

Częstochowa, dn.22.10.2014r.

Zamawiający:

Wojewódzki Szpital Specjalistyczny  
im. Najświętszej Maryi Panny  
ul. Bialska 104/118, 42-200 Częstochowa

**WSZYSCY WYKONAWCY**

dot. przetargu nieograniczonego na:  
dostawę” Sprzętu jednorazowego użytku do pobierania krwi  
w zamkniętym systemie oraz probówek do mikrometody i do  
badania płytek krwi dla Zakładu Diagnostyki Laboratoryjnej oraz  
Pasków do glukometrów, Mikrokuwet do pomiaru poziomu glukozy,  
Czujniki do monitorowania saturacji pulsoksymetryczne pediatryczne,  
Czujniki jednorazowe do kardiomonitora, mankiety j.u. do pomiaru  
ciśnienia krwi do kardiomonitora.”  
DAZ.26.083.2014

Ldz.2344/14

**WYJAŚNIENIA treści SIWZ- 1**

W związku z art. 38 ust. 1 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych – tekst jednolity: Dz. U. z 2013 r., poz. 907, Zamawiający udziela wyjaśnień treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia /dalej: SIWZ/.

**Pytanie 1- dotyczy - Części 3**

Uprzejmie prosimy o dopuszczenie w Części 3 pasków testowych GlucoDr auto o następujących parametrach:

- a) Funkcja Auto-coding **eliminująca konieczność kodowania**, przy czym zastosowane i potwierdzone przez producenta rozwiązania techniczno-wdrożeniowe powodują że w praktyce po wprowadzeniu paska do glukometru nie są konieczne żadne czynności potwierdzające ani sprawdzające użytkownika;
- b) Detekcja zbyt małej ilości krwi wprowadzonej do paska wraz z wyświetleniem odpowiedniego komunikatu informującego o niecałkowitym wypełnieniu paska na wyświetlaczu glukometru. Brak możliwości dokładania krwi zabezpiecza przed możliwością wystąpienia hemolizy próbki wskutek opóźnionego w czasie wymieszania próbki krwi w środowisku pozaustrojowym w kontakcie ze sztuczną powierzchnią kapilary paska i uzyskania nieprawidłowego wyniku
- c) Możliwość wykorzystania do badania próbki krwi kapilarnej, żyłnej i tętniczej (enzym GDH-FAD dający poprawne wyniki niezależnie od stężenia tlenu rozpuszczonego we krwi)
- d) Zakres hematokrytu wynoszący 20-60%
- e) Wielkość zasysanej próbki krwi 0,5 ul;
- f) Czas pomiaru od chwili zassania próbki 5 s;
- g) Temperatura przechowywania pasków testowych po otwarciu fiolki 1-32°C;
- h) Paski wymagające sporadycznego sprawdzania poprawności działania za pomocą płynów kontrolnych w 2 stężeniach, co odpowiada wymogom technicznym producenta dotyczącym weryfikacji sprawności urządzenia;
- i) Termin ważności każdej fiolki pasków po otwarciu każdej pojedynczej fiolki wynoszący 4 miesiące.
- j) Termin ważności płynu kontrolnego po otwarciu fiolki 3 miesiące; zobowiązujemy się do nieodpłatnego dostarczania odpowiedniej ilości płynów co kwartał w trakcie trwania całej umowy przetargowej;
- k) Dobrze oznaczone miejsce zasysania krwi w przedniej części boku paska lub w innej części paska, umożliwiające swobodne pobieranie krwi z licznych miejsc AST oraz precyzyjną detekcję zbyt małej ilości krwi wprowadzonej do paska;

l) Zakres zastosowań pasków określony przez producenta, umożliwiające wykonywanie badań u pacjentów z różnymi współistniejącymi stanami klinicznymi bez konieczności specjalnego wyłączenia zastosowania pasków w chorobach współwystępujących;

m) Zakres pomiaru 10-900mg/dl umożliwiające 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 (błąd pomiaru nie przekraczający 15% dla stężenia glukozy >100mg/dl), ponadto dający możliwość otrzymania wyniku u wciąż przytomnych pacjentów z bardzo wysoką wartością glikemii i u pacjentów z poważną hipoglikemią?

