



Wrocław, 04.10.2022 r.

Nr sprawy: **ZP/PR/13/2022**

INFORMACJA ZAMAWIAJĄCEGO nr 1

Dot. postępowania w trybie podstawowym na dostawy pn.:
**Dostawa glukometrów i pasków do glukometrów
dla Pogotowia Ratunkowego we Wrocławiu**
(Ogłoszenie nr 2022/BZP 00370643/01 z dnia 2022-09-29)

Zamawiający, Pogotowie Ratunkowe we Wrocławiu, działając na podstawie art. 284 ust. 6 ustawy z dnia ust. 1 ustawy z dnia 11 września 2019 r. - Prawo zamówień publicznych (Dz. U. 2022 r. poz. 1710 t.j.) - dalej ustawa Pzp., przekazuje treść zapytań, które napłynęły na przedmiotowe postępowanie wraz z wyjaśnieniami bez podawania źródła zapytania:

Pytanie nr 1:

Czy Zamawiający dopuści paski testowe, które charakteryzują się: rodzaj próbki krwi do badania: świeża próbka pełnej krwi kapilarnej uzyskanej z opuszki palca lub krew żylna; paski zawierające enzym GDH-FAD, który nie interferuje z tlenem zawartym w krwi pacjenta; duży ekran z podświetlanymi cyframi (czytelność wyniku, ułatwia pracę personelu o zmroku); podświetlana szczelina (ułatwia umieszczenie paska testowego); możliwość prezentacji wyniku w jednostkach mmol/l, zamiennie mg/dl; objętość próbki krwi konieczna do wykonania badania: 0,5ul; czas pomiaru: 5 sekund; automatyczne kodowane glukometru (bez kluczy, chipów i ręcznego ustawiania kodów)- łatwość w obsłudze bez dodatkowych czynności sprawdzających; zakres hematokrytu 20-65%; 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); zakres pomiaru: dolna granica zakresu - $\leq 20\text{mg/L}$; górna granica zakresu - $\leq 600\text{ mg/dL}$; kapilara zasysająca znajduje się na szczycie paska testowego (wygoda pomiaru kropli krwi); termin przydatności pasków testowych po otwarciu fiolki a la 50 szt. wynosił minimum 6 miesięcy; bezpłatny płyn kontrolny w zestawie z glukometrem (możliwość kontroli glukometru przed pierwszym użyciem); zaoferowane paski testowe do glukometrów to wyrób medyczny refundowany; posiadamy certyfikat z weryfikacji ISO 15197:2015 (przeprowadzony i zatwierdzony przez notyfikowaną jednostkę TÜV Rheinland Polska Sp. o.o.)- parametry z normy ISO 15197:2015 są zalecane przez wytyczne PTD ; glukometr z dożywotnią gwarancją; Informujemy, że glukometry do w/w pasków testowych zostaną przez nas dostarczone bezpłatnie.

Odpowiedź nr 1:

Zamawiający dopuszcza, jeśli pozostałe parametry są zgodne z SWZ.

Pytanie nr 2:

Informujemy że glukometr i paski testowe powinien spełniać pełny zakres normy EN ISO 15197:2015 obejmujący punkty od 1. do 8. Norma EN ISO 15197:2015 jako norma zharmonizowana została opublikowana w maju 2016 w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej z okresem przejściowym do 30 czerwca 2017 roku, co w praktyce oznacza, że po tym terminie wszystkie glukometry i paski testowego będą musiały ją spełniać. W związku z powyższym we wszystkich postępowaniach, w których umowa nie zakończy się przed 01.07.17r zamawiający obowiązkowo powinni wymagać od producentów dostarczenie certyfikatu z weryfikacji na zgodność z normą EN ISO 15197:2015 w pełnym jej zakresie. Czy wymagają Państwo:

a) glukometru, który spełnia normę EN ISO 15197:2015?

b) dołączenia do oferty certyfikatu z normy ISO 15197:2015 w języku polskim, wystawionego przez niezależną jednostkę notyfikowaną?

c) potwierdzenie na spełnienie normy ISO 15197: 2015 w instrukcji pasków testowych w języku polskim?

Odpowiedź nr 2:

Zamawiający wymaga zgodnie z zapisami w SWZ w powyższym zakresie.

