

Dotyczy postępowania:

Znak sprawy: 01/2018 Lek

Pytanie 1

Czy Zamawiający w Pakiecie nr 12 w Poz. 1 wymaga, aby zaoferowane paski testowe nie wymagały kodowania za pomocą tzw. kluczy kodujących, chipów oraz ręcznego ustawiania kodu za pomocą przycisku (nawet jeśli można zakodować glukometr na jeden kod) ani też nie wymagały od użytkownika żadnych czynności sprawdzających typu: *„należy upewnić się, że numer autokodu pojawiający się na wyświetlaczu glukometru odpowiada numerowi autokodu nadrukowanego na folce aktualnie używanych pasków testowych. Badanie można rozpocząć po upewnieniu się, że numeru autokodu są identyczne”*?

Odp. Tak

Pytanie 2

Czy Zamawiający w Pakiecie nr 12 w Poz.1 wymaga, aby paski testowe wyposażone były w kapilarę samozasysającą krew umieszczoną na szczycie (czubku) paska testowego 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. Tak

Pytanie 3

Czy Zamawiający w Pakiecie nr 12 w Poz. 1 wymaga, aby paski testowe były kompatybilne z glukometrem posiadającym przycisk do automatycznego wyrzutu paska testowego co zwiększa bezpieczeństwo epidemiologiczne personelu szpitalnego umożliwiając bezdotykowe usunięcie paska z krwią tuż po badaniu?

Odp. Tak

Pytanie 4

Czy Zamawiający w Pakiecie nr 12 w Poz. 1 wymaga, aby paski testowe były kompatybilne z glukometrem posiadającym dożywotnią gwarancję oraz możliwość prezentacji wyników pomiaru zarówno w mg/dl jak i zamiennie w mmol/l?

Odp. Nie

Pytanie 5

Czy Zamawiający w Pakiecie nr 12 w Poz. 1 wymaga zaoferowania pasków kompatybilnych z glukometrem posiadającym tylko jeden przycisk dzięki czemu jest prosty i szybki w obsłudze?

Odp. Nie

Pytanie 6

Czy Zamawiający w Pakiecie nr 12 w Poz. 1 wymaga, aby termin ważności pasków wynosił min. 6 miesięcy od momentu otwarcia fiolki z paskami (co potwierdzone jest w instrukcji obsługi)?

Odp. Nie

Pytanie 7

Czy Zamawiający w Pakiecie Nr 12 w Poz. 1 wymaga, aby zaproponowane paski testowe były kompatybilne z glukometrem stanowiącym część składową systemu do monitorowania stężenia glukozy we krwi, który - z godnie z instrukcją obsługi - obok glukometru zawiera także: paski testowe, lancety, nakłuwacz, baterie, a także płyn kontrolny, którego termin ważności wynosi min. 6 miesięcy od momentu otwarcia fiolki z płynem i aby płyny te, w razie potrzeby, były przekazywane Zamawiającemu bezpłatnie przez cały okres trwania umowy?

Odp. Nie

Pytanie 8

Czy Zamawiający w Pakiecie nr 12 w Poz. 1 wymaga przedstawienia przez Oferenta certyfikatu (nie oświadczenia) wydanego przez Niezależną Jednostkę Notyfikującą (w j. polskim) potwierdzającego posiadanie i spełnianie w pełnym zakresie normy ISO 15197:2015 dla proponowanych pasków testowych, glukometrów i płynów kontrolnych, który świadczy o dokładności, wysokiej precyzji i powtarzalności pomiarów?

Odp. Nie

Pytanie 9

Czy Zamawiający w Pakiecie nr 12 w Poz. 1 wymaga dostarczenia do oferty dokumentów (instrukcja obsługi w j. polskim: pasków, glukometrów, płynów kontrolnych), które to dokumenty pozwalają jednoznacznie potwierdzić spełnianie parametrów oczekiwanych przez Zamawiającego?

Odp. Tak

Pytanie 10

Czy Zamawiający w Pakiecie nr 12 w Poz. 1 dopuści paski testowe z hematokrytem przebadanym i mieszczącym się ze swoim zakresem w normie EN ISO 15197:2015 mówiącej o precyzji i dokładności pomiarów?

Odp. Tak

Pytanie 11

Czy Zamawiający w Pakiecie nr 12 w Poz.1 wymaga, aby zaoferowane paski testowe podlegały refundacji ze środków publicznych w rozumieniu Ustawy z dnia 12 maja 2011

o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych?

