



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/EZ – 16/ 253 /2018

Wrocław, dnia 05.04.2018 r.

INFORMACJA NR 3 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 (tekst jednolity Dz. U. z 2017 r. poz. 1579 ze zm.) jako kierownik Zamawiającego przekazuje treść zapytań oraz wyjaśnienia do postępowania pn.: *„Dostawa materiałów do badań diagnostycznych”*

Pytanie nr 1 – Pakiet nr 7

Przy standardowym nakłuciu palca za pomocą igły lub nakłuwacza uzyskiwana jest próbka krwi, której objętość co najmniej 10-krotnie przekracza objętość wymaganą do wprowadzenia na pasek testowy go glukometru. Pobranie krwi w celu wykonania pomiaru za pomocą glukometru nie wymaga więc dokładania dodatkowej objętości krwi. Ponadto „dołożenie” krwi w pozbawionym antykoagulantu środowisku pozaustrojowym w kontakcie ze sztuczną powierzchnią jaką jest powierzchnia kapilary paska testowego, może powodować hemolizę i/lub krzepnięcie krwi w próbce, w rezultacie czego wynik pomiaru stężenia glukozy we krwi może być zafałszowany. Mieszanie ze sobą dwóch różnych próbek krwi pobranych w celach analitycznych w próbówce pozbawionej antykoagulantu zostałyby uznane w każdym laboratorium za błąd techniczny. Nie istnieją też żadne obiektywne, pochodzące z niezależnych badań dowody potwierdzające, że wyniki badań glikemii za pomocą glukometru, uzyskane po „dołożeniu” dodatkowej objętości krwi, są adekwatne i prawidłowe. Z uwagi na bezpieczeństwo pacjentów i jakość wykonywanych pomiarów wnosimy o odstąpienie od warunku aby oferowane paski testowe miały możliwość „dołożenia” krwi.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ w zakresie objętym zapytaniem.

Pytanie nr 2 – Pakiet nr 7

Czy z uwagi na wyspecyfikowanie sprzętu, który odpowiada wyłącznie wyrobowi konkretnego wytwórcy pasków testowych, Zamawiający dopuszcza konkurencyjne paski testowe charakteryzujące się opisanymi poniżej cechami:

- Funkcja Auto-coding;
- Enzym oksydaza glukozy;
- zakres wyników pomiaru w jednostkach 20-600mg/dl;
- Czas pomiaru od chwili wprowadzenia próbki 5s i wielkość próbki 0,5 mikrolitra;
- zakres hematokrytu 10-70%, umożliwiający wykonywanie pomiarów we krwi włosniczkowej osób dorosłych i noworodków;
- bezdotykowy wyrzut zużytego paska po pomiarze za pomocą przycisku;
- stabilność pasków testowych i płynów kontrolnych wynosząca 6 miesięcy po otwarciu fiolki;
- temperatura działania pasków testowych w zakresie 5-45^oC, przechowywanie do 30^oC;
- podświetlany ekran glukometru;
- paski posiadające wszelkie dopuszczenia i certyfikaty aktualnie wymagane zgodnie z polskim prawem?

Odpowiedź:

Ad. a) Zamawiający dopuszcza funkcję Auto-coding eliminującą konieczność kodowania.

Ad. b) – c) Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ w zakresie objętym zapytaniem.

Ad. d) Zamawiający dopuszcza pomiar od chwili wprowadzenia próbki 5s i wielkość próbki od 0,5 mikrolitra do 1 mikrolitra.

Ad. e) Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ w zakresie objętym zapytaniem.

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

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

Ad. g) – i) Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ w zakresie objętym zapytaniem.

Pytanie nr 3 – Pakiet nr 7

Czy Zamawiający wymaga zaoferowania pasków testowych do glukometru z funkcją wyrzutu zużytego paska za pomocą przycisku, co zwiększa higienę i bezpieczeństwo personelu, eliminując bezpośredni kontakt z krwią pacjentów przy każdym pomiarze glukozy?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga pasków współdziałających z glukometrem z funkcją automatycznego wyrzutu zużytego paska.

Pytanie nr 4 – Pakiet nr 7

Czy Zamawiający wymaga aby oferowane paski testowe były wyrobem medycznym nie wymagającym kodowania za pomocą kluczy, chipów, pasków kodujących oraz manualnego ustawiania kodu w glukometrze?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga aby oferowane paski testowe były wyrobem medycznym i dopuszcza kodowanie za pomocą chipów.