Pytanie nr 3:

Czy Zamawiający wymaga specyfikacji w rzeczowej pozycji dla kompatybilnych z glukometrami pasków, aby do oferty przystępowały tylko hurtownie, które to reprezentują BEZPOŚREDNIO WYTWÓRCĘ wyrobu medycznego w tym przypadku producenta glukometrów i pasków do glukometru a nie DYTRYBUTORA? WYTWÓRCA zgodnie z obowiązującą Ustawą o wyrobach medycznych z dnia 10 maja 2010 (z późniejszymi zmianami), Art. 45) odpowiedzialny jest za projektowanie, wytwarzanie, pakowanie i prawidłowe oznakowanie wyrobu. Aby spełnić obowiązki narzucone przez ww. ustawę, WYTWÓRCA musi utrzymywać System Zarządzania Jakością, podczas gdy, DYTRYBUTOR jest tylko podmiotem mającym miejsce zamieszkania lub siedzibę w państwie członkowskim, który dostarcza lub udostępnia wyrób na rynku (Art. 1, punkt 12). DYTRYBUTOR nie ma obowiązku posiadania dokumentacji wyrobu medycznego, nie ma zatem wglądu w jej zawartość i kompletność, w związku z powyższym bardzo często posługuje się oświadczeniami, a nie dokumentami wydanymi przez niezależne jednostki notyfikujące. Tym samym Producent odpowiada za każdy etap powstawania wyrobu medycznego, nie tworzy oświadczeń tylko posiada stosowne certyfikaty pod dany sprzęt.

Odpowiedź nr 3:

Zamawiający wymaga zgodnie z zapisami w SWZ w powyższym zakresie.

Pytanie nr 4:

Czy Zamawiający wymaga glukometr, którego pamięć wynosi co najmniej 600 ostatnich pomiarów?

Odpowiedź nr 4:

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pytanie nr 5:

Czy Zamawiający wymaga glukometr z podświetlaną szczeliną paskową oraz z podświetlonym ekranem?

Odpowiedź nr 5:

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pytanie nr 6:

Czy Zamawiający wymaga system do monitorowania glukozy z funkcją Dual Color, który pomaga szybko zinterpretować wynik poziomu glikemii (po wykonaniu pomiaru, na glukometrze pojawia się kolor zielony/czerwony w zależności od poziomu glikemii Pacjenta)?

Odpowiedź nr 6:

Zamawiający nie stawia wymogów w tym zakresie.

Pytanie nr 7:

Czy Zamawiający wymaga glukometr, który wyświetla symbol ostrzeżenia ketonowego w przypadku wyniku większego lub równego 240 mg/dl (13,3 mmol/l)?

Odpowiedź nr 7:

Zamawiający nie stawia wymogów w tym względzie.

Pytanie nr 8:

Czy Zamawiający dopuści paski testowe w ilości 50 sztuk pakowanych w dwie fiolki po 25 sztuk?

Odpowiedź nr 8:

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pytanie nr 9:

Czy Zamawiający oczekuje aby paski posiadały termin przydatności do użycia przez sześć miesięcy po otwarciu każdej fiolki z paskami, co pozwoli w maksymalny sposób wykorzystać wszystkie paski?

Odpowiedź nr 9:

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pytanie nr 10:

Czy Zamawiający oczekuje glukometrów sygnalizujących zbyt niski lub wysoki poziom glukozy oraz obecność ciał ketonowych powyżej poziomu bezpiecznego we krwi (co sugeruje przeprowadzenie testu ciał ketonowych) w postaci wyświetlanego komunikatu „Hyper”, „Hipo” oraz „Ketone” ?

Odpowiedź nr 10:

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pytanie nr 11:

Czy Zamawiający oczekuje możliwości dopełnienia brakującej ilości próbki krwi na pasek?

Odpowiedź nr 11:

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pytanie nr 12:

Czy Zamawiający dopuści glukometr którego temperatura przechowywania wynosi od -20°C do 50°C?

Odpowiedź nr 12:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 13:

Czy Zamawiający dopuści paski z zakresem pomiaru 10-600 mg/dl?

Odpowiedź nr 13:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 14:

Do §4 ust. 2 wzoru umowy: Czy Zamawiający odstąpi od wymogu wystawiania protokołu zdawczo - odbiorczego? Jednocześnie zapewniamy, że dołączana do każdorazowej dostawy faktura VAT spełniać będzie wymogi dla dokumentu przekazania produktu leczniczego, a tym samym zawierała będzie między innymi takie informacje jak numer serii czy data ważności dostarczonego przedmiotu umowy.

Odpowiedź nr 14:

Zamawiający odstąpi od protokołu zdawczo-odbiorczego, jeśli każdorazowo zostanie dołączona faktura VAT spełniająca wymogi dla dokumentu przekazania produktu leczniczego. Zamawiający każdorazowo dokona sprawdzenia przekazanej partii dostaw pod względem ilości oraz zgodności dostarczonego towaru ze złożoną ofertą, zgodnie z zapisem §4 ust. 2 wzoru umowy po naniesionych zmianach.

