



**POGOTOWIE RATUNKOWE
WE WROCŁAWIU**
ul. Ziębicka 34-38 50-507 Wrocław

[sekretariat@pogotowie-
ratunkowe.pl](mailto:sekretariat@pogotowie-ratunkowe.pl)
www.pogotowie-ratunkowe.pl

tel. 71 77 31 400 fax. 71 367 66
18
tel. kom. 506 374 965 , 506 734
979

NIP: 899-23-54-460

REGON: 932207142

Wrocław, 25.08.2022 r.

Nr sprawy: **ZP/PR/10/2022**

INFORMACJA ZAMAWIAJĄCEGO nr 1

Dot. postępowania w trybie podstawowym na dostawy pn.:

Zakup sprzętu i akcesoriów medycznych jednorazowego użytku oraz płynów infuzyjnych dla Pogotowia Ratunkowego we Wrocławiu

(Ogłoszenie w BZP nr 2022/BZP 00312233/01 z dnia 2022-08-19)

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. z 2021 r., poz. 1129 ze zm.) - dalej ustawa Pzp., przekazuje treść zapytań, które napłynęły na przedmiotowe postępowanie wraz z wyjaśnieniami bez podawania źródła zapytania:

Pytanie nr 1:

Czy w trosce o uzyskanie najkorzystniejszych warunków zakupu oraz najwyższej jakości produktów Zamawiający w Części 3 w pozycji 1,2,3,4,5,6,7 wyrazi zgodę na zaoferowanie produktów w opakowaniach typu worki „Viaflo”, zmniejszający ryzyko wystąpienia zakażeń odcewnikowych o ponad 60% ? Zaproponowane rozwiązanie umożliwia podawanie wlewu kroplowego w systemie zamkniętym.

Uzasadnienie:

Wyrażenie zgody na zaoferowanie produktów w opakowaniu typu worki Viaflo zapewni Państwu podaż płynów infuzyjnych w systemie zamkniętym, co w obecnej sytuacji zagrożenia sanitarno-epidemiologicznego znacząco zwiększa bezpieczeństwo personelu medycznego oraz pacjentów

Pragniemy zauważyć, że worki Viaflo wyposażone są w dwa porty, z których port do infuzji jest portem jałowym- czyli nie trzeba go dezynfekować przed umieszczeniem w nim kolca aparatu do przetoczeń. Port drugi jest portem do dostrzykiwania leków i jest to port, który w procesie produkcyjnym, podobnie jak cały worek opakowany w folię zewnętrzną jest sterylizowany parowo. W tym miejscu warto podkreślić, iż jedynie ze względów bezpieczeństwa zarówno Pacjentów jak i placówek medycznych, zalecamy dezynfekowanie portu do iniekcji.

W tym miejscu pragniemy zauważyć, że obecna sytuacja zagrożenia epidemicznego COVID-19 zmusza w szczególności podmioty lecznicze do zastosowanie dodatkowych reżimów i środków ostrożności w zakresie prowadzonych terapii, dlatego też w trosce o dobro Pacjenta jak i Personelu Medycznego uważamy, że zapis o braku potrzeby dezynfekcji przed pierwszym użyciem jest niezasadny i nie powinien być kryterium brany pod uwagę przy wyborze płynu infuzyjnego. Zdecydowanie większe znaczenie ma podaż płynów w systemie zamkniętym, który nie wymaga odpowietrzania oraz objętość resztkowa, która w workach Viaflo wynosi poniżej 5%.

Podstawowym elementem linii infuzyjnej jest opakowanie z płynem infuzyjnym, które zgodnie z definicją Rosenthal'a ma spełniać kilka wymogów:

- Samozapadające się ściany
- Brak konieczności napowietrzania

- Dwa niezależne porty
- Objętość rezydualna nie przekraczająca 5% objętości.

W związku z powyższym zwracamy się do Zamawiającego o zmianę wymogów określonych w SWZ.

Odpowiedź nr 1:

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pytanie nr 2:

Czy w trosce o uzyskanie najkorzystniejszych warunków zakupu oraz najwyższej jakości produktów Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w Części 3 w pozycji 2 preparatu PlasmaLyte, zbilansowanego podwójnie buforowanego płynu wieloelektrolitowego o pH 7,4, osmolarności 295 mOsm/l oraz o następującym składzie: Na⁺ 140 mmol/l, K⁺ 5 mmol/l, Mg⁺ 1,5 mmol/l, Chlorki 98 mmol/l, Octan 27 mmol/l, Glukonian 23 mmol/l. Produkt opakowany jest w worek Viaflo.

Odpowiedź nr 2:

Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie nr 3:

Czy zamawiający w Części 3 w pozycji 2 wymaga aby płyn wieloelektrolitowy był pozbawiony cytrynianów ponieważ wlew 1 litra płynu infuzyjnego zawierającego 3mmol/l antykoagulantu cytrynianowego zwiąże 4,5 mmol zjonizowanego wapnia - czyli praktycznie cały wapń zjonizowanego osocza, co finalnie może prowadzić do wystąpienia zaburzeń krzepnięcia.,

Odpowiedź nr 3:

Zamawiający pozostaje przy zapisie SIWZ

Dot. część nr 1 , pozycja nr 1,2:

Pytanie nr 4:

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 - ≤ 20mg/L; górna granica zakresu - ≤ 600 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 TUV 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 4:

Zamawiający wymaga zgodnie z SWZ w powyższym zakresie

Pytanie nr 5:

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 5

Zamawiający wymaga zgodnie z SWZ w powyższym zakresie.

Pytanie nr 6:

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 6:

Zamawiający wymaga zgodnie z SWZ w powyższym zakresie.

Pytanie nr 7:

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

Odpowiedź nr 7:

Zamawiający wymaga zgodnie z SWZ w powyższym zakresie.

Pytanie nr 8:

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

Odpowiedź nr 8:

Zamawiający wymaga zgodnie z SWZ w powyższym zakresie.

Pytanie nr 9:

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 9:

Zamawiający wymaga zgodnie z SWZ w powyższym zakresie.

Pytanie nr 10:

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

Odpowiedź nr 10:

Zamawiający wymaga zgodnie z SWZ w powyższym zakresie

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

Jednocześnie Zamawiający informuje, że zmienia termin składania ofert na dzień: **02.09.2022 r.** do godz. **9:00**. W związku z tym, termin związania ofertą zmieniony zostaje na 30.09.2022r.

Anna Koniec
Zastępca Dyrektora ds. Administracyjno -
Organizacyjnych

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