Pytanie nr 5 – Pakiet nr 7

Czy Zamawiający wymaga pasków testowych zasysających próbkę krwi o objętości poniżej 1 mikrolitra – prosimy o podanie maksymalnej wymaganej objętości.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga pasków testowych zasysających próbkę krwi o objętości od 0,5 do 1 mikrolitra.

Pytanie nr 6 – Pakiet nr 7

Czy Zamawiający dopuści paski testowe do glukometrów, których zgodnie z instrukcją nie należy stosować jako jedyne instrumentu pomiarowego u pacjentów poważnie chorych (bez określenia co producent rozumie przez stwierdzenie „poważnie chorzy”)?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ w zakresie objętym zapytaniem.

Pytanie nr 7 – Pakiet nr 7

Czy Zamawiający dopuszcza paski testowe do glukometru z szerokim spektrum zastosowań (takim samym jak paski opisane w SIWZ), charakteryzujące się następującymi parametrami:

- zakres wyników pomiaru 20-600 mg/dl i zakres hematokrytu 0-70%, umożliwiające wykonywanie pomiarów we krwi włosniczkowej, żyłnej i tętnicznej u osób dorosłych i noworodków;
- wyrzut zużytego paska za pomocą przycisku;
- paski nie wymagające kodowania;
- Enzym dehydrogenaza glukozy GDH-FAD;
- stabilność pasków testowych wynosząca 6 miesięcy po otwarciu pojedynczej fiolki;
- wielkość próbki 0,5 mikrolitra, czas pomiaru 5s;
- temperatura przechowywania pasków 4-40⁰C; paski posiadające wszelkie dopuszczenia i certyfikaty aktualnie wymagane zgodnie z polskim prawem?

Odpowiedź:

Ad. a) – b) Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ w zakresie objętym zapytaniem.

Ad. c) Zamawiający dopuszcza paski nie wymagające kodowania

Ad. d) Zamawiający dopuszcza enzym dehydrogenazy glukozy GDH-FAD

Ad. e) – g) Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ w zakresie objętym zapytaniem.

Pytanie nr 8 – Pakiet nr 7

Czy Zamawiający jest świadomy znaczenia zdefiniowanego w Ustawie o wyrobach medycznych określenia „wyrób do samokontroli”?

Odpowiedź: Zamawiający jako podmiot profesjonalny działający na rynku leczniczym zna obowiązujące go przepisy w tym przywołaną w zapytaniu Ustawę o wyrobach medycznych.

Pytanie nr 9 - Pakiet 13

Prosimy Zamawiającego o potwierdzenie, iż wymaga aby pojemniki do badań histopatologicznych posiadały na stałe przytwierdzone oznakowanie np. w postaci wysokiej jakości etykiety odpornej na odczytanie tylko w stosowane na pracowni (dalej zwane etykieta) lub nadruk lub oznakowania w postaci techniki IML. Zgodnie z

najnowszym rozporządzeniem Ministerstwa Zdrowia "W sprawie standardów organizacyjnych opieki zdrowotnej w dziedzinie patomorfologii" wymaga się aby "materiał pobrany do badania umieszczony został w pojemniku oznaczonym w sposób umożliwiający identyfikację pacjenta albo zwłok, od których został pobrany". Jednocześnie Rozporządzenie wskazuje iż: "Pozostały po wykonaniu bloczków parafinowych materiał tkankowy przechowuje się przez okres co najmniej 28 dni od dnia ustalenia rozpoznania patomorfologicznego, w tym w wyniku badania pośmiertnego. Po upływie tego okresu materiał tkankowy jest poddawany utylizacji zgodnie z przepisami dotyczącymi postępowania z odpadami medycznymi." Oznacza to, iż pojemnik, w którym materiał jest przechowywany powinien być wysokiej jakości, a oznakowanie materiału musi pozwalać na jednoznaczne zweryfikowanie pacjenta, od którego pochodzi. Etykieta lub oznakowanie w postaci nadruku lub techniki IML uniemożliwia przypadkowe zamazanie napisu poprzez kontakt z tuszem jak dzieje się w przypadku zwykłej etykiety papierowej z drukarki (takie pojemniki również są dostępne na rynku). Pragniemy również zwrócić uwagę, iż zgodnie z tym samym rozporządzeniem: wymagane są "procedury dotyczące: transportu materiału do zakładu patomorfologii, zakładu albo pracowni cytometrii przepływowej i postępowania w przypadku uszkodzenia pojemników lub opakowań zbiorczych podczas transportu, zgodnie z normą PN-EN ISO/IEC 17020" w związku z czym pojemniki powinny również spełniać wszystkie kryteria mogące podlegać ocenie podczas inspekcji w tym oznakowanie w czasie transportu, na co pośrednio wskazuje powyższa norma określająca wymagania dotyczące działania różnych rodzajów jednostek przeprowadzających inspekcję. Zatem Zwracamy się do zamawiającego o potwierdzenie iż oferowane pojemniki muszą bezwzględnie posiadać na stałe przytwierdzone oznakowanie np. w postaci: wysokiej jakości etykiety lub nadruku lub oznakowania w postaci techniki IML wraz z informacjami dotyczącymi transportu materiału w formalinie. W przypadku braku pozytywnej odpowiedzi prosimy o wskazanie powodu, oraz określenie czym kieruje się Zamawiający w stosowaniu produktów, które nie są dostosowane do specjalistycznego zastosowania jakim jest diagnostyka materiału onkologicznego. W przypadku braku potwierdzenia prosimy o uzasadnienie.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ w zakresie objętym zapytaniem.