Pytanie nr 15:

Do §5 ust. 10 wzoru umowy: Skoro Zamawiający przewiduje dostawy sukcesywne, zgodne z bieżącym zapotrzebowaniem, czyli nie przewiduje konieczności dłuższego przechowywania zamówionych produktów w magazynie apteki szpitalnej, to dlaczego wyznacza warunek 18-miesięcznego okresu ważności zamówionych towarów? Wskazujemy przy tym, że zgodnie z Prawem farmaceutycznym produkty lecznicze do ostatniego dnia terminu ważności są pełnowartościowe i dopuszczone do obrotu. W związku z powyższym prosimy o dopisanie do §5 ust. 10 projektu umowy następującej treści: "Dostawy produktów z krótszym terminem ważności mogą być dopuszczone w wyjątkowych sytuacjach i każdorazowo zgodę na nie musi wyrazić upoważniony przedstawiciel Zamawiającego."

Odpowiedź nr 15:

Zamawiający zmienia zapis §5 ust. 10 wzoru umowy na następujący: „Dostarczane produkty, zgodnie z niniejszą umową będą posiadały termin ważności wynoszący nie mniej, niż **12 miesięcy**, licząc od daty dostawy Zamawiającemu.”.

Pytanie nr 16:

Z uwagi na podejrzenie, że do obrotu wprowadzane są obecnie paski testowe do glukometrów nie posiadające certyfikatu pozwalającego na zgodne z prawem dopuszczenie danego modelu pasków i

glukometrów do obrotu i używania, prosimy o wyjaśnienie czy Zamawiający wymaga przedłożenia wraz z ofertą na Pakiet zbiorczy certyfikatu zgodności z Dyrektywą 98/79/WE (Certyfikat CE), na którym znajduje się konkretnie wskazana nazwa handlowa pasków testowych (taki dokument potwierdza spełnianie wszystkich norm wymaganych przez UE dla pasków testowych i możliwość wprowadzenia do obrotu). Brak podania nazwy handlowej wyrobu na certyfikacie lub na załączniku do certyfikatu wskazuje, że Zamawiający ma w rzeczywistości do czynienia z wyrobem nie posiadającym wymaganego prawem certyfikatu.

Odpowiedź nr 16:

Zamawiający wymaga zgodnie z zapisami w SWZ w powyższym zakresie.

Pytanie nr 17:

Czy Zamawiający wymaga aby zaoferowane w Pakiecie zbiorczym paski testowe były wyrobem refundowanym przez MZ w dniu złożenia oferty? Refundacja zapewnia ciągłość dostaw pasków na rynku, gdyż wymusza na podmiotach oferujących paski testowe utrzymywanie ciągłej dostępności pasków dla pacjentów.

Odpowiedź nr 17:

Zamawiający nie stawia w tej kwestii dodatkowych wymagań niż podane w SWZ.

Pytanie nr 18:

Ponieważ na rynku funkcjonują oferenci posiadający paski testowe, których instrukcje i opakowania zawierają różniące się od siebie informacje dotyczące dopuszczalnego zakresu temperatury przechowywania pasków testowych, czy Zamawiający wymaga, aby takie informacje były dokładnie takie same dla pasków za oferowanych w Pakiecie zbiorczym?

Odpowiedź nr 18:

Zamawiający wymaga, aby informacje były zgodne.

Pytanie nr 19:

Niektórzy wykonawcy oferują paski testowe, których okres przydatności do użycia jest zależny od miejsca przechowywania opakowania z paskami, co jest niezgodne z obowiązującymi normami. Czy Zamawiający działając w interesie pacjentów (wiarygodne wyniki), wymaga takiego samego czasu przydatności pasków testowych zaoferowanych w Pakiecie zbiorczym po otwarciu fiolki niezależnie od konkretnego miejsca, w którym przechowywane jest opakowanie z paskami?

Odpowiedź nr 19:

Zamawiający nie stawia w tej kwestii dodatkowych wymagań niż podane w SWZ.

