

Instytut Medycyny Wsi im. Witolda Chodźki
ul. Jaczewskiego 2, 20-090 Lublin
81/ 718-44-00
81/ 747-86-46

Lublin 31.07.2015r.

dotyczy przetargu nieograniczonego na: dostawa 160 000 szt. pasków do glukometrów oraz użyczenie 26 szt. glukometrów. Zadanie 1:80000 szt. pasków oraz użyczenie 13 szt. glukometrów. Zadanie 2:80000 szt. pasków oraz użyczenie 13 szt. glukometrów.

Numer ogłoszenia: 111195 - 2015; data zamieszczenia: 27.07.2015

W związku z zapytaniami uczestników postępowania dotyczącymi treści Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia - przesyłamy treść zapytań nadesłanych do w/w zamówienia wraz z odpowiedziami udzielonymi przez Zamawiającego, które należy uwzględnić. Dotyczy zadania 1 i zadania 2.

Zamawiający dokonuje sprostowania odpowiedzi z dnia 30.07.2015r.

Zadanie 2 :Czy Zamawiający dopuści paski o zakresie hematokrytu 15-65%

Tak. Zamawiający wyraża zgodę.

1. Czy Zamawiający dopuszcza ofertę w postaci 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 i nie interferujący z maltozą; 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 swobodne pobieranie krwi włóśniczkowej z opuszek palców, a także krwi żyłnej 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) paski przeznaczone do pomiaru glikemii u niemowląt, dzieci i osób dorosłych, zakres hematokrytu 20-60% i) zakres wyników liczbowych pomiaru 10-900mg/dl przy dokładności wyników zgodnej z wytycznymi normy ISO15197:2013 i najnowszych zaleceniami Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego w pełnym zakresie;

Tak. Zamawiający dopuszcza ofertę o w/w parametrach.

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

Zamawiający wymaga produktów o parametrach nie gorszych od opisanych w SIWZ.

3.Czy Zamawiający wymaga zaoferowania pasków testowych z enzymem dehydrogenaza glukozy GDH-FAD, eliminującym zafałszowanie pomiaru niezależnie od stężenia tlenu rozpuszczonego we krwi?

Tak. Zamawiający wymaga zaoferowania pasków testowych z enzymem dehydrogenaza glukozy GDH-FAD, zgodnie z SIWZ.

4. 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?

Tak. Zamawiający wymaga zaoferowania pasków testowych do glukometrów z funkcją automatycznego wyrzutu zużytego paska, zgodnie z SIWZ.

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

Zamawiający wymaga , aby paski testowe do glukometrów były wyrobem medycznym, zgodnie z SIWZ.

6. 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?

Nie. Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

7. Czy Zamawiający dopuści paski testowe bez automatycznego odrzucania możliwości wykonania pomiaru w chwili, w której próbka krwi pobrana przez pasek jest zbyt mała? Niezależne badania pokazują, że wykonanie pomiaru z wykorzystaniem zbyt małej próbki krwi przez paski testowe do glukometrów skutkuje uzyskaniem zafałszowanego wyniku.

Nie. Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

8. Czy Zamawiający wymaga zaoferowania pasków testowych do glukometru z sygnalizacją pobrania zbyt małej próbki krwi za pomocą komunikatu na wyświetlaczu?

Tak. Zamawiający , stawia takie wymaganie.

9. Czy Zamawiający dopuści paski testowe z enzymem GDH-PQQ interferującym z maltozą? Pomiar wykonany za pomocą takich pasków jest obciążony bardzo dużym błędem u pacjentów dializowanych lub przyjmujących leki,

których składnikiem bądź metabolitem jest maltoza – co stwarza bezpośrednie zagrożenie zdrowia i życia pacjentów w rezultacie podjęcia nieprawidłowego leczenia na skutek odczytania zawyżonego wyniku stężenia glukozy we krwi?

Nie. Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

10. Czy Zamawiający dopuści ofertę pasków testowych kodowanych za pomocą chipa lub klucza kodującego?

Kodowanie wydłuża pracę i może być źródłem błędów wynikających z wprowadzenia lub wybrania nieprawidłowego kodu dla danej serii pasków.

Tak. Zamawiający wyraża zgodę.

11. Czy Zamawiający dopuści paski testowe z możliwością podawania wyników liczbowych pomiaru w wąskim zakresie 20-500mg/dl - ze względu na swój błąd pomiarowy takie paski mogą nie wskazać żadnego wyniku już przy stężeniu glukozy od 435 mg/dl w górę?

Tak. Zamawiający wyraża zgodę.

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

Tak. Zamawiający wyraża zgodę.

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

Nie. Zamawiający nie wyraża zgody, podtrzymuje zapisy SIWZ.

14. Czy Zamawiający w Zadaniu 1 oraz Zadaniu 2 dopuści paski testowe, w przypadku których do przeprowadzenia badania wymagana objętość próbki krwi wynosi 0,7 ul? Z praktycznego punktu widzenia różnica w objętości próbki krwi na poziomie 0,1 ul jest wręcz, nie możliwa do zauważenia i odczucia i w żaden sposób nie przyczynia się chociażby do zmniejszenia komfortu pracy personelu.

Nie. Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

15. Czy Zamawiający w Zadaniu 2 dopuści paski testowe, które umożliwiają dokonanie pomiaru cukru w zakresie hematokrytu wynoszącym od 20 do 60%? Z medycznego punktu widzenia zakres hematokrytu na poziomie 20-60% jest wystarczający do prowadzenia prawidłowej kontroli glikemii w zakresie przewidzianym dla sprzętu jakim jest glukometr.

