SPZZOZ.ZP/15/2015 Przasnysz, dn. 01.07.2015 r

**Do wszystkich**

**Którzy pobrali SIWZ**

Dotyczy: przetargu na leki.

W odpowiedzi na zapytania, które wypłynęły do Zamawiającego udzielamy odpowiedzi:

**Pyt. 1**

**Czy Zamawiający dopuszcza i wymaga zaoferowanie pasków testowych do glukometrów charakteryzujących się opisanymi poniżej parametrami:**

**a) Funkcja Auto-coding eliminująca 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; c) Enzym dehydrogenaza glukozy GDH-FAD dający poprawne wyniki niezależnie od stężenia tlenu rozpuszczonego we krwi oraz minimalizujący zafałszowania pomiaru; d) Kapilara samozasysająca krew - wielkość zasysanej próbki krwi 0,5 ul; e) Czas pomiaru od chwili wprowadzenia próbki 5s; f) Dobrze oznaczone kontrastowym wskaźnikiem miejsce zasysania krwi w przedniej części paska nieco poniżej szczytowej, znajdujące się poza obrębem glukometru, umożliwiające pobieranie krwi włośniczkowej z opuszek palców oraz z licznych miejsc AST, a także krwi żylnej i tętniczej; g) Paski wymagające sporadycznej kontroli za pomocą płynów kontrolnych w 2 stężeniach (normalnym i wysokim) zgodnie z wymogami producenta; h) Możliwość wykorzystania każdego opakowania pasków testowych w ciągu 8 miesięcy; i) zakres wyników liczbowych pomiaru 10-900mg/dl przy dokładności wyników zgodnej z wytycznymi normy ISO15197:2013 i najnowszymi zaleceniami Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego w pełnym zakresie.**

*Odp. Zgodnie z zapisami SIWZ.*

**Pyt. 2**

**Czy Zamawiający wymaga zaoferowania pasków testowych do glukometrów o parametrach pomiarowych i zakresie zastosowań nie gorszych od opisanych powyżej?**

*Odp. Zgodnie z zapisami SIWZ.*

**Pyt. 3**

**Czy Zamawiający wymaga aby zaoferowane paski testowe były zgodnie z instrukcjami przeznaczone do wykonywania pomiarów we krwi żylnej i kapilarnej?**

*Odp. Zgodnie z zapisami SIWZ.*

**Pyt. 4**

**Czy Zamawiający wymaga zaoferowania pasków testowych z enzymem dehydrogenaza glukozy, eliminującym zafałszowania pomiaru niezależnie od stężenia tlenu rozpuszczonego we krwi?**

*Odp. Zgodnie z zapisami SIWZ.*

**Pyt. 5**

**Czy Zamawiający wymaga aby zgodnie z instrukcjami zaoferowanych pasków testowych do glukometrów, maksymalny błąd pomiarowy nie przekraczał ±15mg/dl dla stężenia glukozy <100mg/dl oraz ±15% dla stężenia glukozy >100mg/dl?**

*Odp. Zgodnie z zapisami SIWZ.*

**Pyt. 6**

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

**6. Czy Zamawiający wymaga zaoferowania pasków testowych z zakresem hematokrytu 20-60%, standardowym dla nowszych modeli pasków?**

*Odp. Zgodnie z zapisami SIWZ.*

**Pyt. 7**

**Czy Zamawiający wymaga aby paski testowe do glukometrów były wyrobem medycznym refundowanym, co zapewni ciągłość dostaw pasków do siedziby Zamawiającego?**

*Odp. Zgodnie z zapisami SIWZ.*

**Pyt. 8**

**Czy Zamawiający dopuści ofertę pasków testowych do glukometrów, wymagających sprawdzania poprawności uzyskania wyników za pomocą płynu kontrolnego za każdym razem gdy wynik testu poziomu glukozy jest wyższy lub niższy od normalnego?**

*Odp. Zgodnie z zapisami SIWZ.*

**Pyt. 9**

**Czy Zamawiający dopuści paski testowe bez automatycznego odrzucania możliwości wykonania pomiaru w chwili, w której próbka krwi pobrana przez pasek jest zbyt mała? Przy każdym pomiarze paski tego rodzaju wymagają od użytkownika dokładnego obserwowania czy pole testowe paska zostało idealnie wypełnione. Niezależne badania pokazują, że wykonanie pomiaru z wykorzystaniem zbyt małej próbki krwi przez paski testowe do glukometrów skutkuje uzyskaniem zafałszowanego wyniku.**

