



SZPITAL SPECJALISTYCZNY

im. Edmunda Biernackiego w Mielcu

ul. Żeromskiego 22 39-300 Mielec

KRS: 0000002538 NIP 817-17-50-893



centrala 17 78 00 100

tel./fax. 17 78 00 273

<http://www.szpital.mielec.pl>

email: przetargi@szpital.mielec.pl

SzP.ZP.271.42-3.22

Mielec, dnia 28.06.2022r.

Wszyscy uczestnicy postępowania

Dotyczy: Zapytanie ofertowe dotyczące zamówienia publicznego o wartości poniżej kwoty 130.000,00 zł na sprzedaż i dostawę pasków testowych do glukometrów wraz z bezpłatnym użyczeniem kompatybilnych glukometrów do Szpitala Specjalistycznego im. Edmunda Biernackiego w Mielcu, znak SzP.ZP.271.42.22

Szpital Specjalistyczny im. Edmunda Biernackiego w Mielcu w odpowiedzi na zadane pytania udziela następujących wyjaśnień:

Pytanie nr 1

Czy Zamawiający dopuści paski testowe przeznaczone do wykonywania pomiarów we krwi włośniczkowej osób dorosłych i noworodków? W praktyce pracy szpitala pomiary z krwi tętnicznej czy żyłnej w celu zbadania stężenia glukozy glukometrem nie są wykonywane.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 2

Czy z uwagi na wymóg potwierdzenie spełnienia normy EN ISO 15197:2015 dopuści i wymaga paski testowe o parametrach techniczno-pomiarowych zgodnych z wytycznymi normy EN ISO 15197:2015?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zgodnie z zapytaniem ofertowym.

Pytanie nr 3

Prosimy o dopuszczenie pasków testowych do glukometrów, w których badanie z płynem kontrolnym jest separowane dopiero w wyniku aktywnego działania użytkownika (personelu). Automatyczne rozpoznawanie płynu kontrolnego ma sens w przypadku użytkownika indywidualnego, do którego przypisane są wszystkie wyniki zapisane w pamięci urządzenia, ale nie w przypadku glukometrów stosowanych u wielu różnych pacjentów, gdyż wtedy poszczególnych wyników nie da się przypisać konkretnym pacjentom i opracować statystycznie. W takiej sytuacji oddzielanie wyników z płynem kontrolnym mijają się z celem, gdyż pozostałe wyniki stanowią pulę zebraną w różnym czasie u różnych pacjentów. Trudno sobie również wyobrazić, aby wykwalifikowany personel medyczny nie wiedział, czy wykonuje akurat badanie z płynem kontrolnym, czy z krwią. Mając na uwadze powyższe, wnosimy jak na wstępie.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 4

Czy Zamawiający wymaga zaoferowania pasków testowych z funkcją wyrzutu zużytego paska, która eliminuje konieczność dotykania zabrudzonego krwią paska w celu jego usunięcia po każdym pomiarze i w ten sposób zapobiega przenoszeniu chorób zakaźnych drogą krwi?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zgodnie z zapytaniem ofertowym.

Pytanie nr 5

Czy Zamawiający wymaga aby zaoferowane paski testowe do glukometrów były wyrobem medycznym refundowanym? Refundacja daje wykonawcom bodziec ekonomiczny do utrzymywania stałej dostępności pasków testowych na rynku (wiele modeli pasków testowych nierefundowanych nie jest na rynku obecnych i nie istnieje praktyczna możliwość ich zakupu, pomimo że wciąż są zarejestrowane).

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga aby zaoferowane paski testowe do glukometrów były wyrobem medycznym refundowanym.

Pytanie nr 6

Ponieważ na rynku funkcjonują oferenci posiadający paski testowe, których instrukcje i opakowania zawierają niespójne, rozbieżne informacje dotyczące temperatury przechowywania pasków testowych, czy Zamawiający wymaga, aby takie informacje były ze sobą spójne?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga aby takie informacje były ze sobą spójne.

Pytanie nr 7

Niektórzy wykonawcy oferują paski testowe, których okres przydatności do użycia jest zależny od miejsca wykonywania pomiarów, co jest niezgodne z obowiązującymi normami. Czy Zamawiający działając w interesie pacjentów (wiarygodne wyniki), wymaga takiego samego czasu przydatności pasków testowych po otwarciu fiolki niezależnie od konkretnego miejsca przechowywania pasków lub wykonywania badań?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zgodnie z zapytaniem ofertowym.

Pytanie nr 8

W związku z faktem, że Zamawiający oczekuje w przedmiotowym postępowaniu zaoferowania wyrobów medycznych, co do których producenci określili specjalne warunki magazynowania i transportu (np. przechowywanie pasków testowych wyłącznie w temperaturach dodatnich) informujemy że zgodnie z nowym rozporządzeniem unijnym (UE) 2017/745 (rozporządzenie MDR) to na dystrybutorze sprzętu medycznego spoczywa obowiązek magazynowania i transportu zgodnie z warunkami określonymi przez producenta. Wysyłanie pasków testowych do glukometrów standardową przesyłką kurierską może doprowadzić do ich uszkodzenia i/lub inaktywacji, zwłaszcza z warunkach zimowych, w których taka przesyłka nie gwarantuje odpowiednich warunków transportu. Czy w związku z powyższym Zamawiający wymaga, aby oferentem w Pakiecie 21 była hurtownia farmaceutyczna, co zabezpieczy transport i dostawy pasków testowych do siedziby Zamawiającego w warunkach odpowiedniej, kontrolowanej temperatury i wilgotności?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga aby oferentem w Pakiecie 21 była hurtownia farmaceutyczna.