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

**Pytanie 2 –dotyczy Części 3**

Czy Zamawiający wymaga, aby paski testowe do glukometrów w części nr 3 dawały poprawne wyniki w próbkach krwi w zakresie hematokrytu wynoszącym 20-60%, co umożliwia uzyskanie dokładnych wyników u pacjentów z wahaniami hematokrytu, np. przy niedokrwistości lub po obfitych krwawieniach?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza paski testowe do glukometrów umożliwiające pomiary w zakresie hematokrytu równym 20-60%.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza paski testowe do glukometrów umożliwiające pomiary w zakresie hematokrytu równym 20-60%.**

**Pytanie 3 – dotyczy Części 3**

Czy Zamawiający wymaga aby paski testowe w części nr 3 umożliwiały wykonywanie pomiarów glikemii w próbkach krwi kapilarnej, żyłnej i tętniczej ?

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

**Pytanie 4- dotyczy Części 3**

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie w części nr 3 pasków testowych do glukometrów, które zgodnie z informacjami zawartymi w instrukcji obsługi mogą dawać nieprawidłowe wyniki pomiarów w próbkach krwi z wysokim stężeniem rozpuszczonego tlenu? Czy też zamawiający wymaga pasków z enzymem dehydrogenaza glukozy, nie posiadającym takich ograniczeń?

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

**Pytanie 5- dotyczy Części 3**

Czy Zamawiający wymaga w części nr 3 paski testowe o zakresie pomiarowym 10-900mg/dl, co umożliwi otrzymywanie wyników liczbowych pomiaru glikemii u pacjentów z wysokimi wartościami stężenia glukozy? Wartość glikemii u pacjentów hospitalizowanych często przekracza 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 – wskutek 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 podtrzymuje zapisy SIWZ.**

**Pytanie 6- dotyczy Części 3**

Czy Zamawiający wymaga, aby w zarejestrowanych i dostępnych w sprzedaży instrukcjach pasków testowych oferowanych w części nr 3 **znajdowały się informacje dotyczące określonej liczbowo, deklarowanej dokładności pomiarów wykonywanych z zastosowaniem pasków, zgodnie z wymogami normy ISO15197? Brak takich informacji może dezorientować personel szpitala co do rzeczywistej dokładności pomiarów.**

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

**Pytanie 7- dotyczy Części 3**

Czy Zamawiający dopuści paski testowe i glukometry, 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 podtrzymuje zapisy SIWZ.**

**Pytanie 8- dotyczy Części 3**

Czy Zamawiający dopuści ofertę pasków testowych do glukometrów, które zgodnie z instrukcjami obsługi mogą dawać niedokładne wyniki pomiarów u pacjentów z obniżonym ciśnieniem, odwodnionych oraz bardzo niskie lub niedokładne wyniki u pacjentów w stanie hiperglikemii hiperosmolarnej (z ketozą lub bez)?

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

**Pytanie 9-dotyczy Części 3**

1. Czy Zamawiający dopuści ofertę pasków testowych do glukometrów, które wymagają bezwzględnie cotygodniowego sprawdzania poprawności działania za pomocą płynu kontrolnego – takie rozwiązanie wyraźnie zwiększy zużycie pasków, nawet o 10%?

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

**Pytanie 10- dotyczy Części 3**

**Czy Zamawiający wymaga aby paski testowe posiadały atest Jednostki Notyfikowanej potwierdzający spełnienie wymagań normy ISO15197:2013 dotyczących dokładności pomiaru?** Pytanie zadajemy w związku z praktyką wystawiania przez niektórych producentów niepotwierdzonych oświadczeń o spełnianiu tej normy przez ich produkty.

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

**Pytanie 11- dotyczy Części 3**

**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 podtrzymuje zapisy SIWZ.**

**Pytanie 12-dotyczy Części 3**

Czy Zamawiający wymaga aby oferentem w przedmiotowym postępowaniu był podmiot posiadający zezwolenie na hurtowy obrót lekami, co zapewni dostawy pasków testowych w warunkach kontrolowanej temperatury i wilgotności, zabezpieczając przed uszkodzeniem pasków?