Pytanie nr 20:

Magazynowanie i dystrybucja pasków testowych w nieodpowiedniej temperaturze albo ich wysyłanie przesyłką kurierską nieprzystosowaną do transportu takich wyrobów prowadzi do ich uszkodzenia, co powoduje uzyskanie fałszywych wyników badania glikemii. Zimą w nieogrzewanych, a latem w nagranych samochodach wyroby medyczne takie jak paski testowe narażone są na działanie ekstremalnych temperatur przez cały czas trwania transportu, co skutkuje ich uszkodzeniem. Posiadanie przez firmę certyfikatu normy ISO 13485:2016 daje gwarancję właściwego magazynowania i transportu wyrobów medycznych, potwierdzoną przez jednostkę notyfikowaną niezależną od dystrybutora/importera. Oznacza to, że taki podmiot podlega audytom kontrolnym i nie ma możliwości przechowywania pasków np. w garażu. Czy z uwagi na bezpieczeństwo pacjentów Zamawiający wymaga złożenia wraz z ofertą na Pakiet zbiorczy certyfikatu normy ISO 13485:2016 w zakresie magazynowania i dystrybucji testów diagnostycznych IVD (do których należą również glukometry i paski testowe), wystawionego przez niezależną Jednostkę Notyfikowaną dla zgłoszonego w URPL importera/dystrybutora pasków testowych na terenie RP?

Odpowiedź nr 20:

Zamawiający nie stawia w tej kwestii dodatkowych wymagań niż podane w SWZ.

Pytanie nr 21:

W dniu 26 maja 2021 roku weszło w życie rozporządzenie unijne (UE) 2017/745, w myśl którego na dystrybutorze/importerze wyrobów medycznych spoczywa obowiązek magazynowania i transportu zgodnie z warunkami producenta. Nowa Ustawa z 7 kwietnia 2022r. o wyrobach medycznych

potwierdza również ten obowiązek. Czy w celu potwierdzenia spełniania tych wymogów prawnych, Zamawiający wymaga złożenia wraz z ofertą na Pakiet zbiorczy certyfikatu normy ISO 13485:2016 w zakresie magazynowania i dystrybucji testów diagnostycznych IVD (do których należą również glukometry i paski testowe), wystawionego przez niezależną Jednostkę Notyfikowaną dla zgłoszonego w URPL dystrybutora/importera pasków testowych na terenie URPL?

Odpowiedź nr 21:

Zamawiający nie stawia w tej kwestii dodatkowych wymagań niż podane w SWZ.

Pytanie nr 22:

Czy Zamawiający dopuści opakowanie zawierające dwie sztywne fiolki po 50 szt. (w sumie 100 szt. w opakowaniu) z odpowiednim przeliczeniem ilości opakowań?

Odpowiedź nr 22:

Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 23:

Czy Zamawiający będzie wymagał najbardziej dokładnej metody pomiaru z wykorzystaniem enzymu dehydrogenaza glukozy (GDH) FAD przebadanym pod kątem interferowania z ponad 200 substancjami?

Odpowiedź nr 23:

Zamawiający nie stawia w tej kwestii dodatkowych wymagań niż podane w SWZ.

Pytanie nr 24:

Czy Zamawiający będzie wymagał czasu pomiaru – mniej niż 4 sekundy?

Odpowiedź nr 24:

Zamawiający nie stawia dodatkowych wymagań niż podane w SWZ.

Pytanie nr 25:

Czy Zamawiający będzie wymagał pasków z polem aplikacji krwi na całej ich szerokości dzięki czemu można nanosić kroplę krwi w dowolnym miejscu na końcówce paska testowego, co znacznie ułatwi pracę personelu w placówce?

Odpowiedź nr 25:

Zamawiający nie stawia dodatkowych wymagań niż podane w SWZ.

Pytanie nr 26:

Czy Zamawiający jako Pogotowie będzie wymagał pasków dających możliwość pomiaru glukozy (oprócz krwi łośniczkowej i żyłnej) także z krwi tętniczej i noworodkowej?

Odpowiedź nr 26:

Zamawiający nie stawia dodatkowych wymagań niż podane w SWZ.

Pytanie nr 27:

Czy Zamawiający będzie wymagał załączenia badania i certyfikatu, że system do pomiaru glukozy posiada dokładność pomiaru spełniającą normę ISO:15197:2013 / EN ISO:15197:2015?

Odpowiedź nr 27:

Zamawiający nie stawia dodatkowych wymagań niż podane w SWZ.

Powyższe odpowiedzi na pytania są wiążące i stanowią integralną część SWZ.

Jednocześnie Zamawiający informuje, iż do wzoru umowy zostały naniesione poprawki wynikające z odpowiedzi udzielonych w niniejszym piśmie. Tym samym Zamawiający zamieszcza na platformie zakupowej poprawiony dokument.

Anna Koniec
Z-ca Dyrektora ds. Administracyjno –
Organizacyjnych Pogotowia Ratunkowego
we Wrocławiu

.....
podpis Kierownika Zamawiającego (w oryginale)