Odp. Nie

Pytanie 12

Czy Zamawiający wymaga, aby zaoferowane w Pakiecie nr 12 w Poz.1 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. Nie

Pytanie 13

Czy Zamawiający w Pakiecie nr 12 w Poz. 1 dopuści paski testowe (i glukometry), które w instrukcjach użycia nie zawierają ostrzeżeń o niedokładnych wynikach 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) i jednocześnie nie zawierają zapewnienia producenta o tym, że w powyższych przypadkach wyniki są prawidłowe i miarodajne? A tym samym Zamawiający przejmie na siebie odpowiedzialność za ewentualne incydenty medyczne powstałe w przypadku wdrożenia procedury na sprzęcie, którego instrukcje obsługi nie informują o potencjalnych zagrożeniach?

Każdy wyrób medyczny ma swoje ograniczenia jeśli chodzi o zastosowania, a zgodnie z obowiązującym prawem obowiązkiem wytwórcy jest rzetelne poinformowanie użytkowników o tych ograniczeniach oraz ewentualnych ryzykach.

Obowiązki te wynikają m.in. z zapisów Ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 roku z późniejszymi zmianami:

Zgodnie z art. 8.1. pkt2 – zabrania się stwarzanie fałszywego wrażenia, że leczenie lub diagnozowanie za pomocą wyrobu na pewno powiedzie się, lub nieinformowania o spodziewanym ryzyku związanym z używaniem wyrobu zgodnie z jego przewidzianym zastosowaniem lub w okresie dłuższym niż przewidziany.

Co więcej, informowanie o tym, że wyroby innych wytwórców nie zawierają ostrzeżeń tego typu, jest umyślnym wprowadzaniem w błąd, ponieważ zgodnie z Rozporządzeniem MZ z dnia 17 lutego 2016 roku, tego typu informację są obowiązkowe, co regulowane jest przez ww. Rozporządzenie:

Punkt 13.3 Oznakowanie zawiera , podpunkt 11) stosowne ostrzeżenia i środki ostrożności oraz punkt 13.6 , podpunkt 11) wszelkie przeciwwskazania i środki ostrożności pozwalające personelowi medycznemu je podjąć i pouczyć o nich pacjenta.

Mając powyższe na uwadze pragniemy zwrócić uwagę na potencjalne zagrożenie jakie bierze Państwo na siebie dopuszczając Oferenta, który w swojej instrukcji obsługi nie informuje personelu o ewentualnych ograniczeniach wynikających ze stosowania sprzętu jakim jest glukometr.

Odp. Tak

Poniższe pytanie dotyczy opisu przedmiotu zamówienia w Pakiecie nr 12 w przedmiotowym postępowaniu:

1. Czy Zamawiający dopuszcza i wymaga paski testowe charakteryzujące się opisanymi poniżej cechami: a) Funkcja Auto-coding; 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 oksydaza glukozy; d) zakres wyników pomiaru w jednostkach 20-600mg/dl; e) Czas pomiaru od chwili wprowadzenia próbki 5s i wielkość próbki 0,5 mikrolitra; f) zakres hematokrytu 10-70%, umożliwiający wykonywanie pomiarów we krwi włośniczkowej osób dorosłych i noworodków; g) bezdotykowy wyrzut zużytego paska po pomiarze za pomocą przycisku; h) stabilność pasków testowych i płynów kontrolnych wynosząca 6 miesięcy po otwarciu fiolki; i) temperatura działania pasków testowych w zakresie 5-45°C, przechowywanie do 30°C; j) podświetlany ekran glukometru; k) paski posiadające wszelkie dopuszczenia i certyfikaty aktualnie wymagane zgodnie z polskim prawem?

Odp. Dopuszcza ale nie wymaga.

2. 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?

Odp. Tak

3. Czy Zamawiający wymaga aby oferowane paski testowe były wyrobem medycznym refundowanym, co zapewni ciągłość dostaw pasków testowych do siedziby zamawiającego w całym okresie umowy przetargowej?

Odp. Nie

4. Czy Zamawiający dopuści takie paski gdzie wprowadzenie próbki krwi na pasek po zbyt długim czasie oczekiwania od chwili wsunięcia paska do glukometru (nie podając jaki czas jest zbyt długi) może skutkować otrzymaniem nieprawidłowego wyniku pomiaru?

Odp. Tak

5. 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 tętnic i generalnie różnymi, nieokreślonymi precyzyjnie zaburzeniami krążenia obwodowego?

