



ISO 9001



*Specjalistyczny Szpital
im. dra Alfreda Sokołowskiego
ul. A. Sokołowskiego 4
58-309 Wałbrzych*

tel. 74/64 89 600 fax. 74/ 64 89 746

www.zdrowie.walbrzych.pl

szpitalsokolowski@zdrowie.walbrzych.pl

Wałbrzych, 27.09.2016 r.

DZPZ-530-Zp/79/PN-78/16

Wykonawcy – wszyscy

Dotyczy: przetarg nieograniczony na dostawy zestawów do biopsji, igieł, czepków, wapna sodowego, kaniul, pasków do glukometru, butelek oraz worków dla potrzeb Specjalistycznego Szpitala im. Alfreda Sokołowskiego w Wałbrzychu – Zp/79/PN-78/15

Specjalistyczny Szpital im. dra Alfreda Sokołowskiego w Wałbrzychu zgodnie z art. 38 ust. 1 i 2 ustawy Pzp odpowiada na pytania Wykonawcy w przedmiotowym postępowaniu.

Pytanie 1, dotyczy pakietu nr 4

Ponieważ niektóre parametry i niedostateczne właściwości wapna mogą działać szkodliwie na pacjenta oraz wpływać na niską wydajność użytkowania, prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie, czy wapno sodowane ma posiadać wysoką absorpcję dwutlenku węgla co najmniej 150 l CO₂/1 kg wapna, twardość na optymalnym poziomie min. 99%, co daje pewność, że podczas transportu i przenoszenia nie powstanie więcej pyłu niż na poziomie 0,1-0,2%; ma nie zawierać wodorotlenku potasu (KOH) - przez co minimalizuje się ryzyko rozpadu anestetyków i pojawienia się tlenku węgla i komponentu A toksycznego dla ludzi i zwierząt - związki te mogą pojawić się tylko wtedy, gdy wapno jest przesuszone. Przez co zawartość wilgoci nie mniejsza niż 15%; może być stosowane z Sevofluranem, Desfluranem, Isofluranem, Enfluranem, Halothanem; wskaźnik zużycia (wapno zużyte zabarwia się na kolor fioletowy)? **Odp. Wapno ma posiadać wysoką efektywność pochłaniania CO₂ i niski opór przepływu. Musi być kompatybilne do stosowania z Sevofluranem, Isofluranem, Desfluranem . Powinno być niepyłące. Wapno ma zawierać indykator zmieniający kolor w miarę zużycia – kontrola wzrokowa.**

Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie, czy Wapno sodowane ma mieć postać białych nieregularnych granulek 2.5 – 5.0 mm (tzw. "D-profile")? Zróżnicowany odpowiedni kształt powoduje, że są wydajniejsze w pochłanianiu CO₂ - ich kształt przekłada się na większą rzeczywistą powierzchnię biorącą udział w reakcji. Zwiększa to prędkość reakcji z CO₂, a w rezultacie zdolność absorpcji co najmniej 150 l CO₂/1 kg wapna. **Odp. Wapno ma posiadać wysoką efektywność pochłaniania CO₂ i niski opór przepływu.**

Pytanie 2, dotyczy pakietu nr 3

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie wysokiej jakości czepka chirurgicznego o kroju furażerki wiązanego z tyłu na troki. Czepek jest wykonany w części górnej z oddychającej włókniny SMMS o gramaturze 10g/m², a w części bocznej ze wzmocnionego chłonnego materiału scrim o gramaturze 47g/m² pochłaniającego pot – dzięki czemu nie wymaga dodatkowej wstawki, ani wywijania. **Odp. Nie, Zamawiający nie dopuszcza. Zamawiający wymaga górną część czepka z przezroczystej cienkiej włókniny zapewniającej wysoką paroprzepuszczalność w kolorze niebieskim.**

Pytanie 3, dotyczy pakietu nr 6

Czy Zamawiający w pakiecie nr 6 dopuści do udziału w postępowaniu rozwiązanie równoważne wobec produktu opisanego z jednoczesnym określeniem ilości glukometrów potrzebnych do realizacji w/w pakietu? Jeśli Zamawiający dopuści produkt równoważny prosimy o określenie minimalnych parametrów. **Odp. Nie, Zamawiający nie dopuszcza. Oczekiwania Zamawiającego opisane są w SIWZ. Przedmiotem zamówienia są paski do glukometru.**

