



# WOJEWÓDZKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY WE WROCŁAWIU

51-124 Wrocław, ul. H. Kamieńskiego 73a  
telefony: centrala 71 32 70 100, fax 71 32 54 101  
[www.wssk.wroc.pl](http://www.wssk.wroc.pl)

Wrocław, dnia 18.12.2014r.

Szp/FZ – 82 / 118 / 2014

## INFORMACJA NR 4 DLA WYKONAWCÓW

Dyrektor Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego we Wrocławiu przy ul. Kamieńskiego 73 a zgodnie z art. 38 ust. 2 ustawy Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2013 r, poz. 907 ze zm.), jako kierownik Zamawiającego, przekazuje treść zapytania wraz z wyjaśnieniem do postępowania na „dostawę materiałów do badań diagnostycznych”.

Dotyczy opisu przedmiotu zamówienia w Pakiecie nr 7

### Pytanie nr 1

Czy Zamawiający dopuszcza złożenie oferty w pakiecie nr 7 na konkurencyjne paski testowe, charakteryzujące się następującymi parametrami:

- 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;

**Zamawiający dopuszcza funkcję Auto-coding eliminującą konieczność kodowania.**

- b) Funkcja automatycznego wyrzutu zużytego paska testowego;

**Zamawiający wymaga automatycznego wyrzutu zużytego paska testowego.**

- c) Detekcja zbyt małej ilości krwi wprowadzonej do paska wraz z wyświetleniem odpowiedniego komunikatu informującego o niecałkowitym wypełnieniu paska na wyświetlaczu glukometru

**Zamawiający wymaga wykrycia zbyt małej ilości krwi wprowadzonej do paska wraz z wyświetleniem odpowiedniego komunikatu informującego o niecałkowitym wypełnieniu paska na wyświetlaczu glukometru z możliwością dołożenia próbki.**

- d) Możliwość wykorzystania do badania próbki krwi włośniczkowej, żyłnej i tętniczej (enzym GDH-FAD dający poprawne wyniki niezależnie od stężenia tlenu rozpuszczonego we krwi)

**Zamawiający nie dopuszcza wykorzystania do badania próbki krwi włośniczkowej, żyłnej i tętniczej (enzym GDH-FAD dający poprawne wyniki niezależnie od stężenia tlenu rozpuszczonego we krwi).**

- e) Wielkość zasysanej próbki krwi 0,5 ul;

**Zamawiający dopuszcza wielkość zasysanej próbki krwi 0,5 ul.**

f) Czas pomiaru od chwili zassania próbki 5 s;

**Zamawiający wymaga czasu pomiaru od chwili zassania próbki 5 s.**

g) Wyniki zgodne z normą ISO15197:2013 w zakresie hematokrytu 20-60%;

**Zamawiający wymaga hematokrytu 10-70%;**

h) Temperatura przechowywania produktu zgodnie z oświadczeniem producenta 5-39°C;

**Zamawiający dopuszcza temperaturę przechowywania produktu zgodnie z oświadczeniem producenta 5-39°C.**

i) Dobrze oznaczone miejsce zasysania krwi w przedniej części boku paska, znajdujące się w oddaleniu od krawędzi glukometru i umożliwiające swobodne pobieranie krwi z licznych miejsc AST oraz precyzyjną detekcję zbyt małej ilości krwi wprowadzonej do paska;

**Zamawiający nie dopuszcza bocznego zasysania krwi.**

j) Paski wymagające sporadycznej kontroli za pomocą płynów kontrolnych w 2 stężeniach zgodnie z wymogami producenta;

**Zamawiający dopuszcza płyny kontrolne na 2 poziomach.**

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

**Zamawiający dopuszcza zakres zastosowań pasków określony przez producenta, umożliwiający wykonywanie badań u pacjentów z różnymi współistniejącymi stanami klinicznymi bez konieczności specjalnego wyłączenia zastosowania pasków w chorobach współwystępujących.**

l) Zakres wyników liczbowych pomiaru 10-900mg/dl umożliwiający 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;

**Zamawiający dopuszcza zakres wyników liczbowych pomiaru 10-900mg/dl umożliwiający 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**

## **Pytanie nr 2**

Czy Zamawiający dopuszcza i wymaga paski testowe o zakresie pomiarowym wyników liczbowych 10-900mg/dl, umożliwiające otrzymywanie wyników liczbowych pomiaru glikemii u pacjentów z wysokimi wartościami stężenia glukozy? Wartość glikemii u pacjentów hospitalizowanych może przekraczać 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.