Odp. Tak

6. Czy Zamawiający dopuszcza złożenie oferty w postaci wysokiej jakości 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; d) Kapilara samozasysająca krew; e-f) Wyrzut zużytego paska za pomocą przycisku, dobrze oznaczone kontrastowym wskaźnikiem miejsce zasysania krwi w przedniej części paska nieco poniżej szczytowej; g) Możliwość wykorzystania jednostkowego opakowania pasków testowych w ciągu 8 miesięcy; h) zakres hematokrytu 20-60% i zakres pomiarowy 10-900 mg/dl przy dokładności wyników zgodnej z wytycznymi aktualnej normy ISO 15197; i) zalecana temperatura przechowywania pasków w zakresie 1-32°j) paski posiadające wszelkie dopuszczenia i certyfikaty aktualnie wymagane zgodnie z polskim prawem.

Odp. Tak

7. W związku z pojawiającym się tematem hematokrytu w postępowaniach dotyczących przetargów na dostawy pasków testowych, w których jeden z wykonawców zadaje pytanie, czy Zamawiający dopuści zakres hematokrytu zgodny z normą EN ISO 15197:2015, ale jednocześnie nie podaje jaki jest zakres tej normy, gdyż przedmiotowa norma takiego zakresu po prostu nie definiuje, uprzejmie prosimy o informację czy Zamawiający wymaga zaoferowania pasków testowych ze standardowym zakresem hematokrytu wynoszącym przynajmniej 20-60%?"

Odp. Co najmniej 20-60%

8. Jak pokazują wyniki badań opublikowanych w międzynarodowej literaturze i pomiarów wykonanych w renomowanych ośrodkach badawczych, zakres hematokrytu rozpoczynający się od dolnej granicy 35% nie obejmuje w całości prawidłowych, fizjologicznych wartości HCT w takich grupach pacjentów jak niemowlęta, kobiety w ciąży i dzieci poniżej 6. roku życia, natomiast zakres od 30% nie obejmuje niemowląt. Zwracamy się za zapytaniem czy Zamawiający wymaga pasków testowych ze standardowym zakresem hematokrytu wynoszącym minimum 20-60%?

Odp. Wymaga 20-60%

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

Odp. MAX 1 MIKROLITR

Pytanie 1

Czy Zamawiający w pakiecie 12 wymaga pasków z enzymem GDH, który jest odporny na koncentrację tlenu w próbce krwi, dzięki czemu paski z enzymem GDH-NAD lub GDH-FAD umożliwiają dokonywanie pomiaru glukozy nie tylko we krwi włosniczkowej, ale również w próbkach krwi żyłnej. Jeżeli pomiar glukozy we krwi żyłnej będzie dokonywany paskami będącymi przedmiotem zamówienia, to należy wziąć pod uwagę, że paski z enzymem GOD nie nadają się do takich pomiarów.

Odp. Dopuszcza z enzymem GDH jak i z enzymem GOD .

Pytanie 1 (dotyczy pakietu nr 12)

Prosimy o podanie liczby glukometrów mających być przedmiotem bezpłatnego użyczenia.

Odo. 150 OP

Pytanie 2 (dotyczy pakietu nr 12)

Czy Zamawiający dopuści do udziału w postępowaniu nowoczesne paski do glukometrów spełniające

następujące parametry: autokodowanie, kapilara do automatycznego zasysania próbki krwi, metoda pomiaru biosensoryczna, zastosowany enzym GOD, spełniające najnowszą normę ISO 15197:2015, temperatura przechowywania pasków 4-30°C, zakres wyników 20-600 mg/dl,

zakres hematokrytu 10-70%, kalibracja do osocza krwi, pomiar z krwi kapilarnej, próbka krwi 0,5 mikrolitra, czas pomiaru 5 sekund, brak kontaktu krwi z glukometrem, pobieranie krwi przez zasysanie, glukometr bez wyrzutnika pasków z podświetlanym ekranem?

Odp. Tak

Pytanie 3 - (dotyczy Pakietu nr 12)

Czy Zamawiający odstąpi w zakresie pakietu nr 12 od wymogu posiadania koncesji, zezwolenia

lub innego dokumentu potwierdzającego uprawnienia Wykonawcy do hurtowego obrotu lekami?

Produkt oferowany w pakiecie nr 12 jest wyrobem medycznym, a zgodnie z obowiązującymi przepisami na jego dostarczanie/dystrybuowanie nie są wymagane jakiegokolwiek zezwolenia. Obecnie ani

Ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, ani jakakolwiek inna ustawa, nie nakładają

na dystrybutora wyrobów medycznych obowiązku posiadania w/w dokumentów.

Odp. Tak – odstąpi