



# WOJEWÓDZKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY WE WROCŁAWIU

51-124 Wrocław, ul. H. Kamińskiego 73a  
telefony: centrala 71 32 70 100, fax 71 32 54 101

www.wssk.wroc.pl

Wrocław, dnia 25.01.2016r.

Szp/FZ –62/42/2015

## INFORMACJA NR 2 DLA WYKONAWCÓW

Dyrektor Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego we Wrocławiu przy ul. Kamińskiego 73 a zgodnie z art. 38 ust. 2 ustawy Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2015 r, poz.2164 ze zm.), jako kierownik Zamawiającego, przekazuje treść zapytania wraz z wyjaśnieniem do postępowania na „**dostawę materiałów do badań diagnostycznych.**”

Znak sprawy: Szp/FZ–62/2015

### Pytanie nr 1

Czy szpital wymaga w pakiecie 7 poz. 1 dostarczenia deklaracji zgodności dla proponowanych pasków testowych i glukometrów i płynów kontrolnych?

### Pytanie nr 2

Czy szpital wymaga dostarczenie do oferty w pakiecie 7.dokumentu potwierdzającego posiadanie i spełnianie normy ISO 9001 i ISO 13485 z zakresem: projektowanie i rozwój, wytwarzanie i dystrybucja szybkich testów do diagnostyki in -vitro, systemów do monitorowania stężenia glukozy we krwi wraz z płynami kontrolnymi?

**Zgodnie z zapisami Rozdziału IV Potwierdzenie spełnienia wymagań Zamawiającego pkt. 3,4 formularza oferty Wykonawca oświadcza :**

**3. Oświadczam, że oferowany przedmiot zamówienia jest dopuszczony do obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej, na potwierdzenie powyższego posiadam ważne dokumenty zgodnie z obowiązującym prawem oraz dostarczę je do wglądu na każde żądanie Zamawiającego.**

**4. Oświadczam, że dostarczone produkty posiadają znak CE na potwierdzenie, że spełnia wszystkie stosowne wymagania prawne obowiązujące w UE tj. wymagania dotyczące bezpieczeństwa, ochrony zdrowia czy środowiska naturalnego.**

### Pytanie nr 3

Czy Zamawiający dopuści paski testowe, które zawierają enzym GDH-PQQ (interferujący z maltozą), których to pasków według zawiadomienia FDA – Amerykańskiej Agencji ds. Żywności i Leków nie należy stosować w leczeniu zamkniętym – komunikat FDA z dnia 13.08.2009 (tłumaczenie): *Potencjalnie zagrażające życiu błędy w technologii monitorowania stężenia glukozy z zastosowaniem GDH?*

**Zamawiający dopuszcza wyżej opisane paski testowe.**

### Pytanie nr4

Czy Zamawiający dopuści paski testowe, które zawierają enzym GDH-FAD (interferujący z galaktozą i laktozą)?

**Zamawiający dopuszcza paski testowe, które zawierają enzym GDH-FAD (interferujący z galaktozą i laktozą).**

### Pytanie nr 5

Czy Zamawiający dopuści paski testowe, które zawierają enzym GDH-NAD (interferujący z ksylozą i mannozą)?

**Zamawiający dopuszcza paski testowe, które zawierają enzym GDH-NAD (interferujący z ksylozą i mannozą).**

**Pytanie nr 6**

Czy Zamawiający dopuści glukometry, które wymagają kodowania za pomocą tzw. kluczy kodujących lub chipów lub w których kodowania dokonuje się za pomocą przycisku kodującego?

Błędy kodowania glukometru mogą prowadzić do istotnych błędów dawkowania insuliny.

Najczęstszym błędem przy kodowaniu jest jednoczesne korzystanie z różnych opakowań pasków bez zmiany kodów odpowiadających tym opakowaniom.

Błędy przy kodowaniu manualnym:

nie wprowadzenie nowego numeru kodu przy zmianie opakowania testów lub wprowadzenie kodu błędnego.

Błędy przy kodowaniu za pomocą paska lub chipu kodującego np.:

nie włożenie chipu lub paska kodującego dla danego opakowania pasków testowych; włożenie chipu lub paska ze starego opakowania pasków testowych

zgubienie chipu lub paska kodującego.

**Zamawiający dopuszcza glukometry, które wymagają kodowania za pomocą chipów, nie dopuszcza kodowania manualnego oraz poprzez pasek kodujący.**

**Pytanie nr 7**

Czy Zamawiający wymaga dostarczenia wraz z ofertą instrukcji obsługi glukometru oraz pasków testowych w języku polskim?

**Zamawiający wymaga dostarczenia wraz z ofertą instrukcji obsługi glukometru oraz pasków testowych w języku polskim.**

**Pytanie nr 8**

Czy Zamawiający wymaga, aby kapilara zasysająca znajdowała się na szczycie paska testowego?

**Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

**Pytanie nr 9**

Czy Zamawiający dopuści paski testowe z bocznym zasysaniem krwi, z kapilarą przebiegającą w poprzek całej szerokości paska? Taka konstrukcja paska może tworzyć wrażenie, że komora zasysająca nie 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.

**Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

**Pytanie nr 10**

Czy Zamawiający wymaga, aby dostarczane paski i glukometry 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  $\geq 100$  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).” Jeśli nie, prosimy o merytoryczne wyjaśnienie, gdyż na rynku polskim nie istnieje żadna norma mówiąca o błędzie oznaczenia poniżej 10%.

**Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

**Pytanie nr 11**

Czy szpital wymaga w pakiecie 7 poz.1..Temperatura przechowywania pasków testowych od min 4 °C do min 40 °C?

**Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

#### **Pytanie nr 12**

Czy szpital dopuści w pakiecie 7 poz. 1. Wielkość próbki krwi nie większa niż 0,7 µl? Jeśli nie proszę o merytoryczne uzasadnienie jak wpłynie różnica między wielkością 0,7 a 0,5 µl na wynik badania.

**Zamawiający dopuszcza w pakiecie nr 7 poz. 1 wielkość próbki krwi do 0,8 µl.**

#### **Pytanie nr 13**

Czy Zamawiający wymaga, aby po podpisaniu umowy przetargowej przeprowadzić szkolenie całego personelu pielęgniarskiego z obsługi sprzętu oraz z przeprowadzania prawidłowej walidacji?

**Zamawiający dopisuje w SIWZ w Rozdział III pkt. nr 11 i nadaje mu brzmienie:**

**11. W przypadku zaofiarowania w Pakiecie nr 7 innego rodzaju testów paskowych wraz z dostarczeniem glukometrów Zamawiający wymaga udzielenia instruktarzu w zakresie obsługi sprzętu oraz przeprowadzenia prawidłowej walidacji w terminie wskazany przez Zamawiającego.**

**oraz we wzorze umowy § 3 dopisuje pkt. 7 o brzmieniu:**

**7. W przypadku zaofiarowania w Pakiecie nr 7 innego rodzaju testów paskowych wraz z dostarczeniem glukometrów Wykonawca zobowiązuje się do udzielenia instruktarzu w zakresie obsługi sprzętu oraz przeprowadzenia prawidłowej walidacji w terminie wskazany przez Zamawiającego.**

#### **Pytanie nr 14**

Czy Zamawiający dopuści paski testowe pakowane w opakowaniu zbiorczym po 50 szt., pokryte na całej powierzchni paska specjalną powłoką zabezpieczającą przed ryzykiem kontaminacji bakteryjnej, wilgocią, brudem, kurzem oraz innymi zanieczyszczeniami. Ponadto paski te posiadają najwyższy zakres przechowywania (od 4 do 40 stopni C) oraz posiadają kapilarę zasysającą na szczycie paska testowego i współpracującą z glukometrem posiadającym funkcję automatycznego (poprzez naciśnięcie przycisku) wyrzutu paska po badaniu. Służą one do pomiaru krwi włośniczkowej, nie wymagają kodowania, posiadają zakres pomiaru od 20-600 mg/dl oraz zakres korekty hematokrytu od 20 do 60%. Enzymem wykorzystywanym do badania jest Oksydaza Glukozowa (GOD), która zapewnia maksymalną minimalizację zafałszowania pomiaru. Proponowane paski i glukometry przeszły również pozytywnie testowanie na oddziałach szpitala Zamawiającego.

**Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

#### **Pytanie nr 15**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaofiarowanie w przetargu Glukometru, którego zakres korekty hematokrytu wynosi 20-60% oraz zakres pomiaru wynosi 20-600 mg/dl (z medycznego punktu widzenia oraz zgodnie z obowiązującymi standardami postępowania w stanach hipoglikemicznych zakres hematokrytu 20-60% oraz zakres pomiaru 20-600 mg/dl jest wystarczający do prowadzenia prawidłowej kontroli glikemii w zakresie przewidzianym dla sprzętu, jakim jest glukometr). Dopuszczenie pozwoli nam na złożenie konkurencyjnej oferty, jeżeli nie prosimy o prawne i merytoryczne wyjaśnienie.

**Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

#### **Pytanie nr 16**

Czy zamawiający dopuści paski testowe bez możliwości dołożenia krwi? Funkcja ta jest jedynie iluzoryczną, gdyż w czasie, w którym należałoby dołożyć krew na pasek, personel nie jest w stanie ponownie ukłuć pacjenta i uzyskać kolejnej kropli krwi (nie można pobrać krwi z tej

samej kropli). Co więcej Czy Zamawiający weźmie na siebie odpowiedzialność w sytuacjach, kiedy dołożenie krwi po kilku sekundach może dać nieprawidłowy wynik  
**Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

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 UPOWAŻNIENIEM DYREKTORA  
Z-ca DYREKTORA  
ds. Finansów i Administracji

*mgr inż. Jolanta Raziuk*