Czy Zamawiający wyraził zgodę na zaoferowanie nowoczesnych pasków testowych do innych glukometrów, o następującej charakterystyce: Auto-coding, enzym oksydaza glukozy, zakres wyników pomiaru 20-600 mg/dl, szeroki zakres hematokrytu 10-70%, objętość próbki 0,5 mikrolitra, czas pomiaru 5s, paski testowe przeznaczone do pomiaru glikemii u osób dorosłych i noworodków, przycisk wyrzutu zużytego testu paskowego umożliwiający bezkontaktowe usunięcie paska, stabilność testów paskowych i płynów kontrolnych wynosząca 6 miesięcy po pierwszym otwarciu fiolki, temperatura działania testów paskowych w zakresie 5°C-45°C. W przypadku dopuszczenia oferujemy dostarczenie niezbędnej liczby glukometrów kompatybilnych z zaoferowanymi paskami jako zestawy startowe współdziałające z paskami określonej marki. **Odp. Oczekiwania Zamawiającego opisane są w SIWZ. Przedmiotem zamówienia są paski do glukometru. Szpital na swoim stanie posiada glukometry. Producent nie jest jedynym jego dystrybutorem.**

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? **Odp. Oczekiwania Zamawiającego opisane są w SIWZ. Przedmiotem zamówienia są paski do glukometru.**

Czy Zamawiający dopuści takie paski testowe, gdzie zgodnie z instrukcją glukometru zaaplikowanie krwi na pasek po zbyt długim czasie może spowodować niedokładne wyniki pomiaru (nie podając konkretnie jaki czas jest zbyt długi)? **Odp. Oczekiwania Zamawiającego opisane są w SIWZ. Przedmiotem zamówienia są paski do glukometru**

Czy Zamawiający w Pakiecie 6 (paski do pomiaru glukozy) wyrazi zgodę na podanie ceny jednostkowej za opakowanie a nie sztukę (z podaniem ilości sztuk w opakowaniu), przy czym ogólna zaoferowana ilość sztuk będzie zgodna z zapotrzebowaniem Zamawiającego? W przypadku braku zgody Wykonawca byłby zmuszony podać cenę jednostkową z dokładnością do 3 lub 4 miejsc po przecinku. **Odp. Zamawiający nie wyraża zgody na podanie ceny za opakowanie tylko za sztukę, nawet z dokładnością do 3 lub 4 miejsc po przecinku.**

Czy Zamawiający dopuści, jako produkt równoważny w Pakiecie nr 6 paski testowe wraz z bezpłatnym przekazaniem kompatybilnych z nimi glukometrów posiadających szerszy zakres parametrów w porównaniu do systemu Accu Chek Performa
Pozwoli to Zamawiającemu na wybór oferty najkorzystniejszej, co będzie zgodne z Prawem Zamówień Publicznych oraz nie ograniczy się tylko i wyłącznie do jednej firmy.

Prosimy o podanie ilości niezbędnych glukometrów, dla których zapewniamy bezpłatne przeszkolenie personelu i pełen serwis.

Charakterystyka systemu proponowanych glukometrów:

- Funkcja automatycznego kodowania pasków wykluczająca klucze, chipy kodowe a tym samym redukująca możliwość błędnego kodowania przez personel
- Czas pomiaru 7 sekund
- Zakres pomiarowy 20-600 mg/dl,
- Wielkość próbki krwi 0,7 μ l,
- Zakres temperatury przechowywania pasków min 4 – min 40°C,
- Możliwość wykonania pomiaru z 6 alternatywnych miejsc badania (AST),
- Paski pakowane po 50 sztuk – opakowanie jednostkowe;
- Wykorzystany enzym na paskach, to Oksydaza Glukozowa (GOD), co daje maksymalną minimalizację zafałszowań pomiaru, spełniający normy ISO 15197 :2015
- Automatyczny wyrzut paska – pozwala na bezdotykowe usunięcie zużytego paska pomiarowego unikając kontaktu z rękami personelu ograniczamy do minimum ewentualne ryzyko epidemiologiczne

Odp. Oczekiwania Zamawiającego opisane są w SIWZ. Przedmiotem zamówienia są paski do glukometru. Producent pasków nie jest jedynym dystrybutorem. Szpital na swoim stanie posiada glukometry.