**Zamawiający dopuszcza paski testowe o zakresie pomiarowym wyników liczbowych 10-900mg/dl, umożliwiające otrzymywanie wyników liczbowych pomiaru glikemii u pacjentów z wysokimi wartościami stężenia glukozy.**

**Pytanie nr 3**

Czy Zamawiający wymaga dostarczenia pasków współdziałających z glukometrem wyposażonym w funkcję automatycznego wyrzutu zużytego paska?

**Zamawiający wymaga dostarczenia pasków współdziałających z glukometrem wyposażonym w funkcję automatycznego wyrzutu zużytego paska.**

**Pytanie nr 4**

W związku z wystawianiem przez wykonawców deklaracji o spełnianiu normy ISO15197:2013, dotyczącej wiarygodności pomiarów, stosujemy zapytanie czy Zamawiający w celu pewności pracy na sprzęcie dającym wiarygodne wyniki pomiarów wymaga przedstawienia atestu niezależnej Jednostki Notyfikowanej, potwierdzającego spełnianie przez system normy ISO15197:2013?

**Zamawiający dopuszcza przedstawienia atestu niezależnej Jednostki Notyfikowanej, potwierdzającego spełnianie przez system normy ISO15197:2013.**

**Pytanie nr 5**

Czy Zamawiający dopuści paski testowe do glukometrów, które zgodnie z instrukcjami mogą być stosowane wyłącznie u pacjentów ze znaną liczbą hematokrytową; w przeciwnym razie wykonywanie pomiaru należy konsultować z lekarzem prowadzącym?

**Zamawiający nie dopuszcza pasków testowych do glukometrów, które zgodnie z instrukcjami mogą być stosowane wyłącznie u pacjentów ze znaną liczbą hematokrytową.**

**Pytanie nr 6**

Czy Zamawiający dopuści paski testowe do glukometrów które zgodnie z instrukcjami są przeznaczone dla użytkowników indywidualnych, ale nie przewiduje się możliwości ich stosowania w placówkach służby zdrowia?

**Zamawiający nie dopuszcza pasków testowych do glukometrów które zgodnie z instrukcjami są przeznaczone dla użytkowników indywidualnych, ale nie przewiduje się możliwości ich stosowania w placówkach służby zdrowia.**

**Pytanie nr 7**

Czy Zamawiający dopuści paski testowe do glukometrów, które mogą dawać nieprawidłowe wyniki w próbkach krwi z wysokim stężeniem tlenu?

**Zamawiający nie dopuszcza pasków testowych do glukometrów, które mogą dawać nieprawidłowe wyniki w próbkach krwi z wysokim stężeniem tlenu.**

**Pytanie nr 8**

Czy Zamawiający dopuści ofertę pasków testowych do glukometru, który zgodnie z informacjami zawartymi w instrukcji obsługi jest przeznaczony do stosowania w domu i może być używany tylko przez jedną osobę?

**Zamawiający nie dopuszcza pasków testowych do glukometru, który zgodnie z informacjami zawartymi w instrukcji obsługi jest przeznaczony do stosowania w domu i może być używany tylko przez jedną osobę.**

**Pytanie nr 9**

Czy Zamawiający dopuści ofertę pasków testowych do glukometru, który zgodnie z instrukcją obsługi nie nadaje się do użytku przez wiele osób, przy czym wszystkie elementy zestawu są niebezpieczne biologicznie i mogą potencjalnie przenosić choroby zakaźne, nawet po przeprowadzeniu czyszczenia i dezynfekcji?

**Zamawiający nie dopuszcza pasków testowych do glukometru, który zgodnie z instrukcją obsługi nie nadaje się do użytku przez wiele osób, przy czym wszystkie elementy zestawu są niebezpieczne biologicznie i mogą potencjalnie przenosić choroby zakaźne, nawet po przeprowadzeniu czyszczenia i dezynfekcji.**

**Pytanie nr 10**

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?

**Zamawiający dopuszcza 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.**

Powyższe informacje stanowią integralną część specyfikacji istotnych warunków zamówienia i dotyczy wszystkich Wykonawców biorących udział w w/w postępowaniu. Wykonawca zobowiązany jest złożyć ofertę z uwzględnieniem powyższego.

Z UPOWAŻNIENIA DYREKTORA  
Z-ca DYREKTORA  
ds. Finansów i Administracji  
mgr inż. Jadwiga Raziuk