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

**Pytanie 13-dotyczy Części 3**

Czy zamawiający dopuści glukometry które posiadają czas pomiaru do 10 sek. zgodny z normami PTD, pozwalający uzyskać bardzo dokładne pomiary.

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

**Pytanie 14-dotyczy Części 3**

Czy zamawiający wymaga aby glukometry, paski do glukometrów posiadały udokumentowane badanie dokładności wykonane na terenie Polski ?.

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

**Pytanie 15-dotyczy Części 3**

Czy Zamawiający dopuszcza oferowanie pasków produkowanych w Chinach ?.

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

**Pytanie 16-dotyczy Części 3**

Czy Zamawiający wymaga aby paski do glukometrów były refundowane przez NFZ ?.

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

**Pytanie 17-dotyczy Części 3**

Czy Zamawiający wymaga, aby zaoferowane glukometry i paski testowe miały możliwość kontroli na 3 zakresach płynów kontrolnych – (prawidłowy, niski i wysoki) ?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zaoferowanie glukometrów i pasków testowych , które by miały zakres płynów kontrolnych niski i wysoki.**

**Pytanie 18-dotyczy Części 3**

Czy Zamawiający wymaga funkcji autokodowania, co w praktyce oznacza wyeliminowanie konieczności kodowania - po wprowadzeniu paska do glukometru nie są konieczne żadne czynności potwierdzające ani sprawdzające użytkownika. Takie rozwiązanie ułatwia i przyspiesza pracę personelu.

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

### **Pytanie 19-dotyczy Części 3**

Czy Zamawiający dopuści glukometry i paski testowe, gdzie konieczne jest sprawdzenie zgodności kodu na opakowaniu pasków i kodu na wyświetlaczu glukometru?

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

### **Pytanie 20-dotyczy Części 3**

Czy Zamawiający wymaga funkcji „automatyczny wyrzut paska” ? Funkcja daje dodatkowe podniesienia bezpieczeństwa i higieny pracy- po badaniu personel nie ma styczności z materiałem biologicznym pacjenta.

**Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga funkcji „ automatyczny wyrzut paska”.**

### **Pytanie 21-dotyczy Części 3**

Czy Zamawiający dopuści do udziału w postępowania 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 ?

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

### **Pytanie 22-dotyczy Części 3**

Czy Zamawiający dopuści do przetargu paski z „bocznym” polem pomiarowym ? Takie umiejscowienie utrudnia lub uniemożliwia nakładanie próbki krwi z alternatywnych miejsc nakłucia.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza paski z „bocznym” polem pomiarowym.**

### **Pytanie 23-dotyczy Części 3**

Czy Zamawiający wymaga w przetargu glukometrów posiadających górny zakres pomiaru 800 - 1000 mg/dl ? Wyrób medyczny jakim jest glukometr jest obarczony dużo szerszym błędem pomiarowym niż analizator laboratoryjny, co bardzo podważa wiarygodność wyników glukometrów z górnym zakresem pomiaru 800 i więcej mg/dl. **Z medycznego punktu widzenia oraz zgodnie z obowiązującymi standardami postępowania w stanach hipo i hiperglikemicznych zakresy pomiaru 20-600 mg/dl są wystarczające do prowadzenia prawidłowej kontroli glikemii w zakresie przewidzianym dla sprzętu jakim jest glukometr.**

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

### **Pytanie 24-dotyczy Części 3**

Czy Zamawiający wymaga, żeby zakres temperatury przechowywania pasków wynosił 5-40°C ? Wyżej wymieniony górny zakres temperatur **ogranicza przedmiot zamówienia do wyrobu jednego producenta** i tym samym blokuje konkurencję asortymentową i uniemożliwia obiektywne i równe traktowanie wykonawców przystępujących do przetargu publicznego, co jest sprzeczne z Ustawą Prawo Zamówień Publicznych (art.7 punkt 1 i 2 ustawy PZP). Ponadto przechowywania leków w tej temperaturze nie przewidują ani Polskie Normy, ani Farmakopea Polska.

