



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

Szp/FZ -4 / 71 /2017

Wrocław, dnia 08.02.2017r.

INFORMACJA NR 5 DLA WYKONAWCÓW

Dyrektor Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego we Wrocławiu przy ul. Kamińskiego 73 a, zgodnie z art. 38 ust. 2 ustawy z dnia 29.01.2004 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 2164 ze zm.) jako kierownik Zamawiającego przekazuje treść zapytań oraz wyjaśnienia do postępowania pn.: „**Dostawa materiałów do badań diagnostycznych**” Znak sprawy: Szp/FZ-4/2017

Pytanie nr 1 Pakiet nr 7

Czy w związku z faktem, że aktualny opis przedmiotu zamówienia specyfikuje wyłącznie paski testowe konkretnego producenta o zastrzeżonej nazwie „OnCall Advanced”, przez co niemożliwe staje się złożenie oferty na inny rodzaj pasków testowych i co czyni konkurencję pozorną, Zamawiający dopuści złożenie oferty w postaci nowoczesnych pasków testowych do glukometrów o bardzo zbliżonych parametrach, tj. o charakterystyce podanej poniżej:

a) Funkcja Auto-coding (bez konieczności kodowania);

Zamawiający dopuszcza funkcję Auto-coding eliminującą konieczność kodowania.

b) Automatyczne wykrywanie zbyt małej ilości krwi wprowadzonej do paska wraz z wyświetleniem odpowiedniego komunikatu informującego o niecałkowitym wypełnieniu paska na wyświetlaczu glukometru (*bez możliwości dokładania krwi, które mogłoby spowodować wykrzepianie lub hemolizę krwi w kapilarze paska wskutek wymieszania krwi w pozbawionym antykoagulantów środowisku pozaustrojowym; biorąc pod uwagę krótki czas przewidziany na „dokożenie krwi do paska”, które w praktyce laboratoryjnej w każdym innym przypadku pobierania krwi zostałyby uznane za błąd techniczny, funkcja „dokładania krwi na pasek” poza oczywistym ryzykiem otrzymania zafałszowanego wyniku, charakteryzuje się również wątpliwą przydatnością w praktyce;*

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

c) Enzym oksydaza glukozy, paski testowe przeznaczone do wykonywania pomiarów glikemii we krwi kapilarnej osób dorosłych i noworodków

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

d) zakres podawanych wyników pomiaru 20-600mg/dl;

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

e) Czas pomiaru od chwili wprowadzenia próbki 5s i wielkość próbki 0,5 mikrolitra;

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

f) zakres hematokrytu 10-70%;

Zamawiający wymaga poziomu hematokrytu w zakresie 10-70%

g) stabilność pasków testowych i płynów kontrolnych wynosząca 6 miesięcy po otwarciu fiolki;

Zamawiający wymaga stabilności pasków testowych min. 6 miesięcy od pierwszego otwarcia i płynów kontrolnych 6 miesięcy od otwarcia fiolki.

h) temperatura działania pasków w zakresie 5-45°C;

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

i) paski pakowane zbiorczo po 50 szt., zabezpieczone powierzchniowo z możliwością dotykania na całej powierzchni bez wpływu na wynik pomiaru

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

j) paski posiadające wszelkie dopuszczenia i certyfikaty aktualnie wymagane zgodnie z polskim prawem.

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 2 Pakiet nr 7

Czy Zamawiający wymaga zaoferowania pasków testowych do glukometrów z funkcją wyrzutu zużytego paska za pomocą przycisku – taka funkcja istotnie obniża możliwość kontaktu personelu z materiałem biologicznym pacjenta?

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

Pytanie nr 3 Pakiet nr 7

Czy Zamawiający wymaga aby zgodnie z instrukcjami maksymalny błąd pomiarowy pasków testowych nie przekraczał $\pm 15\text{mg/dl}$ dla stężeń glukozy $< 100\text{mg/dl}$ i $\pm 15\%$ dla stężeń glukozy $\geq 100\text{mg/dl}$, tj. zgodnie z zaleceniami Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego?

