



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

Wrocław, dnia 17.12.2014r.

Szp/FZ – 82 / ^{MS} /2014

INFORMACJA NR 5 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”.

Pytanie nr 1

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

Zamawiający dopuszcza zaoferowanie glukometrów i pasków testowych posiadających możliwość kontroli na 3 zakresach płynów kontrolnych – (prawidłowy, niski i wysoki).

Pytanie nr 2

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.

Zamawiający dopuszcza funkcję autokodowania.

Pytanie nr 3

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

Zamawiający dopuszcza glukometry i paski testowe, gdzie konieczne jest sprawdzenie zgodności kodu na opakowaniu pasków i kodu na wyświetlaczu glukometru.

Pytanie nr 4

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.

Zamawiający wymaga funkcji „automatyczny wyrzut paska.

Pytanie nr 5

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 ?

Zamawiający nie dopuszcza wyżej opisanych pasków i glukometrów.

Pytanie nr 6

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

Zamawiający nie dopuszcza do przetargu pasków z „bocznym” polem pomiarowym.

Pytanie nr 7

Czy Zamawiający wymaga w przetargu glukometrów posiadających górny zakres pomiaru 800 - 1000 mg/dl ?

Zamawiający dopuszcza w przetargu glukometry posiadające górny zakres pomiaru 800 - 1000 mg/dl.

Pytanie nr 8

Czy Zamawiający wymaga, by zakres temperatury przechowywania pasków wynosił 4-40°C ?

Zamawiający dopuszcza zakres temperatury przechowywania pasków wynosił 4-40°C

Pytanie nr 9

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 ?

Zamawiający wymaga pasków z kapilarą zasysającą krew na czubku paska.

Pytanie nr 10

Czy Zamawiający wymaga aby zaoferowane 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?

Zamawiający nie dopuszcza pasków testowych do glukometrów umożliwiających pomiary w zakresie hematokrytu równym 20-60%.

Pytanie nr 11

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 ?

Zamawiający dopuszcza aby do badania wykorzystywany był na paskach testowych enzym Oksydaza Glukozowa (GOD).

Pytanie nr 12

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

Zamawiający dopuszcza paski oddzielnie pakowane.

Pytanie nr 13

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

Zamawiający dopuszcza minimalną próbkę krwi 0,5 μ .

Pytanie nr 14

Czy Zamawiający wymaga wykrywania zbyt małej ilości krwi wraz z możliwością jej dołożenia ?

Zamawiający wymaga wykrywania zbyt małej ilości krwi wraz z możliwością jej dołożenia.

Pytanie nr 15

Czy Zamawiający wymaga refundacji wyrobu przez NFZ ?

Zamawiający nie wymaga refundacji wyrobu przez NFZ.

Pytanie nr 16

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

Zamawiający nie wymaga spełniania przez oferowane glukometry normy ISO 15197:2013 .

Pytanie nr 17

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

Zamawiający nie wymaga spełniania przez oferowane glukometry zaleceń Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego.

Pytanie nr 18

Czy Zamawiający wymaga, aby zaoferowane 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.

Zamawiający wymaga, aby zaoferowane 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.

Pytanie nr 19

Czy Zamawiający dopuści do postępowania paski dystrybuowana bezpośrednio przez producenta ?

Zamawiający dopuszcza do postępowania paski dystrybuowana bezpośrednio przez producenta.

Pytanie nr 20

Czy Zamawiający wymaga terminu przydatności pasków do użycia po otwarciu opakowania 3 miesiące ?

Zamawiający wymaga terminu przydatności pasków do użycia po otwarciu opakowania powyżej 4 miesięcy.

Pytanie nr 21

Czy 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 ≤ 75 mg/dl $\pm 15\%$ i dokładności przy stężeniu glukozy ≥ 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. **Zamawiający nie dopuszcza wyżej opisanych pasków do glukometrów.**

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 Kaziuk