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

### **Pytanie 25-dotyczy Części 3**

Czy Zamawiający wymaga pasków z kapilarą zasysającą krew na czubku paska, co ogranicza kontakt krwi z aparatem i nie wpływa na zanieczyszczenie aparatu, a co za tym idzie nie wpływa na wiarygodność wyników, jak również na higienę i bezpieczeństwo pracy personelu ?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza paski z kapilarą zasysającą krew na czubku lub boku paska.**

### **Pytanie 26-dotyczy Części 3**

Czy Zamawiający wymaga aby zaferowane paski testowe do glukometrów umożliwiały pomiary w zakresie hematokrytu równym 20-60%, co pozwoli na bezpieczne uzyskanie precyzyjnych wyników u pacjentów z niskimi wartościami hematokrytu, np. w stanach niedokrwistości lub po obfitych krwawieniach –zakres HCT wynoszący 20-60% jest obecnie standardem we wszystkich nowszych modelach pasków?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza paski testowe do glukometrów umożliwiające pomiary w zakresie hematokrytu równym 20-60%.**

### **Pytanie 27-dotyczy Części 3**

Czy Zamawiający wymaga, aby do badania wykorzystywany był na paskach testowych enzym Oksydaza Glukozowa (GOD), zapewnia on maksymalną minimalizację zafałszowań pomiaru - obecnych w próbce krwi ponad 70 substancji endo i egzogennych nie ma wpływu na wyniki pomiarów ?

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

### **Pytanie 28-dotyczy Części 3**

Czy Zamawiający wymaga pasków oddzielnie pakowanych ? Takie rozwiązanie wydłuża i utrudnia czas pracy personelu.

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

### **Pytanie 29-dotyczy Części 3**

Czy Zamawiający wymaga minimalnej próbki krwi 0,5  $\mu$  ? Paski, które wymagają próbki powyżej 0,5 $\mu$ , wydłużają czas badania i znacznie obniżają komfort pobierania krwi u pacjentów.

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

### **Pytanie 30-dotyczy Części 3**

Czy Zamawiający wymaga wykrywania zbyt małej ilości krwi wraz z możliwością jej dołożenia ? W/w parametr wyraźnie eliminuje konkurencję. Poza tym paski z kapilarą na szczycie paska testowego i małą próbką krwi nie wymagają dokładania dodatkowej ilości krwi. Ponadto proces krzepnięcia krwi rozpoczyna się natychmiast i z medycznego punktu widzenia pomiar po dołożeniu krwi nie może być miarodajny.

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

### **Pytanie 31-dotyczy Części 3**

Czy Zamawiający wymaga refundacji wyrobu przez NFZ ? Zamawiający ogłosił postępowanie dotyczące dostaw do Apteki Szpitalnej, nie ogólnodostępnej. Taki wymóg w przypadku Apteki Szpitalnej nie jest niczym uzasadniony, wyklucza z postępowania wielu wykonawców, ogranicza konkurencję i tym samym powoduje zawyżenie proponowanych przez dopuszczonych Wykonawców cen. Obecność wyrobu na liście refundacyjnej świadczy jedynie o objęciu tego wyrobu refundacją przez Ministerstwo Zdrowia, nie jest zaś dowodem na sprawdzenie jakości wyrobu przez NFZ czy MZ, ani dowodem na posiadanie przez wyrób jakichkolwiek certyfikatów.

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

### **Pytanie 32-dotyczy Części 3**

Czy Zamawiający wymaga spełniania przez oferowane glukometry normy ISO 15197:2013 ? Norma ISO 15197-2013 zacznie obowiązywać dopiero od 2016 roku.

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

### **Pytanie 33-dotyczy Części 3**

Czy Zamawiający wymaga spełniania przez oferowane glukometry zaleceń Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego ?

