SPZZOZ.ZP/38/2014 Przasnysz, 27.08.2014 r.

**Do wszystkich**

**Którzy pobrali SIWZ**

**Dotyczy: przetargu na dostawę leków dla SPZZOZ w Przasnyszu.**

Samodzielny Publiczny Zespół Zakładów Opieki Zdrowotnej w Przasnyszu w odpowiedzi na zapytania, które wpłynęły do Zamawiającego udziela odpowiedzi:

**Pyt. 1**

**Czy Zamawiający wymaga paski, charakteryzujące się następującymi parametrami:**

**- Rodzaj próbki krwi do badania: świeża krew włośniczkowa,**

**- Wykorzystany enzym na paskach Oksydaza Glukozowa (GOD), nieinterferujący min. z metforminą, galaktozą, ksylozą, maltozą, TG, paracetamolem, kwasem acetylosalicylowym, tetracykliną, amoksycyliną;**

**- Temperatura przechowywania pasków od 4 do 40 stopni Celsjusza,**

**- Brak kodowania (bez kluczy, chipów i ręcznego ustawiania kodów, czy też potwierdzenia kodu na wyświetlaczu)**

**- Zakres hematokrytu od 20 do 60%**

**- Część paska testowego na zewnątrz z automatycznym wyrzutem po pomiarze (funkcja daje dodatkowe podniesienia bezpieczeństwa i higieny pracy - po badaniu pracownik nie ma styczności z materiałem biologicznym pacjenta);**

**- Czas pomiaru 7 sekund,**

**- Zakres pomiaru: dolna granica zakresu  - ≤ 20mg/dL; górna granica zakresu - ≤ 600 mg/dl,**

**- Wielkość próbki krwi 0,7 µl,**

**- minimalizacja zafałszowań pomiaru, spełniający normy ISO 15197 oraz zalecenia Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego; 100% wyników mieści się w strefach A i B siatki błędów Clarke’a, oraz 100% wyników z AST mieści się w strefach A i B siatki błędów Clarke’a,**

**- kapilara na szczycie paska**

**- spełnienie wymagania normy ISO 9001 i  13485 tym samym złożenie wraz z ofertą zaświadczenie niezależnego podmiotu zajmującego się poświadczeniem zgodności działań wykonawcy z normami jakościowymi potwierdzające powyższe. Wymaganie to zgodne jest z § 6 ust. 1 pkt. 3 Rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 19 lutego 2013 r. w sprawie rodzajów dokumentów, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy, oraz form, w jakich te dokumenty mogą być składane (Dz. U. z 2013 r., poz. 231) w związku z art. 25 ust. 1 pkt. 2 ustawy pzp.**

*Odp. Zamawiający nie wyraża zgody na zakres pomiaru: dolna granica zakresu  - ≤ 20mg/dL; górna granica zakresu - ≤ 600 mg/dl, na resztę parametrów wyraża zgodę.*

**Pyt. 2**

**Czy Zamawiający dopuści paski testowe, z bocznym zasysaniem krwi, z kapilarą „na przestrzał” całej długości paska? W takim przypadku personel może przyłożyć kroplę krwi z nieodpowiedniej strony paska, pasek krew zassie, ale nie uzyskamy wyniku. Prowadzi to, do większego zużycia pasków oraz wydłuży czas pracy personelu?**

*Odp. Zamawiający nie dopuszcza w/w paski testowe.*

**Pyt. 3**

**Czy Zamawiający wymaga temperatury przechowywania pasków w zakresie 4-40 stopnie Celsjusza?**

*Odp. Zamawiający wyraża zgodę.*

**Pyt. 4**

**Czy Zamawiający wymaga aby zaoferowane paski testowe, były dystrybuowane za pośrednictwem hurtowni farmaceutycznych, w związku z czym można mieć pewność co do dostaw takich pasków w warunkach zabezpieczających je przed działaniem nieodpowiedniej temperatury i wilgoci?**

*Odp. Zamawiający wyraża zgodę.*

**Pyt. 5**

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

*Odp. Zamawiający wymaga aby kapilara zasysająca znajdowała się na szczycie paska testowego.*