Pytanie nr 10 - Pakiet 13

Celem usprawnienia procesu realizacji umowy zwracamy się do Zamawiającego czy przewiduje taką możliwość, aby po podpisaniu umowy zobowiązał się do przekazywania opiekunowi handlowemu przewidywalnego - orientacyjnego w okresie kwartalnym/miesięcznym harmonogramu oczekiwanych dostaw/zamówień? Pozwoli to Wykonawcy w odpowiednim czasie zarezerwować wymagany dostawą towar dla Zamawiającego.

Odpowiedź: Dostawa towaru odbywać się będzie partiami sukcesywnie stosownie do potrzeb Zamawiającego.

Pytanie nr 11 - Pakiet 13

Czy Zamawiający może zagwarantować realizację przedmiotu zamówienia na poziomie nie mniejszym niż 80% ilości wyszczególnionych w ofercie? Pozytywna odpowiedź na powyższe pytanie ma istotne znaczenie dla odpowiedniej kalkulacji oferowanej ceny. Zgodnie z poglądem Krajowej Izby Odwoławczej wyrażonym m.in. w wyroku z dnia 18 czerwca 2010 r. KIO 1087/10, z art. 29 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych wynika obowiązek dokładnego określenia przez zamawiającego ilości zamawianych produktów; zamawiający nie jest zwolniony z tego obowiązku nawet, jeżeli nie jest w stanie przewidzieć dokładnych ilości zamawianych produktów. W wyroku z dnia 7 maja 2014 r. KIO 809/14 Krajowa Izba Odwoławcza stwierdziła, że „nie można zaakceptować postanowień umowy dających zamawiającemu całkowitą, nieograniczoną pod względem ilościowym i pozostającą poza wszelką kontrolą dowolność w podjęciu decyzji o zmniejszeniu zakresu dostaw będących przedmiotem zamówienia”.

Odpowiedź: Zamawiający przewiduje realizację przedmiotów zamówienia w 100 % sukcesywnie w okresie 12 miesięcy od podpisania umowy.

Pytanie nr 12 – dotyczą zapisów wzoru umowy

- 1) Prosimy o wprowadzenie poniższego zapisu do umowy:

W przypadku opóźnienia terminu płatności Wykonawca ma prawo do naliczenia odsetek ustawowych za opóźnienie w transakcjach handlowych, o których mowa w art. 4 pkt 3) ustawy z dnia 8 marca 2013 r. o terminach zapłaty w transakcjach handlowych (Dz. U. z 2016, poz.684 t. j.).

- 2) Wykonawca zwraca się z wnioskiem do Zamawiającego o dodanie poniższego zapisu do treści umowy:

„W sytuacji, kiedy Zamawiający nie ureguluje należności w terminie, Wykonawca, po 2-krotnym wezwaniu Zamawiającego (w odstępie 14 dni) do zapłaty, ma prawo wstrzymać dostawy do Zamawiającego do czasu uregulowania należności”

- 3) Wykonawca zwraca się z wnioskiem do Zamawiającego o dodanie poniższych zapisów wzoru umowy

„W przypadku, gdy Zamawiający nie zamówi w okresie obowiązywania niniejszej umowy, całości przedmiotu zamówienia, okres obowiązywania umowy może ulec przedłużeniu do czasu całkowitego zrealizowania umowy, nie dłużej jednak niż na okres 4 lat od dnia jej podpisania, z uwzględnieniem corocznej aktualizacji cen przez Wykonawcę w tym czasie, za wyjątkiem przedłużenia umowy o maksymalny czas 6 miesięcy....”

- 4) Wykonawca zwraca się do Zamawiającego o wyjaśnienie, co rozumie pod pojęciem „prawidłowo wystawionej faktury”? Obligatoryjnie Wykonawca wnosi o potwierdzenie czy Zamawiający ma w namyśle fakturę wystawioną zgodnie z obowiązującymi przepisami ustawy o podatku od towarów i usług?