Tak. Zamawiający wyraża zgodę.

16. Czy Zamawiający w Zadaniu 1 oraz zadaniu 2 wymaga dostarczenia wraz z ofertą: instrukcji obsługi pasków i glukometru w języku polskim oraz dokumentu wydanego przez Niezależną Jednostkę Notyfikującą potwierdzającego posiadanie i spełnianie normy EN ISO 15197 dla proponowanych pasków i glukometrów?

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

17. Czy Zamawiający w Zadaniu 1 oraz Zadaniu 2 wymaga możliwości dokonania kontroli pasków i kompatybilnych do nich glukometrów na 3 zakresach płynów kontrolnych (normalny, wysoki, niski) przy czym termin ważności płynów wynosi min. 6 miesięcy od momentu otwarcia fiolki z płynem? Jeśli tak prosimy o określenie ilości płynów potrzebnych Zamawiającemu z podziałem na ich zakresy.

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

18. Czy Zamawiający w Zadaniu 2 wyrazi zgodę na zaoferowanie w postępowaniu pasków testowych odznaczających się następującymi cechami:

- paski pakowane po 50 sztuk w opakowaniu chroniącym je przed wpływem czynników zewnętrznych (paski można dotykać na całej powierzchni bez wpływu na wynik badania);

Tak. Zamawiający wyraża zgodę.

- funkcja „Auto Coding” (brak konieczności ręcznego ustawiania kodów ani użycia kluczy bądź chipów kodujących);

Tak. Zamawiający wyraża zgodę.

- termin przydatności pasków wynoszący 6 miesięcy od momentu otwarcia opakowania potwierdzony w instrukcji obsługi;

Tak. Zamawiający wyraża zgodę.

- biosensoryczna metoda pomiaru opartą na enzymie Oksydaza Glukozowa (GOD) - maksymalna minimalizacja zafałszowań pomiarów - obecnych w próbce krwi ponad 70 substancji endo i egzogennych nie ma wpływu na wyniki pomiarów dokonanych proponowanymi testami; brak interferencji min. z maltozą, galaktozą, laktozą, paracetamolem, metforminą);

Tak. Zamawiający wyraża zgodę.

- paski posiadające kapilarę do automatycznego zasysania próbki umieszczoną na szczycie (czubku) paska testowego z czujnikiem objętości krwi otrzymanej z krwi włosniczkowej gdzie objętość próbki krwi do badania wynosi 0,7 µl, a czas pomiaru 7 sekund;

Nie. Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

- paski będące na listach NFZ dostarczane przez hurtownie medyczne, co zwiększa bezpieczeństwo dostawy w odpowiednich warunkach przechowywania pasków testowych;

Nie. Zamawiający nie stawia takiego warunku.

- pomiar stężenia glukozy kalibrowanej do osocza w zakresie 20-600 mg/dl i zakresie hematokrytu od 20 do 60% umożliwiające pobieranie krwi na zewnątrz aparatu (część paska testowego na zewnątrz z automatycznym wyrzutem) - zalecenia PTD na 2010 rok definiujące hipoglikemię u pacjentów chorujących na cukrzycę - są to wartości zaczynające się poniżej 55mg/dl, od tego momentu rozpoznajemy hipoglikemię u pacjenta, zatem zakres pomiaru glukometru zaczynający od

20mg/dl jest wystarczający aby zdiagnozować hipoglikemię. W przypadkach kiedy wartości glikemii wynoszą poniżej zakresu na ekranie glukometru pojawia się odpowiedni komunikat - Lo. który z klinicznego punktu widzenia jest wystarczający aby podjąć odpowiednie do sytuacji działania, ponieważ oznacza patologicznie niskie wartości glikemii.);

Tak. Zamawiający wyraża zgodę.

- paski kompatybilne z aparatem umożliwiającym automatyczny wyrzut paska (brak bezpośredniego kontaktu personelu medycznego z zużytym testem paskowym co eliminuje niebezpieczeństwo zakażenia chorobami przenoszonymi drogą krwi - uniknięcie zagrożenia zakażeniem materiałem biologicznym);

Tak. Zamawiający wyraża zgodę.

- paski kompatybilne z aparatem umożliwiającym nakłuwanie alternatywnych miejsc nakłucia (możliwość nakłuwania, poza opuszkami palca, alternatywnych miejsc nakłucia takich jak: ramię, przedramię, udo, podudzie, podstawa małego palca oraz podstawa kciuka);

Nie. Zamawiający nie stawia takiego warunku.

- temperatura przechowywania pasków wynosząca od min, 4°C do min,40°C (maksymalny dostępny na rynku polskim zakres temperatury przechowywania pasków);

Zamawiający wymaga przechowywania pasków zgodnie z obowiązującymi w tym zakresie przepisami.

- możliwość kontroli systemu na 3 zakresach płynów kontrolnych - (prawidłowy, niski i wysoki) co pozwala skontrolować glukometr i paski przy stężeniach glukozy odpowiadających prawidłowej, hipo i hiperglikemii u pacjenta; ważność płynów kontrolnych po otwarciu opakowania wynosi 6 miesięcy co potwierdzone jest w instrukcji obsługi;

Tak. Zamawiający wyraża zgodę.

- system posiadający znak CE spełniający wymagania zarówno normy ISO 15197:2003 jak i wymagania normy ISO 15197:2013,

Tak. Zamawiający wyraża zgodę.