**Pyt. 6**

**Czy Zamawiający wymaga, aby zaoferowane glukometry i paski testowe miały możliwość kontroli na 3 zakresach płynów kontrolnych – (prawidłowy, niski i wysoki) pozwalające skontrolować glukometr i paski przy stężeniach glukozy, odpowiadających prawidłowej, hipo- i hiperglikemii u pacjenta i aby te płyny kontrolne były dostarczone na życzenie Zamawiającego oraz aby paski do glukometrów były na listach refundacyjnych NFZ i MZ?**

*Odp. Zamawiający wymaga aby zaoferowane glukometry i paski testowe miały możliwość kontroli na 3 zakresach płynów kontrolnych – (prawidłowy, niski i wysoki) pozwalające skontrolować glukometr i paski przy stężeniach glukozy, odpowiadających prawidłowej, hipo- i hiperglikemii u pacjenta i aby te płyny kontrolne były dostarczone na życzenie Zamawiającego oraz aby paski do glukometrów były na listach refundacyjnych NFZ i MZ.*

**Pyt. 7**

**Czy Zamawiający wymaga, aby dołączyć do oferowanych pasków dokumenty potwierdzające spełnienie normy 15197:2013?**

*Odp. Zamawiający wymaga. aby dołączyć do oferowanych pasków dokumenty potwierdzające spełnienie normy 15197:2013.*

**Pyt. 8**

**Czy Zamawiający dopuszcza i wymaga w pakiecie III przedmiotowym postępowaniu paski testowe i glukometry charakteryzujące się co najmniej następującymi parametrami:**

1. **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;**
2. **Detekcja zbyt małej ilości krwi wprowadzonej do paska wraz z wyświetleniem odpowiedniego komunikatu informującego o niecałkowitym wypełnieniu paska na wyświetlaczu glukometru;**
3. **Możliwość wykorzystania do badania próbki krwi kapilarnej, żylnej i tętniczej (enzym GDH-FAD dający poprawne wyniki niezależnie od stężenia tlenu rozpuszczonego we krwi)**
4. **Wielkość zasysanej próbki krwi 0,5 ul;**
5. **Czas pomiaru od chwili zassania próbki 0,5 s;**
6. **Temperatura przechowywania pasków testowych po otwarciu fiolki 1-32°C**
7. **Zakres 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 zaleceniami Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego, ponadto dający możliwość otrzymania wyniku u wciąż przytomnych pacjentów z bardzo wysoką wartością glikemii i u pacjentów z poważną hipoglikemią;**
8. **Produkt refundowany przez MZ, co ustawowo zabezpiecza ciągłość dostaw pasków do siedziby Zamawiającego;**

*Odp. Zamawiający wymaga w/w paski testowe i gleukometry o wymienionych parametrach.*

**Pyt. 9**

**Czy Zamawiający wymaga, aby paski testowe zaoferowane w pakiecie III dawały poprawne wyniki w próbkach krwi w zakresie hematokrytu wynoszącym 20-60%, co umożliwia uzyskanie dokładnych wyników u pacjentów z wahaniami hematokrytu, np. przy niedokrwistości lub po obfitych krwawieniach?**

*Odp. Zamawiający wymaga w/w paski testowe.*

**Pyt. 10**

**Czy Zamawiający wymaga, aby paski testowe zaoferowane w pakiecie III umożliwiały wykonywanie dokładnych pomiarów we krwi kapilarnej, a ponadto również we krwi żylnej i tętniczej (np. pobranej z wenflonu)?**

*Odp. Zamawiający wymaga w/w paski testowe.*

**Pyt. 11**

**Czy Zamawiający dopuści dostarczenie w pakiecie nr III pasków testowych współdziałających z glukometrami, które zgodnie z informacjami zawartymi w instrukcji obsługi mogą dawać nieprawidłowe wyniki pomiarów u pacjentów z chorobą tętnic obwodowych?**

*Odp. Zamawiający nie dopuszcza w/w pasków testowych.*

**Pyt. 12**

**Czy Zamawiający dopuści w pakiecie nr III paski testowe, które zgodnie z informacjami zawartymi w instrukcji obsługi mogą dawać nieprawidłowe wyniki pomiarów w próbkach krwi z wysokim stężeniem rozpuszczalnego tlenu?**