Zamawiający dopuszcza aby zgodnie z instrukcjami maksymalny błąd pomiarowy pasków testowych nie przekraczał $\pm 15\text{mg/dl}$ dla stężeń glukozy $< 100\text{mg/dl}$ i $\pm 15\%$ dla stężeń glukozy $\geq 100\text{mg/dl}$, tj. zgodnie z zaleceniami Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego.

Pytanie nr 4 Pakiet nr 7

Czy Zamawiający dopuści takie paski testowe, które zgodnie z instrukcją mogą dawać nieprawidłowe wyniki pomiarów stężenia glukozy m. in. u pacjentów z niewydolnością serca, miażdżycą zarostową tętnic i zaburzeniami krążenia obwodowego? Takie ograniczenia stosowania podważają zasadność i bezpieczeństwo używania pasków testowych tego rodzaju w warunkach pracy szpitala.

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 5 Pakiet nr 7

Czy Zamawiający dopuści paski testowe do glukometrów, które zgodnie z zarejestrowaną instrukcją w celu rutynowej kontroli glukometrów i pasków testowych wymagają wykonywania badania z płynem kontrolnym co najmniej raz na tydzień – co spowoduje, że Zamawiający w ciągu roku obowiązywania umowy przetargowej będzie musiał zużyć co najmniej 43 opakowania pasków testowych wyłącznie po to, aby wykonywać regularne pomiary z płynem kontrolnym. Poskutkuje to wyraźnym zwiększeniem kosztów eksploatacji glukometru, zwiększając zużycie zarówno pasków testowych jak i płynów kontrolnych.

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 6 Pakiet nr 7

Czy Zamawiający dopuszcza złożenie oferty w postaci wysokiej jakości pasków testowych charakteryzujących się opisanymi poniżej parametrami:

- a) Funkcja Auto-coding eliminująca konieczność kodowania;
Zamawiający dopuszcza funkcję Auto-coding eliminującą konieczność kodowania
- b) Automatyczne wykrywanie zbyt małej ilości krwi wprowadzonej do paska wraz z wyświetleniem odpowiedniego komunikatu informującego o niecałkowitym wypełnieniu paska na wyświetlaczu glukometru;
Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.
- c) Enzym dehydrogenaza glukozy GDH-FAD;
Zamawiający dopuszcza enzym dehydrogenaza glukozy GDH-FAD dający poprawne wyniki niezależnie od stężenia tlenu.
- d) Kapilara samozasysająca krew;
Zamawiający wymaga paska z kapilarą zasysającą krew
- e) Dobrze oznaczone kontrastowym wskaźnikiem miejsce zasysania krwi w przedniej części paska nieco poniżej szczytowej, znajdujące się poza obrębem glukometru;
Zamawiający wymaga miejsca zasysania na czubku paska, część aktywna, zasysająca krew ma znajdować się poza glukometrem.
- g) Paski wymagające sporadycznej kontroli za pomocą płynów kontrolnych;
Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.
- h) Możliwość wykorzystania jednostkowego opakowania pasków testowych w ciągu 8 miesięcy (opakowanie jednostkowe zawiera 2 fiołki x 25 pasków);
Zamawiający dopuszcza możliwość wykorzystania jednostkowego opakowania pasków testowych w ciągu 8 miesięcy od pierwszego otwarcia dla każdej fiołki.
- i) zakres hematokrytu 20-60% i zakres pomiarowy 10-900 mg/dl przy dokładności wyników zgodnej z wytycznymi aktualnej normy ISO15197i najnowszymi zaleceniami Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego w pełnym zakresie;
Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.
- j) zalecana temperatura przechowywania pasków w zakresie 1-32°C;
Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.
- k) paski posiadające wszelkie dopuszczenia i certyfikaty aktualnie wymagane zgodnie z polskim prawem.
Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Powyższe zmiany są integralną częścią specyfikacji istotnych warunków zamówienia i dotyczą wszystkich Wykonawców, biorących udział w w/w postępowaniu Wykonawca zobowiązany jest złożyć ofertę z uwzględnieniem powyższego.

Z UPOWAŻNIENIEM KONTROLatora
Złoty Stok, 10-11-2014r.
ds. Finansowo-licytacyjnej

mgr inż. Andrzej Górecki