



Katowice, dnia 14.10.2024r.

WYJAŚNIENIA TREŚCI SWZ

Dyrektor

dr n. med.
Włodzimierz Dziubdziała

ul. Francuska 20-24
40-027 Katowice

SEKRETARIAT
tel.: (32) 259-16-50
fax.: (32) 255 46 33

spskm@spskm.katowice.pl
www.spskm.katowice.pl

CENTRALA :
Tel. (32) 259-12-00

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego pn. **DOSTAWA LEKÓW 30** Nr sprawy: ZP-24-094UN

W związku z pytaniami Wykonawcy, które cytuję poniżej a dot. treści specyfikacji warunków zamówienia w przedmiotowym postępowaniu, działając na podstawie art. 135 ust. 2 ustawy Pzp, zamawiający udziela następujących wyjaśnień:

1. Czy Zamawiający dopuści wycenę produktów dostępnych na jednorazowe zezwolenie MZ? **Odp.: Zamawiający nie dopuszcza.**
2. Prosimy o dopuszczenie w Pakiecie 2 pasków do glukometru w zakresie pomiarowym wynoszącym 20-600mg/dl. Zakres stężeń glukozy we krwi w przedziale 10-20 mg/dl nie występuje u żywych osób, zatem pomiar glikemii we krwi pacjenta w takim zakresie nie ma medycznego uzasadnienia. **Odp.: Zamawiający dopuszcza.**
3. Prosimy o dopuszczenie w Pakiecie 2 pasków do glukometrów z czasem pomiaru wynoszącym 8 sekund. Czynności związane z przygotowaniem pacjenta, wykonaniem naktucia i uzyskaniem próbki, nałożeniem próbki na pasek i rejestracją wyniku trwają łącznie wielokrotnie dłużej niż kilka sekund, dlatego nie ma żadnej istotnej różnicy, czy sam czas pomiar będzie trwał 4 sekundy, czy 8 sekund. **Odp.: Zamawiający nie dopuszcza, zgodnie z SWZ.**
4. Prosimy o dopuszczenie w Pakiecie 2 pasków testowych zasysających próbkę krwi o objętości 0,8 µl. Próbka krwi uzyskiwana w wyniku standardowego naktucia palca lancetem lub nakłuwaczem bezpiecznym wynosi co najmniej 5 µl, zatem jest wielokrotnie większa niż 0,8 µl. Dla pacjenta i personelu nie ma zatem żadnej istotnej różnicy czy objętość próbki wprowadzanej na pasek wyniesie 0,6 czy 0,8 µl, gdyż próbka tak wprowadzona zostanie z dużą łatwością i nie będzie można nawet zauważyć różnicy między tymi objętościami **Odp.: Zamawiający nie dopuszcza, zgodnie z SWZ.**
5. Prosimy o dopuszczenie w Pakiecie 2 pasków testowych przeznaczonych po pomiaru glukozy w próbkach krwi kapilarnej, żylniej i noworodkowej. Pomiaru za pomocą glukometru z użyciem próbek krwi tętnicznej nie są w praktyce wykonywane ze względu na trudności w uzyskaniu i przeniesieniu takiej próbki bezpośrednio na pasek testowy (wykonywanie pomiarów za pomocą glukometru wymaga bezpośredniego przyłożenia paska do krwi pacjenta). Wnosimy jak na wstępie. **Odp.: Zamawiający nie dopuszcza, zgodnie z SWZ**
6. Prosimy o dopuszczenie w Pakiecie 2 pasków testowych z innym enzymem niż mut. Q-GDH (enzym GDH-FAD). Enzym mut. Q-GDH jest stosowany w paskach testowych tylko jednego producenta na świecie, co eliminuje wszelką konkurencję dla tego producenta, nadając mu faktyczny monopol na kształtowanie ceny oferty. **Odp.: Zamawiający dopuszcza.**
7. Prosimy o dopuszczenie w Pakiecie 2 pasków testowych do glukometru rozpoznającego automatycznie płyn kontrolny po ustawieniu trybu płynu kontrolnego w glukometrze. Ustawienie takiego trybu zmienia charakterystykę pomiaru (na pomiar ukierunkowany na płyn, nie próbkę krwi) i umożliwia oznaczenie wyniku z płynem kontrolnym, separując go od pozostałych wyników. **Odp.: Zamawiający dopuszcza.**



