

Samodzielny Publiczny Zespół Zakładów  
Opieki Zdrowotnej „SANATORIUM”  
im. Jana Pawła II w Górnie  
36-051 Górno, ul. Rzeszowska 5  
tel. 17 771 53 00, fax 17 772 89 68  
NIP 014-00-02-002, REGON 000234747 (C)

**WYJAŚNIENIA TREŚCI  
SPECYFIKACJI ISTOTNYCH WARUNKÓW ZAMÓWIENIA  
z dnia 03.07.2019 r. w przetargu nieograniczonym na dostawę pasków do  
oznaczania stężenia glukozy we krwi wraz z użyczeniem glukometrów dla  
Samodzielnego Publicznego Zespołu Zakładów Opieki Zdrowotnej „Sanatorium”  
im. Jana Pawła II w Górnie  
(ST/DZP/8/2019)**

Działając na podstawie art. 38 ust. 2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych Zamawiający przedstawia pytania wraz wyjaśnieniami dotyczące treści SIWZ:

**Pytanie:**

1. Czy z uwagi na fakt, że nie istnieją żadne paski testowe spełniające łącznie wszystkie wymagania Zamawiającego, Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania pasków testowych z zakresem pomiarowym 20-600 mg/dl? Z perspektywy konieczności ratowania pacjenta w stanie ciężkiej, zagrażającej życiu hipoglikemii (a taką jest stan przy którym stężenie glukozy spada do poziomu <20mg/dl) nie ma żadnego znaczenia, czy glukometr wskaże konkretną wartość liczbową 10mg/dl, czy też komunikat Lo, oznaczający stężenie poniżej progu 20mg/dl. Z czysto medycznego punktu widzenia precyzyjne określenie stężenia glukozy we krwi w takim stanie jest bezcelowe (gdyż błąd pomiarowy glukometru może być większy od różnicy między 10mg/dl i 20mg/dl), dlatego wnosimy jak na wstępie.

**Odp. Zamawiającego:**

Zamawiający dopuszcza paski z zakresem pomiarowym 20-600 mg/dl zgodnie ze zmianą SIWZ z dnia 03.07.2019 r.

**Pytanie:**

2. Czy Zamawiający wymaga specyfikacji w rzeczonyj pozycji dla kompatybilnych z glukometrami pasków, aby do oferty przystępowały tylko hurtownie, które to BEZPOŚREDNIO reprezentują 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

**Znak sprawy:** ST/DZP/8/2019

jednostki notyfikujące. Tym samym Producent odpowiada za każdy etap powstawania wyrobu medycznego, nie tworzy oświadczeń tylko posiada stosowne certyfikaty pod dany sprzęt.

**Odp. Zamawiającego:**

Zgodnie z SIWZ.

**Pytania:**

1. Czy Zamawiający wymaga zaoferowania pasków testowych z zakresem hematokrytu, wynoszącym przynajmniej 20-60%? Informujemy, że paski z węższym zakresem korekty hematokrytu (np. 35-60%) mogą dawać nieprawidłowe wyniki pomiarów u dzieci poniżej 6. roku życia, niemowląt i u kobiet w ciąży, gdyż fizjologiczne wartości hematokrytu u takich pacjentów mogą być niższe niż 35%.
2. Czy Zamawiający wymaga aby zaoferowane paski testowe do glukometrów były wyrobem medycznym refundowanym? Refundacja pasków testowych skłania również wykonawcę do zapewnienia ciągłości dostaw pasków na terenie kraju; praktyka rynkowa ostatnich lat pokazała, że wiele rodzajów pasków testowych nie refundowanych zostało wycofanych z rynku, bądź też brak dostępności i możliwości zakupu takich pasków, pomimo tego, że teoretycznie paski te są wciąż zarejestrowane.
3. Czy Zamawiający wymaga nieodpłatnego dostarczenia płynów kontrolnych służących do kontroli poprawności działania pasków testowych i glukometru, o dacie przydatności do użycia wynoszącej 6 miesięcy po pierwszym otwarciu fiolki? Informujemy, że bez takiego zastrzeżenia wykonawca może zaoferować płyny kontrolne odpłatnie, a praktyka rynkowa pokazuje, że cena takich płynów może przekroczyć cenę pasków testowych
4. Czy Zamawiający wymaga, aby paski zawierały enzym GOD, który nie interferuje m.in. z ksylozą, fruktozą, maltozą, paracetamolem?
5. Czy Zamawiający wymaga pasków testowych o temperaturze przechowywania od 4°C – 40°C?
6. Czy Zamawiający wymaga glukometr, który posiada pamięć minimum 350 pomiarów?
7. Czy Zamawiający wymaga paski testowe pasujące do trzech glukometrów?

**Odp. Zamawiającego:**

Wszystkie podstawowe wymagania dotyczące przedmiotu zamówienia zostały podane SIWZ.

DYREKTOR  
mgr inż. Elżbieta Burzyńska