Zalecenia PTD brzmią – tu cytat:

„Do **samokontroli** glikemii zaleca się używanie glukometrów przedstawiających jako wynik badania stężenie glukozy w osoczu krwi, których deklarowany błąd oznaczenia nie przekracza 15% dla stężeń glukozy  $\geq 100$  mg/dl (5,6 mmol/l) i 15 mg/dl (0,8 mmol/l) w przypadku stężeń glukozy  $< 100$  mg/dl (5,6 mmol/l).”

Wyraźnie więc mówią o samokontroli glikemii, nie zaś o pomiarach w warunkach leczenia zamkniętego. Poza tym, zalecenia PTD oparte są o normę ISO 15197-2013 mającą obowiązywać dopiero od 2016 roku.

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

### **Pytanie 34-dotyczy Części 3**

Czy Zamawiający wymaga, aby zaofertowane paski **posiadały w instrukcji obsługi dokładny i wyczerpujący opis niebezpieczeństw i ostrzeżeń**, wynikających z zastosowania proponowanego systemu monitorującego poziom glukozy u pacjentów z ciężkimi chorobami ?

Pomiar poziomu glukozy u pacjentów ciężko chorych za pomocą glukometru jest zwykle niewystarczający, a pacjenci powinni być poddani dokładnej analizie laboratoryjnej.

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

### **Pytanie 35-dotyczy Części 3**

Czy Zamawiający, mając na względzie fundamentalne zasady polskiego jak i europejskiego systemu zamówień publicznych i wiedząc, że każdorazowo postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego Zamawiający przygotowuje i przeprowadza w sposób zapewniający zachowanie uczciwej konkurencji oraz równe traktowanie wykonawców dopuści do postępowania paski dystrybuowana bezpośrednio przez producenta? Producent gwarantuje Państwu cenę niższą, niż hurtownia, przynajmniej o kwotę marży hurtowni. Ponadto producentów obowiązują dokładnie te same obostrzenia w zakresie przechowywania i transportu wyrobów medycznych, co hurtownie.

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

### **Pytanie 36-dotyczy Części 3**

Czy Zamawiający wymaga terminu przydatności pasków do użycia po otwarciu opakowania 3 miesiące? Wymóg dłuższego terminu ważności dla Szpitala nie jest niczym uzasadniony, bowiem zużycie pasków w warunkach szpitalnych kształtuje się na poziomie kilku opakowań dziennie.

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

### **Pytanie 37-dotyczy Części 3**

Zamawiający opisał parametry wymaganych pasków i glukometrów wskazując na produkt jednego, konkretnego producenta. W związku z tym, informujemy że paski testowe danej marki są kompatybilne wyłącznie z glukometrami tej samej marki, więc niemożliwe jest złożenie oferty konkurencyjnej wobec pasków o nazwie podanej w SIWZ, co faworyzowałoby określonego producenta i ograniczało konkurencję.

Zamawiający może opisać przedmiot zamówienia poprzez wskazanie znaków towarowych, patentów lub pochodzenia **jedynie wtedy, gdy jest to uzasadnione specyfiką zamówienia** oraz nie można opisać przedmiotu zamówienia za pomocą dostatecznie dokładnych określeń. **Wskazując nazwę własną opisywanego przedmiotu zamówienia zamawiający bezwzględnie i w każdym przypadku zobowiązany jest dopuścić składanie ofert równoważnych.** Dopuszczenie rozwiązań równoważnych nie może być jedynie iluzoryczne i pozorne. Zamawiający powinien określić kryteria równoważności, w celu umożliwienia wykonawcom złożenia ważnej oferty oraz zachowania zasady równego traktowania wykonawców i uczciwej konkurencji. W związku z tym Zamawiający opisując przedmiot zamówienia na podstawie art. 29 ust. 3 ustawy PZP, powinien sprecyzować zakres minimalnych parametrów równoważności produktów, w oparciu o które dokona oceny spełnienia wymagań określonych w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia - powinny być podane w sposób przejrzysty, dokładny i transparentny. Jak wskazuje Krajowa Izba Odwoławcza, brak podania minimalnych wymagań w zakresie równoważności produktów, przy jednoczesnym wskazaniu konkretnego produktu, stanowi naruszenie dyspozycji art. 29 ust. 3 ustawy PZP i równego dostępu do zamówienia publicznego (sygn. Akt: KIO 483/11).