8. Testy paskowe do glukometrów są wyrobem medycznym wymagającym zachowania specjalnych warunków przechowywania (temperatura i wilgotność w zakresie ściśle określonym przez producenta, wskazanym na każdym opakowaniu pasków). Przechowywanie pasków w nieodpowiednich warunkach skutkuje uzyskaniem zafałszowanych wyników pomiarów stężenia glukozy we krwi, powodując zagrożenie dla zdrowia i życia pacjentów. Wykonawca, który przechowuje paski w warunkach nie odpowiadających wymogom producenta, szczególnie latem lub zimą (np. w starej szopie lub nieogrzewanym garażu), nie zagwarantuje prawidłowego działania takiego wyrobu. Czy wobec powyższego Zamawiający wymaga przedłożenia wraz z ofertą na Pakiet 2 certyfikatu jednostki notyfikowanej wystawionego dla polskiego dystrybutora/importera lub reprezentującego go wykonawcy, potwierdzającego spełnienie normy ISO 13485:2016 w zakresie magazynowania testów diagnostycznych? ***Odp.: Zamawiający swoje wymagania określił w SWZ i je podtrzymuje.***
9. Pak. Nr 2 - Czy Zamawiający dopuści najbardziej dokładną metodę pomiaru z wykorzystaniem enzymu dehydrogenaza glukozowa (GDH) FAD przebadanym pod kątem interferowania z ponad 200 substancjami? ***Odp.: Zamawiający nie dopuszcza.***
10. Czy Zamawiający wymaga programu niezbędnego do dokumentacji przeprowadzonych testów płynem kontrolnym zgodnie z Rozporządzeniem MZ z dn 23.10.2023 r.?. ***Odp.: Zamawiający swoje wymagania określił w SWZ i je podtrzymuje.***
11. Czy Zamawiający będzie wymagał paska z polem absorpcyjnym na całej szerokości paska ułatwiającej pobieranie krwi w warunkach szpitalnych? ***Odp.: Zamawiający swoje wymagania określił w SWZ i je podtrzymuje.***
12. Czy Zamawiający dopuści niski zakres płynu kontrolnego w zakresie 30-60 mg/dl stężenia glukozy? ***Odp.: Zamawiający dopuszcza.***
13. Dot. Pakiet 2, poz. 1 - Prosimy o zgodę na podanie ceny jednostkowej za sztukę z dokładnością do 4 miejsc po przecinku lub na podanie ceny za opakowanie zawierające 100 sztuk. ***Odp.: Zamawiający wyraża zgodę na podanie ceny za 100 szt jeżeli nie jest możliwe podanie ceny zgodnie z wymaganiami w SWZ.***
14. Dot. Rozdział II Pkt. 5 ppkt. 1) SWZ - Prosimy o potwierdzenie, że Wykonawcy, którzy w ramach niniejszego postępowania mają zamiar złożyć ofertę na poszczególne pakiety (Pakiet nr 2) i oferować wyłącznie wyroby medyczne (paski do glukometru, glukometry, płyny kontrolne), nie muszą posiadać wymienionych wpisów. ***Odp.: Jeżeli Wykonawca dystrybuuje tylko i wyłącznie wyroby medyczne (nie dystrybuuje produktów leczniczych) to Zamawiający odstępować od wymienionych wpisów***
15. Dot. § 3 pkt. 6 umowy – Prosimy o możliwość podania nr serii zamiast nr kodu EAN dostarczanego zamówienia, na fakturze. ***Odp.: Zamawiający wyraża zgodę, ale tylko i wyłącznie dla pakietu nr 2***