie Nr 13 poz. 1-2 oferty pasków testowych zgodnej z SIWZ.

Pytanie/Wniosek 12:

Pakiet nr 13: Czy Zamawiający wymaga zaoferowania pasków testowych do glukometru z sygnalizacją pobrania zbyt małej próbki krwi za pomocą specjalnego komunikatu na wyświetlaczu?

Odpowiedź 12:

Zamawiający wymaga w pakiecie Nr 13 poz. 1-2 oferty pasków testowych zgodnej z SIWZ.

Pytanie/Wniosek 13:

Pakiet nr 13: Czy Zamawiający dopuści paski testowe z enzymem GDH-PQQ, interferującym z maltozą? Pomiar wykonany za pomocą takich pasków jest obciążony bardzo dużym błędem u pacjentów dializowanych lub przyjmujących leki, których składnikiem bądź metabolitem jest maltoza - co stwarza bezpośrednie zagrożenie zdrowia i życia pacjentów w rezultacie podjęcia nieprawidłowego leczenia na skutek odczytania zawyżonego wyniku stężenia glukozy we krwi?

Odpowiedź 13:

Zamawiający wymaga w pakiecie Nr 13 poz. 1-2 oferty pasków testowych zgodnej z SIWZ.

Pytanie/Wniosek 14:

Pakiet nr 13: Czy Zamawiający dopuści ofertę pasków testowych kodowanych za pomocą chipa lub klucza kodującego? Kodowanie wydłuża pracę i może być źródłem błędów wynikających z wprowadzenia lub wybrania nieprawidłowego kodu dla danej serii pasków.

Odpowiedź 14:

Zamawiający wymaga w pakiecie Nr 13 poz. 1-2 oferty pasków testowych zgodnej z SIWZ.

Pytanie/Wniosek 15:

Pakiet nr 13: Czy Zamawiający dopuści paski testowe, które zawsze po otwarciu nowego opakowania pasków testowych wymagają przeprowadzenia procedury kalibracji z zastosowaniem dostarczonego kalibratora, polegającej na wprowadzeniu kalibratora do glukometru, a następnie sprawdzeniu czy numer partii na wyświetlaczu glukometru zgadza się z numerem na kalibratorze pasków testowych i cyframi na torebce foliowej paska testowego oraz w instrukcji obsługi pasków testowych?

Odpowiedź 15:

Zamawiający wymaga w pakiecie Nr 13 poz. 1-2 oferty pasków testowych zgodnej z SIWZ.

Pytanie/Wniosek 16:

Pakiet nr 13: Czy Zamawiający dopuści paski testowe z możliwością podawania wyników liczbowych pomiaru w wąskim zakresie 20-500mg/dl lub 20-525mg/dl – ze względu na swój błąd pomiarowy takie paski mogą nie wskazać żadnego wyniku już przy stężeniu glukozy od 450 mg/dl w górę?

Odpowiedź 16:

Zamawiający wymaga w pakiecie Nr 13 poz. 1-2 oferty pasków testowych zgodnej z SIWZ.

Pytanie/Wniosek 17:

Pakiet nr 13: Czy Zamawiający dopuści ofertę pasków testowych zapakowanych indywidualnie? Konieczność odpakowywania każdego paska z osobna wydłuży i utrudni pracę personelu Zamawiającego, wykonującego rutynowo pomiary glikemii u wielu pacjentów w tym samym czasie.

Odpowiedź 17:

Zamawiający wymaga w pakiecie Nr 13 poz. 1-2 oferty pasków testowych zgodnej z SIWZ.

Pytanie/Wniosek 18:

Pakiet nr 13: Czy Zamawiający wymaga zaoferowania pasków testowych z pomiarem wykonywanym nie później niż 5 sekund od chwili wprowadzenia próbki, co znacząco oszczędzi czas rutynowej pracy personelu?

Odpowiedź 18:

Zamawiający wymaga w pakiecie Nr 13 poz. 1-2 oferty pasków testowych zgodnej z SIWZ.

Pytanie/Wniosek 19:

Pakiet nr 13: Czy Zamawiający wymaga aby zaoferowane paski testowe do glukometrów były wyrobem medycznym refundowanym, co zapewni ciągłość dostaw pasków do siedziby Zamawiającego?

Odpowiedź 19:

Zamawiający nie stawia zawartych w pytaniu Nr 19 wymagań.

Pytanie/Wniosek 20:

Pakiet nr 13: Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie pasków testowych, w których zgodnie z instrukcją obsługi glukometru mogą potencjalnie wystąpić problemy z napełnieniem paska testowego krwią?

Odpowiedź 20:

Zamawiający wymaga w pakiecie Nr 13 poz. 1-2 oferty pasków testowych zgodnej z SIWZ.

Pytanie/Wniosek 21:

Pakiet nr 13: Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie pasków testowych z enzymem interferującym z tlenem cząsteczkowym?

Odpowiedź 21:

Zamawiający wymaga w pakiecie Nr 13 poz. 1-2 oferty pasków testowych zgodnej z SIWZ.

Pytanie/Wniosek 22:

Pakiet nr 13: Czy Zamawiający wymaga aby oferentem w pakiecie nr 10 przedmiotowym postępowaniu była hurtownia farmaceutyczna, co zapewni transport i dostarczenie towaru w warunkach odpowiedniej, kontrolowanej temperatury i wilgotności, nie dopuszczając do potencjalnego zakłócenia działania glukometrów w wyniku przewiezienia w nieodpowiednich warunkach?

Odpowiedź 22:

Zamawiający udzielił odpowiedzi na powyższe pytanie w Wyjaśnieniach N 3 odpowiedź 36.

Pytanie/Wniosek 23:

Pakiet nr 11 poz. 70: W związku z umieszczeniem w opisie przedmiotu zamówienia nazwy własnej probiotyku będącej zastrzeżonym znakiem towarowym konkretnego producenta, co jednakże ograniczyłoby konkurencję do wyrobu tegoż wytwórcy, uprzejmie prosimy o dopuszczenie możliwości złożenia oferty w postaci równoważnego preparatu

probiotycznego będącego dietetycznym środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia medycznego przeznaczonym do stosowania u niemowląt, dzieci i osób dorosłych, również zawierającym szczepy bakterii probiotycznych Lactobacillus rhamnosus i Lactobacillus helveticus w łącznym stężeniu 2 mld CFU/kapsułkę, tj. stanowiącym odpowiednik preparatu o nazwie własnej wymienionej w SIWZ.

Odpowiedź 23:

Zamawiający wymaga w pakiecie Nr 11 złożenia oferty zgodnej z SIWZ.

DYREKTOR
Szpitala Powiatowego w Kętrzynie
Jerzy Godlewski