*Odp. Zgodnie z zapisami SIWZ.*

**Pyt. 10**

**Czy Zamawiający wymaga pasków testowych do glukometru z sygnalizacją pobrania zbyt małej próbki krwi poprzez wyświetlenie odpowiedniego komunikatu na ekranie glukometru?**

*Odp. Zgodnie z zapisami SIWZ.*

**Pyt. 11**

**Czy Zamawiający dopuści paski testowe z możliwością podawania wyników liczbowych pomiaru tylko w wąskim zakresie 20-500mg/dl – ze względu na swój błąd pomiarowy takie paski mogą nie wskazać żadnego wyniku już przy stężeniu glukozy od 450 mg/dl w górę?**

*Odp. Zgodnie z zapisami SIWZ.*

**Pyt. 12**

**Czy Zamawiający dopuści ofertę pasków testowych zapakowanych indywidualnie? Konieczność odpakowywania każdego paska z osobna znacząco wydłuży i utrudni pracę personelu Zamawiającego, wykonującego rutynowo pomiary glikemii u wielu pacjentów w tym samym czasie.**

*Odp. Zgodnie z zapisami SIWZ.*

**Pyt. 13**

**Czy Zamawiający dopuści ofertę pasków testowych do pomiaru stężenia glukozy we krwi, których opakowania nie zostaną dostarczone w polskiej wersji językowej? Opakowania w zagranicznej wersji językowej nie są dostosowane do rynku polskiego i utrudnią pracę personelowi?**

*Odp. Zgodnie z zapisami SIWZ.*

**Pyt. 14.**

**Pakiet XII poz. 4 i pakiet XXIII poz. 2 w przedmiotowym postępowaniu:**

**Czy Zamawiający umożliwi zaoferowanie jako produktu równoważnego probiotyku zawierającego szczepy bakterii probiotycznych Lactobacillus rhamnosus GG i Lactobacillus helveticus w ilości 2 mld CFU/kapsułkę, będącego dietetycznym środkiem specjalnego przeznaczenia medycznego, przeznaczonym do stosowania u niemowląt, dzieci i osób dorosłych – konfekcjonowanego w opakowaniach x 60 kapsułek, po przeliczeniu kapsułek na odpowiednią ilość opakowań?**

*Odp. Zamawiający nie wyraża zgody na zaoferowanie produktu jak w zapytaniu.*

**Pyt. 15**

**Czy Zamawiający wymaga braku funkcji kodowania, 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 przyspiesz pracę personelu.**

*Odp. Zgodnie z zapisami SIWZ.*

**Pyt. 16**

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

*Odp. Zgodnie z zapisami SIWZ.*

**Pyt. 17**

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

*Odp. Zgodnie z zapisami SIWZ.*

**Pyt. 18**

**Czy Zamawiający wymaga w przetargu glukometrów posiadających górny zakres pomiaru 800 - 1000 mg/dl ? Wyrób medyczny jakim jest glukometr jest obarczony dużo szerszym błędem pomiarowym niż analizator laboratoryjny, co bardzo podważa wiarygodność wyników glukometrów z górnym zakresem pomiaru 800 i więcej mg/dl. Z medycznego punktu widzenia oraz zgodnie z obowiązującymi standardami postępowania w stanach hipo i hiperglikemicznych zakresy pomiaru 20-600 mg/dl są wystarczające do prowadzenia prawidłowej kontroli glikemii w zakresie przewidzianym dla sprzętu jakim jest glukometr.**

*Odp. Zgodnie z zapisami SIWZ.*

**Pyt. 19**

**Czy Zamawiający wymaga, by zakres temperatury przechowywania pasków wynosił 5-40oC ? Wyżej wymieniony górny zakres temperatur ogranicza przedmiot zamówienia do wyrobu jednego producenta i tym samym blokuje konkurencję asortymentową i uniemożliwia obiektywne i równe traktowanie wykonawców przystępujących do przetargu publicznego, co jest sprzeczne z Ustawą Prawo Zamówień Publicznych (art.7 punkt 1 i 2 ustawy PZP). Ponadto przechowywania leków w tej temperaturze nie przewidują ani Polskie Normy, ani Farmakopea Polska.**