Postawione przez Zamawiającego wymagania dotyczące kompatybilności testów paskowych z posiadanymi glukometrami nie znajdują obiektywnego uzasadnienia w potrzebach Zamawiającego, ponieważ inni wykonawcy oferują sprzęt spełniający te same wymagania funkcjonalne, przeszkolenie personelu w zakresie obsługi glukometrów, które najczęściej przekazywane są za darmo lub użyczone za symboliczny grosz, zatem nie stanowią istotnego czynnika cenowego.

Istotnym jest, że art. 29 ust. 2 ustawy PZP posługuje się sformułowaniem „mógłby utrudniać uczciwą konkurencję”. Takie pojęcie użyte przez ustawodawcę powoduje, że na wykonawcy ciąży jedynie obowiązek uprawdopodobnienia, że opis przedmiotu zamówienia może utrudniać uczciwą konkurencję, zaś dowód na okoliczności, że do takiego utrudnienia nie doszło ciąży na Zamawiającym (wyrok Kio z dnia 10 kwietnia 2013 r., sygn. akt: KIO 694/13).

Jednocześnie przypominamy Zamawiającemu że naruszenie przepisów ustawy Pzp stanowi czyn naruszający dyscyplinę finansów publicznych (zgodnie z przepisem art. 17 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 17 grudnia 2004 r. o odpowiedzialności za naruszenie dyscypliny finansów publicznych: *naruszeniem dyscypliny finansów publicznych jest niezgodne z przepisami o zamówieniach publicznych opisanie przedmiotu zamówienia publicznego w sposób, który mógłby utrudniać uczciwą konkurencję*)

Czy wobec powyższego Zamawiający dopuści do udziału w postępowaniu paski do glukometrów, jeżeli Wykonawca zobowiąże się, że do oferowanych przez siebie pasków dostarczy Zamawiającemu, na zasadach określonych przez Zamawiającego wymaganą ilość najnowocześniejszych obecnie glukometrów kompatybilnych z oferowanymi paskami, spełniających następujące parametry: autokodowanie, kapilara do automatycznego zasysania próbki krwi, metoda pomiaru biosensoryczna, zastosowany enzym GOD, możliwość alternatywnych miejsc nakłucia – dłoń, przedramię, standard ISO 15197:2003, o dokładności przy stężeniu glukozy  $\leq 75$  mg/dl  $\pm 15\%$  i dokładności przy stężeniu glukozy  $\geq 75$  mg/dl  $\pm 20\%$ , temperatura przechowywania pasków 4-30°C, temperatura wykonania pomiaru 10-40°C, ostrzeżenie

ketonowe pow. 240 mg/dl, zakres wyników 20-600 mg/dl, zakres hematokrytu 20-60%, kalibracja do osocza krwi, pomiar z krwi kapilarnej, próbka krwi 0,5 mikrolitra, czas pomiaru 5 sekund, brak kontaktu krwi z glukometrem, pobieranie krwi przez zasysanie, pamięć 500 pomiarów, bezkontaktowy i automatyczny wyrzut paska, zasilanie z ogólnodostępnych baterii typu AAA. Opakowania pasków po 50 szt., stabilne 3 miesiące po otwarciu opakowania.

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

**Pytanie 38-dotyczy Części 2** - Sprzęt jednorazowego użytku do pobierania krwi: probówki do mikrometody oraz do badania płytek krwi, nakłuwacze, kapilary dla Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego w Częstochowie na okres 24 miesięcy

**Poz. 1:** czy Zamawiający dopuści probówki z żelem separującym z kapilarą typu end-to-end o żądanej pojemności?

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

**Poz. 2:** czy Zamawiający dopuści probówki biochemiczne bez znacznika pobrania gdyż objętość pobranej krwi określa kapilara?