Czy Zamawiający wymaga w pakiecie 6 w pozycji 1 dostarczenia deklaracji zgodności w oryginale nie w oświadczeniu dla proponowanych pasków testowych i glukometrów i płynów kontrolnych oraz wymaga dokumentu potwierdzającego posiadanie i spełnianie normy ISO 15197: 2015 w oryginale nie w oświadczeniu dla proponowanych pasków testowych i glukometrów i płynów kontrolnych? **Odp. Zamawiający wymaga dostarczenia od Wykonawcy, którego oferta zostanie uznana za najkorzystniejszą oświadczenia Wykonawcy, iż oferowany przedmiot zamówienia dopuszczony jest do obrotu na terenie RP zgodnie z Ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 876, 1918, z 2016 r. poz. 542).**

Czy zamawiający wymaga w pakiecie 6 w poz. 1 glukometrze dużego ekranu z podświetlanymi cyframi co ułatwi personelowi odczyt wyniku glikemii? **Odp. Oczekiwania Zamawiającego opisane są w SIWZ. Przedmiotem zamówienia są paski do glukometru. Szpital na swoim stanie posiada glukometry.**

Czy zamawiający wymaga glukometru z podświetlaną szczeliną pomiarową co ułatwi personelowi umieszczenie paska testowego? **Odp. Oczekiwania Zamawiającego opisane są w SIWZ. Przedmiotem zamówienia są paski do glukometru. Szpital na swoim stanie posiada glukometry.**

Czy Zamawiający wymaga w pakiecie 6 w pozycji 1 aby testy paskowe były usuwane z glukometrów za pomocą przycisku do automatycznego wyrzutu paska, co zwiększa bezpieczeństwo epidemiologiczne personelu szpitalnego umożliwiając bezdotykowe usunięcie paska z krwią badanego pacjenta? **Odp. Oczekiwania Zamawiającego opisane są w SIWZ. Przedmiotem zamówienia są paski do glukometru. Szpital na swoim stanie posiada glukometry.**

Czy Zamawiający wymaga, aby płyny kontrolne do glukometrów miały datę ważności po otwarciu fiolki minimum 6 miesięcy? **Odp. Nie. Zamawiający posiada glukometry. Przedmiotem zamówienia są paski do glukometru.**

Czy Zamawiający wymaga aby paski testowe w pakiecie 6 w pozycji 1 były ważne do 6 miesięcy po otwarciu każdej fiolki pasków z osobna. Dzięki wysokiej stabilności enzymu zawartego w Naszych paskach możliwe jest wielokrotne otwieranie fiolki przez Personel medyczny, a tym samym wydłuża się czas eksploatacji jednej fiolki z zachowaniem dokładności pomiaru zgodnego z nową normą ISO 15197:2015 **Odp. Oczekiwania Zamawiającego opisane są w SIWZ**

Czy Zamawiający dopuści paski do glukometrów, które wymagają kodowania za pomocą tzw. kluczy kodujących lub chipów lub w których kodowania dokonuje się za pomocą przycisku kodującego, oraz przez porównanie kodu wyświetlonego na glukometrze z kodem z opakowania pasków testowych? **Odp. Oczekiwania Zamawiającego opisane są w SIWZ. Szpital na swoim stanie posiada glukometry.**

Czy Zamawiający wymaga, w pakiecie 6 w pozycji 1 aby kapilara zasysająca znajdowała się na szczycie paska testowego? **Odp. Oczekiwania Zamawiającego opisane są w SIWZ.**

Czy zamawiający wymaga pasków z enzymem GDH-FAD uzyskanym z e-coli co zapewnia najwyższą aktywność katalityczną ze wszystkich dostępnych enzymów? **Odp. Oczekiwania Zamawiającego opisane są w SIWZ.**

Czy Zamawiający wymaga, aby dostarczane paski i glukometry w pakiecie 6 w pozycji 1 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 ≥ 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).”? **Odp. Oczekiwania Zamawiającego opisane są w SIWZ. Przedmiotem zamówienia są paski do glukometru.**

Czy zamawiający wymaga, aby glukometry zasilane były ogólnodostępnymi bateriami AAA 1,5V (tzw. Mały paluszek)? **Odp. Przedmiotem zamówienia są paski do glukometru.**