*Odp. Zgodnie z zapisami SIWZ.*

**Pyt. 20**

**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 ?**

*Odp. Zgodnie z zapisami SIWZ.*

**Pyt. 21**

**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?**

*Odp. Zgodnie z zapisami SIWZ.*

**Pyt. 22**

**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 ?**

*Odp. Zgodnie z zapisami SIWZ.*

**Pyt. 23**

**Czy Zamawiający wymaga refundacji wyrobu przez NFZ ? Zamawiający ogłosił postępowanie dotyczące dostaw do Apteki Szpitalnej, nie ogólnodostępnej. Taki wymóg w przypadku Apteki Szpitalnej nie jest niczym uzasadniony, wyklucza z postępowania wielu wykonawców, ogranicza konkurencję i tym samym powoduje zawyżenie proponowanych przez dopuszczonych Wykonawców cen. Obecność wyrobu na liście refundacyjnej świadczy jedynie o objęciu tego wyrobu refundacją przez Ministerstwo Zdrowia , nie jest zaś dowodem na sprawdzenie jakości wyrobu przez NFZ czy MZ, ani dowodem na posiadanie przez wyrób jakichkolwiek certyfikatów.**

*Odp. Zgodnie z zapisami SIWZ.*

**Pyt. 24**

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

*Odp. Zgodnie z zapisami SIWZ.*

**Pyt. 25**

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

**Zalecenia PTD brzmią – tu cytat:**

**„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 ≥ 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).”**

**Wyraźnie więc mówią o samokontroli glikemii, nie zaś o pomiarach w warunkach lecznictwa zamkniętego. Poza tym, zalecenia PTD oparte są o normę ISO 15197-2013 mająca obowiązywać dopiero od 2016 roku.**

*Odp. Zgodnie z zapisami SIWZ.*

**Pyt. 26**

**Czy Zamawiający, mając na względzie fundamentalne zasady polskiego jak i europejskiego sytemu zamówień publicznych i wiedząc, że każdorazowo postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego Zamawiający przygotowuje i przeprowadza w sposób zapewniający zachowanie uczciwej konkurencji oraz równe traktowanie wykonawców dopuści do postępowania paski dystrybuowana bezpośrednio przez producenta ? Producent gwarantuje Państwu cenę niższą, niż hurtownia, przynajmniej o kwotę marży hurtowni. Ponadto producentów obowiązują dokładnie te same obostrzenia w zakresie przechowywania i transportu wyrobów medycznych, co hurtownie.**

*Odp. Zgodnie z zapisami SIWZ.*

**Pyt. 27**

**Czy Zamawiający wymaga aby każdy glukometr wyposażony był w pasek kontrolny, umożliwiający szybkie samodzielne przetestowanie poprawności działania elektroniki glukometru w każdych warunkach, bez potrzeby współpracy z serwisem ?**

*Odp. Zgodnie z zapisami SIWZ.*

**Pyt. 28**

**Czy Zamawiający wymaga, żeby paski wyposażone były w złotą elektrodę - zastosowanie złota ma na celu zminimalizowanie zakłóceń w trakcie pomiaru – w technologii biosensorycznej jakość elektrody jest kluczowa ?**

*Odp. Zgodnie z zapisami SIWZ.*

**Pyt. 29**

**Czy Zamawiający wymaga, aby zaoferowane glukometry i paski testowe miały możliwość kontroli na 2 zakresach płynów kontrolnych – (niski i wysoki) ?**

*Odp. Zgodnie z zapisami SIWZ.*

**Pyt. 30**

**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: brak kodowania, 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 ± 15% i dokładności przy stężeniu glukozy ≥ 75 mg/dl ± 20%, temperatura przechowywania pasków 2-32oC, temperatura wykonania pomiaru 10-45oC, ostrzeżenie ketonowe pow. 240 mg/dl, zakres wyników 10-600 mg/dl, zakres hematokrytu 20-60%, kalibracja do osocza krwi, pomiar z krwi kapilarnej, próbka krwi 0,9 mikrolitra, czas pomiaru 5 sekund, brak kontaktu krwi z glukometrem, pobieranie krwi przez zasysanie, pamięć 500 pomiarów, zasilanie z ogólnodostępnych baterii 3V typu CR2032 . Opakowania pasków po 50 szt., stabilne 3 miesiące po otwarciu opakowania**