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

**Poz. 3:** czy Zamawiający dopuści probówki do OB. o poj. 150 µl. niesamostojącą?

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

**Poz. 4:** czy Zamawiający dopuści probówki bez znacznika pobrania gdyż objętość pobranej krwi określa kapilara?

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

**Poz. 5:** czy Zamawiający dopuści probówki do koagulologii z korkiem wciskany?

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

**Poz. 6:** czy Zamawiający dopuści probówki do badania płytek bez etykiety?

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

**Poz. 7:** czy rzeczywiście Zamawiający wymaga opaski papierowej?

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

**Poz. 8:** czy Zamawiający dopuści nakłuwacze o gł. nakłucia 1,5 mm?

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

**Poz. 9:** czy Zamawiający dopuści kapilary z twardego niełamego PCV, o rozmiarach 2,1x129 mm? Czy Zamawiający dopuści oddzielnie pakowane (nie jako zestaw) kapilary, zatyczki i sztyfty?

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

**Pytanie 39-dotyczy - Części 1 poz.1**

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie probówko-strzykawki do badań biochemicznych z żelem separującym jako aktywatorem krzepnięcia o poj. 2,6 ml i średnicy 13 mm, wysokość bez korka 65 mm.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza probówko-strzykawki do badań biochemicznych z żelem separującym jako aktywatorem krzepnięcia o poj. 2,6 ml i średnicy 13 mm, wysokość bez korka 65 mm.**

**Pytanie 40-dotyczy- Części 1 poz. 11**

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o wyjaśnienie, czy oczekuje w poz. 11 strzykawek gazometrycznych o poj. 1-2 ml niesterylnych, pakowanych po 50 szt., czy sterylnych, pakowanych pojedynczo w blistry w opakowaniu handlowym 100 szt.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza strzykawki gazometryczne o poj. 1-2 ml niesterylne pakowane po 50 szt.**

**Pytanie 41-dotyczy- Części 1 poz. 23**

Zważywszy na fakt, iż minimalne opakowanie handlowe zawiera 500 szt. adapterów, zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o ponowne oszacowanie zapotrzebowania. Uwzględnienie minimalnego opakowania handlowego, zapobiegnie nieporozumieniom podczas ewentualnych realizacji zamówień.

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

#### **Pytanie 42-dotyczy- Części 1 Warunki wymagane pkt. 4**

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o wyłączenie z wymogu posiadania etykiety poz. 23 (adaptera z łopatką do wykonania rozmazu krwi obwodowej).

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza wyłączenie z wymogu posiadania etykiety do poz. 23 (adaptera z łopatką do wykonania rozmazu krwi obwodowej).**

#### **Pytanie 43-dotyczy- Umowa § 1 ust. 2**

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o dopisanie słów: „dotyczy oferowanych wyrobów medycznych”. Taki zapis będzie w zgodzie z oświadczeniem w Załączniku nr 1 dotyczącym klasyfikacji oferowanych produktów w pkt. 5.

**Odpowiedź: Zamawiający dopisuje w § 1 ust. 2 umowy słowa: „dotyczy oferowanych wyrobów medycznych”.**

#### **Pytanie 44-dotyczy- Umowa § 3 ust. 3**

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o modyfikację zapisu, poprzez dopisanie: „przy jednorazowym zamówieniu powyżej 150,00 zł netto” Prośbę motywujemy tym, że dla zamówień poniżej 150,00 zł, koszty transportu, na które składają się m.in. koszty opakowania transportowego, robocizny, koszty wydrukowania listów przewozowych, koszty dostarczenia towaru do przewoźnika, są wyższe niż wartość marży uzyskanej ze sprzedaży towaru o takiej wartości.