Czy Zamawiający w pakiecie 6 w pozycji 1 wymaga aby paski testowe pakowane w opakowaniu zbiorczym po 50 szt., pokryte były na całej powierzchni paska specjalną powłoką zabezpieczającą przed ryzykiem kontaminacji bakteryjnej, wilgocią, brudem, kurzem oraz innymi zanieczyszczeniami? **Odp. Oczekiwania Zamawiającego opisane są w SIWZ.**

Czy Zamawiający wymaga w pakiecie 6 w pozycji 1 aby zakres pomiaru glukometrów wynosił: dolna granica zakresu - 20mg/L; górna granica zakresu - ≤ 600 mg/dL? **Odp. Oczekiwania Zamawiającego opisane są w SIWZ. Przedmiotem zamówienia są paski do glukometru.**

Czy Zamawiający wymaga w pakiecie 6 w pozycji 1 aby Oferent zapewnił do glukometrów przynajmniej 1 płyn kontrolny o 3 różnych zakresach – (prawidłowy, niski i wysoki) pozwalające skontrolować glukometr i paski przy stężeniach glukozy, odpowiadających prawidłowej, hipo- i hiperglikemii u pacjenta? **Odp. Oczekiwania Zamawiającego opisane są w SIWZ. Przedmiotem zamówienia są paski do glukometru.**

Czy Zamawiający wymaga w pakiecie 6 w pozycji 1 dostarczenia wraz z ofertą instrukcji obsługi glukometru oraz pasków testowych w języku polskim? **Odp. Oczekiwania Zamawiającego opisane są w SIWZ. Przedmiotem zamówienia są paski do glukometru.**

Czy Zamawiający dopuści w pakiecie 6 w pozycji 1 testowe z bocznym zasysaniem krwi, z kapilarą przebiegającą w poprzek całej szerokości paska? Taka konstrukcja paska może tworzyć wrażenie, że komora zasysająca znajduje się z obu stron paska co może doprowadzić do próby zassania kropli krwi z pasywnej części paska i może spowodować zużycie większej ilości pasków testowych przez szpital **Odp. Zamawiający nie dopuszcza. Oczekiwania Zamawiającego opisane są w SIWZ.**

Czy Zamawiający wymaga aby zaferowane paski testowe, były dystrybuowane za pośrednictwem hurtowni farmaceutycznych, w związku z czym można mieć pewność co do dostaw takich pasków w warunkach zabezpieczających je przed działaniem nieodpowiedniej temperatury i wilgoci? **Odp. Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie pasków pasujących do innego aparatu pod warunkiem bezpłatnego dostarczenia odpowiedniej ilości aparatów? Jeżeli tak to prosimy o podanie wymaganej ilości glukometrów. **Odp. Oczekiwania Zamawiającego opisane są w SIWZ. Przedmiotem zamówienia są paski do glukometru. Szpital na swoim stanie posiada glukometry.**

Pytanie 4, dotyczy pakietu nr 5, poz. 1

Zwracam się prośbą o wydzielenie w/w pozycji z pakietu. Pozwoli tu uzyskać Zamawiającemu większą ilość korzystnych ofert pod względem asortymentu i ceny. **Odp. Zamawiający nie wydzieli w/w pozycji z pakietu.**

Pytanie 5, dotyczy projektu umowy § 9 ust. 2

Prosimy o wykreślenie ww. zapisu lub modyfikację na następujący „Umowa może zostać rozwiązana w razie zaistnienia istotnej zmiany okoliczności powodującej, że wykonanie umowy nie leży w interesie publicznym, czego nie można było przewidzieć w chwili zawarcia umowy”. **Odp. Zamawiający nie zmienia projektu umowy.**

Pytanie 6, dotyczy SIWZ

Czy Zamawiający uzna za spełniony wymóg art. 24 ust. 1 pkt 23 ustawy PZP, jeśli wykonawca, który nie należy do żadnej grupy kapitałowej, przedstawi stosowne oświadczenie wraz z ofertą? **Odp. Nie. Zamawiający wymaga aby Wykonawca, zgodnie z art. 24 ust. 11 w terminie 3 dni od zamieszczenia na stronie internetowej informacji, o której mowa w art. 86 ust. 5 ustawy Pzp, przekazał Zamawiającemu oświadczenie o przynależności lub braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej, o której mowa w art. 24 ust. 1 pkt. 23 ustawy Pzp.**