*Odp. Zgodnie z zapisami SIWZ.*

**Pyt. 31**

**Dotyczy pakietu nr XI: Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie pasków konfekcjonowanych po 100 szt.**

*Odp. Zamawiający dopuszcza zaoferowanie pasków konfekcjonowanych po 100 szt.*

**Pyt. 32**

**Czy Zamawiający w par. 2.4 na końcu doda frazę: „Korekta cen w przypadku obniżenia cen urzędowych nie ma zastosowania, jeśli w ramach Umowy towar oferowany jest po cenie niższej”?**

*Odp. Zgodnie z zapisami SIWZ.*

**Pyt. 33**

**Czy Zamawiający wykreśli zapis par. 2.5.d? Dostawca nie może we własnym zakresie bilansować ilości leków, bowiem nie on decyduje, które leki będą zamawiane i może jedynie biernie reagować na zamówienia Szpitala. Te okoliczności winny być monitorowane przez Zamawiającego z uwzględnieniem jego potrzeb.**

*Odp. Zgodnie z zapisami SIWZ.*

**Pyt. 34**

**Czy Zamawiający zmniejszy wartość kary umownej określonej w par. 5.1.a z 2% do wartości max 0,2%. Obecna kara jest rażąco wygórowana.**

*Odp. Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ. Kara liczona będzie od niezrealizowanego jednostkowego zamówienia.*

**Pyt. 35**

**Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie z Pakietu nr VI poz 6 – Lewofloxacyna 500 mg inj 100 ml – do oddzielnego pakietu i zaoferowanie w/w leku w opakowaniu zawierającym 1 fiolkę z odpowiednim przeliczeniem ilości wymaganych opakowań.**

*Odp. Zamawiający nie wydziela w/w pozycji z Pakietu.*

**Pyt. 36**

**Czy Zamawiający dopuści w Pakiecie XI płyny kontrolne o objętości każdego flakonu 2,5 ml?**

*Odp. Zamawiający dopuszcza płyny jak w zapytaniu*

**Pyt. 37**

**Czy Zamawiający w Pakiecie XI będzie wymagał, aby test paskowy posiadał co najmniej następujące parametry: objętość próbki krwi 0,6 ul, zakres pomiarowy 10-600 mg/dl, zakres hematokrytu 10-65%, a glukometr odczytywał wynik w ciągu ok. 5 sekund w zakresie temperatury od +8 oC do + 44 oC, zapewniając dokładność pomiaru zgodną z obowiązującą normą EN ISO 15197:2013?**

*Odp. Zgodnie z zapisami SIWZ*

**Pyt. 38**

**Dot. § 4 ust. 1 Umowy - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na doprecyzowanie zapisu, aby realizacja dostaw odbywała się w ciągu 48 godzin liczonych w dni robocze zdefiniowane jako dni od poniedziałku do piątku z wyłączeniem dni ustawowo wolnych od pracy?**

*Odp. Zamawiający wyraża zgodę na zmianę jak w zapytaniu.*

**Pyt. 39**

**Dot. § 4 ust. 1 Umowy - Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby zamówienia były składane wyłącznie na piśmie, za pośrednictwem faxu albo poczty elektronicznej? Składanie zamówień telefonicznie uniemożliwia Wykonawcy identyfikację tożsamości osoby dzwoniącej, a tym samym weryfikację czy jest to osoba upoważniona do składania zamówień.**

*Odp. Zamawiający wyraża zgodę na zmianę jak w zapytaniu*

**Pyt. 40**

**Dot. § 4 ust. 6 Umowy - Czy Zamawiający w przypadku pakietu XI zrezygnuje z dostaw na tzw. „ratunek” w ciągu 24 godzin lub wyrazi zgodę na realizację dostaw na tzw. „ratunek” w ciągu 24 godzin liczonych w dni robocze zdefiniowane jako dni od poniedziałku do piątku z wyłączeniem dni ustawowo wolnych od pracy?**

*Odp. Zamawiający w przypadku Pakietu XI wyrazi zgodę na realizację dostaw na tzw. „ratunek” w ciągu 24 godzin liczonych w dni robocze zdefiniowane jako dni od poniedziałku do piątku z wyłączeniem dni ustawowo wolnych od pracy*

**Pyt. 41**

**Dot. § 5 Umowy - Prosimy o dodanie zapisu o brzmieniu: „Zamawiający może w każdym czasie odstąpić od żądania zapłaty przez Dostawcę kary umownej”**

*Odp. Zamawiający dodaje zapis jak w zapytaniu.*

Z poważaniem