Odpowiedź:

Ad. 1) – 3) Zamawiający nie wyraża zgody i podtrzymuje zapisy wzoru umowy w zakresie objętym zapytaniem.

Ad. 4) Zamawiający potwierdza, iż chodzi o fakturę wystawioną zgodnie z obowiązującymi przepisami ustawy o podatku od towarów i usług.

Pytanie nr 13 - Pakiet 13

- 1) Ze względu na charakter chemiczny standardowo stosowanych utrwalaczy (formalina) prosimy Zamawiającego o potwierdzenie wymogu posiadania piktogramów i oznaczeń na wszystkich pojemnikach do transportu materiału histopatologicznego.
- 2) Prosimy o dopuszczenie w pozycji 1 pojemnika przeznaczonego do transportu materiału chirurgicznego w formalinie, posiadającego deklarację IVD, wykonanych z PP o pojemności 15 ml z nakrętką oraz z umieszczoną na nim etykietą,
- 3) Prosimy o dopuszczenie w pozycji 2 pojemnika przeznaczonego do transportu materiału chirurgicznego w formalinie, posiadającego deklarację IVD, wykonanych z PP o pojemności 100 ml z nakrętką oraz z umieszczoną na nim etykietą
- 4) Prosimy o dopuszczenie w pozycji 3 pojemnika przeznaczonego do transportu materiału chirurgicznego w formalinie, posiadającego deklarację IVD, wykonanych z PP o pojemności 200 ml z nakrętką oraz z umieszczoną na nim etykietą
- 5) Prosimy o dopuszczenie w pozycji 3 pojemnika przeznaczonego do transportu materiału chirurgicznego w formalinie, posiadającego deklarację IVD, wykonanych z PP o pojemności 250 ml z nakrętką oraz z umieszczoną na nim etykietą
- 6) Prosimy o dopuszczenie w pozycji 3 pojemnika przeznaczonego do transportu materiału chirurgicznego w formalinie, posiadającego deklarację IVD, wykonanych z PP, ze szczelnie zamykaną pokrywą na wcisk, z plombą która po zerwaniu ułatwia otwarcie pokrywy o pojemności 366 ml oraz z umieszczoną na nim etykietą
- 7) Prosimy o dopuszczenie w pozycji 4 pojemnika przeznaczonego do transportu materiału chirurgicznego w formalinie, posiadającego deklarację IVD, wykonanych z PP, ze szczelnie zamykaną pokrywą na wcisk, z plombą która po zerwaniu ułatwia otwarcie pokrywy o pojemności 520 ml oraz z umieszczoną na nim etykietą
- 8) Prosimy o dopuszczenie w pozycji 5 pojemnika przeznaczonego do transportu materiału chirurgicznego w formalinie, posiadającego deklarację IVD, wykonanych z PP, ze szczelnie zamykaną pokrywą na wcisk, z plombą która po zerwaniu ułatwia otwarcie pokrywy o pojemności 1200 ml oraz z umieszczoną na nim etykietą
- 9) Prosimy o dopuszczenie w pozycji 6 pojemnika przeznaczonego do transportu materiału chirurgicznego w formalinie, posiadającego deklarację IVD, wykonanych z PP, ze szczelnie zamykaną pokrywą na wcisk, z plombą która po zerwaniu ułatwia otwarcie pokrywy o pojemności 2300 ml oraz z umieszczoną na nim etykietą
- 10) Prosimy o dopuszczenie w pozycji 7 pojemnika przeznaczonego do transportu materiału chirurgicznego w formalinie, posiadającego deklarację IVD, wykonanych z PP, ze szczelnie zamykaną pokrywą na wcisk, z plombą która po zerwaniu ułatwia otwarcie pokrywy o pojemności 5600 ml z umieszczoną na nim etykietą
- 11) Prosimy Zamawiającego o odejście od wymogu dotyczącego wielkości etykiety wyspecyfikowanej w pozycji 8 i dopuszczenie etykiet dobranych pod kątem wielkości do obklejanego pojemnika co ma na celu zachowanie odpowiedniej wielkości oznaczeń na pojemniku i poprawę bezpieczeństwa użytkowania wyrobu. W przypadku negatywnej odpowiedzi prosimy o uzasadnienie.

Odpowiedź:

Ad. 1) Zamawiający wymaga pojemników na wycinki do badań histopatologicznych zgodnie z

wydatkami

Ad. 2) – 11) Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ w zakresie objętym zapytaniem.