*Odp. Zamawiający nie dopuszcza w/w pasków testowych.*

**Pyt. 13**

**Czy Zamawiający wymaga, aby w zarejestrowanych instrukcjach pasków testowych zaoferowanych w pakiecie nr III znajdowały się informacje dotyczące określonej liczbowo, deklarowanej dokładności pomiarów wykonywanych z zastosowaniem pasków; - brak takich informacji może dezorientować personel szpitala jeśli chodzi o wiarygodność uzyskiwanych wyników?**

*Odp. Zamawiający wymaga w/w informacji w instrukcjach.*

**Pyt. 14**

**Czy Zamawiający dopuści w pakiecie III paski testowe i/lub glukometry, które zgodnie z instrukcjami mogą być stosowane wyłącznie u pacjentów ze znaną liczbą hematokrytową; w przeciwnym razie wykonywanie pomiaru należy konsultować z lekarzem prowadzącym?**

*Odp. Zamawiający nie dopuszcza w/w pasków testowych.*

**Pyt. 15**

**Czy Zamawiający wymaga aby w pakiecie III deklarowany w instrukcjach obsługi maksymalny błąd pomiaru pasków testowych i glukometrów przy stężeniu glukozy >100mg/dl wynosił nie więcej niż ±15%, gdyż większa wartość błędu jest niezgodna ze standardami Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego?**

*Odp. Zamawiający wymaga, aby instrukcjach obsługi maksymalny błąd pomiaru pasków testowych i glukometrów przy stężeniu glukozy >100mg/dl wynosił nie więcej niż ±15%.*

**Pyt. 16**

**Czy Zamawiający wymaga, aby oferentem w pakiecie III był podmiot posiadający zezwolenie na hurtowy obrót lekami, który zapewnia transport pasków testowych i glukometrów do siedziby Zamawiającego w warunkach odpowiedniej temperatury i wilgotności, nie wpływających negatywnie na aktywność pasków?**

*Odp. Zamawiający wymaga, aby oferentem w pakiecie III był podmiot posiadający zezwolenie na hurtowy obrót lekami.*

**Pyt. 17**

**Czy Zamawiający dopuści w pakiecie III ofertę pasków testowych do glukometrów, które zgodnie z instrukcjami obsługi mogą dawać niedokładne wyniki 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)?**

*Odp. Zamawiający nie dopuszcza w/w pasków testowych.*

**Pyt. 18**

**Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby cena z płyny kontrolne wliczona była w cenę pasków?**

*Odp. Zamawiający nie wyraża zgody.*

**Pyt. 19**

**Od początku 2014 roku przestało obowiązywać rozporządzenie Ministra Finansów z dnia 28 marca 2011 r. w sprawie m.in. wystawiania faktur regulowane są nowo dodanym artykułem 106 a – 106 a ustawy o VAT**

**Zgodnie z nowym art. 106i ust. 1 ustawy o VAT, faktura musi zostać wystawiona nie później niż 15 – ego dnia miesiąca następującego po miesiącu, w którym dokonano dostawy towaru lub wykonano usługę.**

**Czy w związku z powyższym Zamawiający wyrazi zgodę, aby dostawa faktury nie była połączona wraz z dostawą towaru.?**

**Uzasadnienie: Oferent nie posiada magazynu oraz nie prowadzi produkcji na terenie Polski. Przedmiot zamówienia transportowany jest z Niemiec, a faktura wysyłana jest do Zamawiającego pocztą poleconą z biura w Warszawie. Do każdorazowej dostawy dołączony jest list przewozowy zawierający szczegółowy wykaz zamówionego asortymentu**.

*Odp. Zamawiający nie wyraża zgody. Wynika to ze sposobu księgowania dostarczanych leków. Lek nie zaksięgowany nie może być przedmiotem rozchodu (użycia).*

**Pyt.20**

**Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby wartość niezrealizowanej umowy nie przekraczała 20% jej wartości?**

*Odp. Zamawiający podtrzymuje zapis jak w zapytaniu.*

**Pyt. 21**

**Czy Zamawiający wyrazi zgodę na termin dostawy 2 dni robocze?**

*Odp. Zamawiający wyraża zgodę na w/w termin.*

**Pyt. 22**

**Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostawy na cito w ciągu 48 godzin.**

*Odp. Zamawiający nie wyraża zgody.*

Z poważaniem