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

#### **Pytanie 45 – dotyczy –Części 3 poz.1**

Czy Zamawiający dopuści paski współpracujące z glukometrem, który nie potrzebuje 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 (Zalecenia PTD na 2010 rok definiujące hipoglikemię u pacjentów chorujących na cukrzycę – są to wartości zaczynające się poniżej 55mg/dl, od tego momentu

rozpoznajemy hipoglikemię u pacjenta, zatem zakres pomiaru glukometru zaczynający od 20mg/dl jest wystarczający aby zdiagnozować hipoglikemię. W przypadkach kiedy wartości glikemii wynoszą poniżej zakresu na ekranie glukometru pojawia się odpowiedni komunikat – Lo, który z klinicznego punktu widzenia jest wystarczający aby podjąć odpowiednie do sytuacji działania, ponieważ oznacza patologicznie niskie wartości glikemii.);

funkcja AST (możliwość alternatywnych miejsc nakłucia - podstawa małego palca, podstawa kciuka, przedramię, ramię, łydka, udo);

paski testowe współpracujące z glukometrem z funkcją automatycznego wyrzutu paska po pomiarze (funkcja daje dodatkowe podniesienia bezpieczeństwa i higieny pracy - po badaniu pracownik nie ma styczności z materiałem biologicznym pacjenta);

wykorzystany enzym Oksydaza Glukozowa (GOD), nie interferujący min. z metforminą, galaktozą, maltozą, TG, paracetamolem, kwasem acetylosalicylowym, tetracykliną, amoksycyliną;

minimalizacja zafałszowań pomiaru, spełniający normy ISO 15197 oraz zalecenia Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego; 100% wyników mieści się w strefach A i B siatki błędów Clarke'a, oraz 100% wyników z AST mieści się w strefach A i B siatki błędów Clarke'a;

zakres temperatury otoczenia to 4°C - 40°C,

zakres hematokrytu 20% do 60%.

Dopuszczenie przez Zamawiającego wyżej opisanego produktu pozwoli nam na złożenie oferty konkurencyjnej.

Jeśli Zamawiający wyrazi zgodę prosimy o podanie zapotrzebowania ilości glukometrów, które będą w cenie pakietu na paski.

Po wprowadzeniu nowych pasków i glukometrów producent zapewnia szkolenie personelu oraz serwis.

**Odpowiedź: : Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**



**Pytanie 46- dotyczy- Części 3 poz.1**

Czy Zamawiający wymaga, aby w pakiecie zaofertowane glukometry i paski testowe miały możliwość kontroli na 3 zakresach płynów kontrolnych – (prawidłowy, niski i wysoki) pozwalające skontrolować glukometr i paski przy stężeniach glukozy, odpowiadających prawidłowej, hipo- i hiperglikemii u pacjenta i aby te płyny kontrolne były dostarczone bezpłatnie na życzenie Zamawiającego oraz aby paski do glukometrów były na listach refundacyjnych NFZ i MZ?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zaofertowanie glukometrów i pasków testowych , które by miały zakres płynów kontrolnych niski i wysoki.**

**Pytanie 47- dotyczy Części 3 poz. 1**

Czy zamawiający dopuści paski testowe bez możliwość dołożenia krwi? Funkcja ta jest jedynie iluzoryczną, gdyż w czasie, w którym należałoby dołożyć krew na pasek, personel nie jest w stanie ponownie ukłuć pacjenta i uzyskać kolejnej kropli krwi (nie można pobrać krwi z tej samej kropli). Co więcej Czy Zamawiający weźmie na siebie odpowiedzialność w sytuacjach, kiedy dołożenie krwi po kilku sekundach może dać nieprawidłowy wynik?

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

**Pytanie 48-dotyczy Części 3 poz.1**

Czy Zamawiający wymaga, aby dostarczane paski i glukometry spełniały jedyne obowiązujące zalecenia PTD mówiące, iż do samokontroli glikemii zaleca się używanie glukometrów przedstawiających jako wynik badania stężenie glukozy w osoczu krwi, których deklarowany błąd oznaczenia nie przekracza 15% dla stężeń glukozy  $\geq 100$  mg/dl (5,6 mmol/l) i 15 mg/dl (0,8 mmol/l) w przypadku stężeń glukozy  $< 100$  mg/dl (5,6 mmol/l).” Jeśli nie, prosimy o merytoryczne wyjaśnienie, gdyż na rynku polskim nie istnieje żadna norma mówiąca o błędzie oznaczenia poniżej 10%.

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

Zatwierdził:

Dyrektor  
Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego  
im. Najświętszej Maryi Panny w Częstochowie  
lek. med. Barbara Magnuszewska-Pankiewicz

