

Ciechanów dnia 26.03.2018 r.

ZP/2505/26/18

**Uczestnicy postępowania
o zamówienie publiczne**

dotyczy: zamówienia publicznego na dostawę glukometrów i pasków do glukometrów


(26 PU 18)

Specjalistyczny Szpital Wojewódzki w Ciechanowie przekazuje odpowiedź na prośbę o wyjaśnienie siwz, skierowaną do zamawiającego przez wykonawców:

LP	Pytanie	Odpowiedź
1.	Czy Zamawiający wymaga glukometru posiadającego tylko jeden przycisk dzięki czemu jest prosty i szybki w obsłudze ?	Dopuszczamy takie rozwiązanie
2.	Czy Zamawiający wymaga, aby paski testowe wyposażone były w kapilarę samozasysającą krew umieszczoną na szczycie (czubku) paska testowego 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?	Dopuszczamy takie rozwiązanie
3.	Czy Zamawiający wymaga możliwości prezentacji wyniku pomiaru stężenia glukozy we krwi w jednostkach mmol/l i zamiennie mg/dl?	Zamawiający wymaga prezentacji wyniku pomiaru stężenia glukozy we krwi tylko w jednostkach mg/dl.
4.	Czy Zamawiający wymaga, aby paski testowe miały zakres temperatury przechowywania wynoszący od minimum 4 do minimum 40°C (potwierdzone w instrukcji obsługi pasków), pakowane w fiolce po 50 szt., pokryte na całej powierzchni paska specjalną powłoką zabezpieczającą przed ryzykiem kontaminacji bakteryjnej, wilgocią, brudem, kurzem oraz innymi zanieczyszczeniami ?	Dopuszczamy takie rozwiązanie
5.	Czy Zamawiający wymaga, aby termin ważności zaoferowanych pasków wynosił min. 6 miesięcy od momentu otwarcia fiolki z paskami (co potwierdzone jest w instrukcji obsługi)?	Dopuszczamy takie rozwiązanie
6.	Czy Zamawiający wymaga, aby do postępowania przystępowały tylko hurtownie, które to reprezentują WYTWÓRCĘ wyrobu medycznego 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 regulatorowe.	NIE
7.	Czy Zamawiający wymaga, aby paski testowe nie wymagały kodowania przez co rozumiemy: <ul style="list-style-type: none">• brak klucza kodującego lub chipa• brak przycisku kodującego• brak autokodu na wyświetlaczu (nawet jeśli autokod na wyświetlaczu będzie odpowiadać autokodowi nadrukowanemu na fiolce pasków testowych)?	Zgodnie z treścią zaproszenia.

8.	Czy Zamawiający wymaga dostarczenia płynów kontrolnych , których termin ważności wynosi min. 6 miesięcy od momentu otwarcia fiolki z płynem (co potwierdzone jest w instrukcji obsługi) ?	NIE
9.	Czy Zamawiający wymaga przedstawienia przez Oferenta i tym samym dołączenia do oferty CERTYFIKATU z weryfikacji EN ISO 15197:2015 (nie OŚWIADCZENIA) wydanego przez Niezależną Jednostkę Notyfikowaną (w j. polskim) potwierdzającego posiadanie i spełnianie w pełnym zakresie wymagania najnowszej obowiązującej normy ISO 15197:2015 dla proponowanych pasków testowych, glukometrów i płynów kontrolnych, który świadczy o dokładności, wysokiej precyzji i powtarzalności pomiarów?	Zgodnie z treścią zaproszenia
10.	Czy Zamawiający wymaga hematokrytu zgodnego z normą ISO 15197:2015 mówiącej o precyzji i dokładności pomiarów ?	TAK
11.	Czy Szpital wymaga pasków testowych podlegających refundacji ze środków publicznych w rozumieniu Ustawy z dnia 12 maja 2011 o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych?	Zgodnie z treścią zaproszenia.
12.	Czy Zamawiający wymaga pasków testowych, które współpracują z trzema typami glukometrów?	NIE
13.	Czy Zamawiający wymaga glukometru posiadającego duży ekran z podświetlanymi cyframi oraz podświetlaną szczeliną co gwarantuje czytelność wyniku oraz ułatwia umieszczenie paska testowego?	Zgodnie z treścią zaproszenia.
14.	Czy Zamawiający wymaga, aby zaoferowane glukometry były zasilane bateriami AAA 1,5 V (tzw. mały paluszek) co gwarantuje łatwość wymiany baterii?	Dopuszczamy takie rozwiązanie.
15.	Czy Zamawiający wymaga dostarczenia do oferty dokumentów (instrukcja obsługi w j. polskim: pasków, glukometrów, płynów kontrolnych), które to dokumenty pozwalają jednoznacznie potwierdzić spełnianie parametrów oczekiwanych przez Zamawiającego?	TAK.

Ponadto informujemy, że termin składania ofert zostaje przesunięty na dzień 30.03.2018 roku na godz. 10:00, a termin otwarcia ofert zostaje przesunięty na 30.03.2018 na godz. 10:30.


DYREKTOR
Andrzej Kamasa