Pytanie nr 14 - Pakiet nr 5, poz.2

Czy Zamawiający dopuści pojemnik niesterylny do transportu moczu z nakrętką o poj. 125 ml, skala do 100ml?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza pojemnik niesterylny do transportu moczu z nakrętką o poj. 125 ml, skala do 100ml.

Pytanie nr 15 - Pakiet nr 7

- 1) Czy Zamawiający oczekuje by paski były ważne co najmniej 6 miesięcy po otwarciu fiolki (opakowanie zawiera 2 fiolki po 25 szt. pasków), co pozwoli Zamawiającemu w pełni wykorzystać zawartość opakowania oraz zabezpieczy przed szybkim przeterminowaniem się pasków po otwarciu?
- 2) Czy w związku z wymogiem możliwości wykonania testu kontrolnego Zamawiający oczekuje aby test kontrolny był wykonywany za pomocą roztworów kontrolnych na trzech poziomach: niskim, normalnym i wysokim?
- 3) Czy Zamawiający oczekuje by roztwory kontrolne były przydatne do użycia przez 6 miesięcy po otwarciu fiolki?
- 4) Czy Zamawiający oczekuje aby glukometr oznaczał poziom glukozy we krwi w zakresie pomiaru od 10-600 mg/dm?
- 5) Czy Zamawiający oczekuje możliwości dopełnienia brakującej kropli krwi na pasek w ciągu 3 sekund?

Odpowiedź:

Ad. 1) Zamawiający wymaga by paski były ważne co najmniej 6 miesięcy po otwarciu fiolki.

Ad. 2) Zamawiający wymaga roztworów kontrolnych na trzech poziomach: niskim, normalnym i wysokim.

Ad. 3) Zamawiający wymaga płynów kontrolnych, których przydatność do użycia wynosi min. 6 miesięcy po pierwszym otwarciu fiolki.

Ad. 4) Zamawiający dopuszcza glukometr oznaczający poziom glukozy we krwi w zakresie pomiar od 10-600 mg/dl.

Ad. 5) Zamawiający wymaga możliwości dopełnienia brakującej kropli krwi na pasek w ciągu 3 sekund.

Pytanie nr 16 - Pakiet nr 10, poz.2

- 1) Czy Zamawiający oczekuje nakłuwacza automatycznego jednorazowego użytku, który posiada ostrze w postaci nożyka, wykonanego ze stali nierdzewnej pokrytej silikonem o głębokości nakłucia 2,0mm i szerokości ostrza 1,5mm ?
- 2) Czy Zamawiający oczekuje nakłuwacza automatycznego jednorazowego użytku, który posiada ostrze w postaci nożyka, wykonanego ze stali nierdzewnej pokrytej silikonem, którego obudowa jest zbliżona w kształcie do litery T , co umożliwi optymalne prowadzenie w korpusie nakłuwacza, eliminując wibracje, redukując tym samym odczucie bólu, jak również zapobiega uszkodzeniom tkanki?
- 3) Czy Zamawiający oczekuje nakłuwacza, który jest aktywowany za pomocą przycisku, a którego konstrukcja zawierająca mechanizm 2 sprężyn, z których jedna wywołuje aktywację, a druga cofnięcie igły na bezpieczną odległość w obudowie nakłuwacza?

Odpowiedź:

Ad. 1) Zamawiający dopuszcza nakłuwacza automatyczny jednorazowego użytku, który posiada ostrze w postaci nożyka, wykonany ze stali nierdzewnej pokrytej silikonem o głębokości nakłucia 2,0mm i szerokości ostrza 1,5mm.

Ad. 2) – 3) Zamawiający dopuszcza nakłuwacze wyspecyfikowane w zapytaniu.

Pytanie nr 17 - Pakiet nr 11, poz. 2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie w ww. pozycji pokrycia higienicznego na kozetkę lekarską o szerokości 50 cm i długości 50 m, z perforacją 38 cm. Dopuszczenie takiego rozwiązania pozwoli nam na złożenie korzystnej cenowo oferty.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza pokrycie higieniczne na kozetkę lekarska o szerokości 50 cm i długości 50 m, z perforacją 38 cm.

Pytanie nr 18 -Pakiet 15

- 1) pozycja 1- Czy zamawiający dopuści wzierniki otolaryngologiczne 1,5 ju a 250 ?
- 2) pozycja 2- Czy zamawiający dopuści wzierniki otolaryngologiczne 4,0 ju a 250 ?

Odpowiedź: Ad. 1) -2) Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ w zakresie objętym zapytaniem.

Wykonawca zobowiązany jest do przedłożenia oferty z uwzględnieniem powyższego.