

Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej
WOJEWÓDZKI SZPITAL ZESPOLONY W ELBLĄGU
ul. Królewiecka 146, 82-300 Elbląg



Sekcja Zaopatrzenia i Zamówień Publicznych (55/23 95 940)

Elbląg, 03 STY. 2022

Oznaczenie sprawy: ZP-87/2021

Do wszystkich uczestników postępowania

dotyczy: postępowania, prowadzonego w trybie art. 2 ust. 1 pkt. 1 *a contrario* ustawy z dnia 11.09.2019 r. Prawo zamówień publicznych ogłoszonego przez Wojewódzki Szpital Zespolony w Elblągu na **dostawę pasków do pomiaru poziomu glikemii wraz z użyczeniem kompatybilnych glukometrów.**

Wojewódzki Szpital Zespolony w Elblągu informuje, że w dniu 29.12.2021 r. i 30.12.2021 r. wpłynęły od Wykonawców pytania o następującej treści:

Pytanie 1

Czy Zamawiający dopuści glukometr z enzymem wykorzystywanym na paskach Dehydrogenaza glukozy (FAD-GDH)?

Odp. 1 TAK, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 2

Czy Zamawiający dopuści opakowanie 100 szt. (2 fiolki po 50 szt. w każdym opakowaniu)?

Odp. 2 TAK, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 3

Czy Zamawiający dopuści zakres oznaczenia wyniku glikemii 10-600 mg/dl?

Odp. 3 TAK, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 4

Czy Zamawiający będzie wymagał pasków z polem aplikacji krwi na całej ich szerokości dzięki czemu można nanosić krople krwi nie tylko na wąskiej szczelinie lecz w dowolnym miejscu na końcówce paska testowego?

Odp. 4 TAK, Zamawiający wymaga.

Pytanie 5

Czy Zamawiający będzie wymagał testów przeznaczonych do pomiaru stężenia glukozy w 4 próbkach krwi: kapilarnej, żyłnej, tętniczej oraz noworodkowej?

Odp. 5 NIE, Zamawiający nie wymaga.

Pytanie 6

Czy Zamawiający wymaga zaoferowania pasków do glukometrów, które umożliwiają wykonywanie pomiaru stężenia glukozy i ciał ketonowych?

Odp. 6 NIE, Zamawiający nie wymaga.

Pytanie 7

Czy Zamawiający wymaga, aby zaoferowane paski testowe posiadały certyfikat zgodności z Dyrektywą 98/79/WE (Certyfikat CE), który jest jedynym unormowanym prawnie dokumentem potwierdzającym

spełnianie wszystkich norm zharmonizowanych wymaganych dla wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro, jakim są paski testowe do glukometrów (łącznie z normą EN ISO 15197:2015), oraz czy wymaga dostarczenia tego dokumentu wraz z ofertą? Informujemy, że spełnienie warunków wyłącznie jednej normy nie gwarantuje, że paski testowe spełniają wszystkie odnoszące się do nich wymagania zasadnicze, gdyż wymagania te są szersze i bardziej restrykcyjne niż wymogi wynikające z normy EN ISO 15197:2015 (wynika to wprost z zapisów zawartych w samej normie, w rozdziale „Załącznik ZA.1 – powiązanie niniejszej Normy Europejskiej z Dyrektywą 98/79/WE”). Norma EN ISO 15197:2015 musi być spełniana przez wszystkie paski testowe do glukometrów w celu otrzymania Certyfikatu CE (certyfikat CE potwierdza spełnienie tej normy), jednakże spełnienie wymogów tej normy jest warunkiem koniecznym, ale niewystarczającym do tego, aby dane paski testowe spełniały odnoszące się do nich wymagania zasadnicze, nawet w obszarze leżącym w zakresie oceny zgodnej z przedmiotową normą. Anonsowanie, że dany wyrób spełnia tylko jedną z wymaganych norm może sugerować, że wyrób ten nie spełnia pozostałych norm, wymaganych przepisami prawa?

Odp. 7 TAK, Zamawiający wymaga.

Pytanie 8

Czy Zamawiający wymaga, aby zaoferowane paski testowe do glukometrów były wyrobem medycznym refundowanym, figurując w aktualnym na dzień złożenia oferty wykazie refundowanych leków, środków specjalnego przeznaczenia i wyrobów medycznych, publikowanym przez MZ? Refundacja pasków testowych gwarantuje ciągłość dostaw pasków w okresie umowy przetargowej, gdyż wymusza na podmiocie któremu przyznano refundację stałą dostępność pasków testowych w ofercie?

Odp. 8 NIE, Zamawiający nie wymaga certyfikatu zgodności z Dyrektywą 98/79/WE (Certyfikat CE), który należy dołączyć do oferty.

Pytanie 9

Czy Zamawiający dopuści paski testowe, których instrukcje i opakowania handlowe zawierają rozbieżne informacje dotyczące dopuszczalnego zakresu temperatury przechowywania pasków testowych – tzn. temperatura przechowywania wyszczególniona w postaci międzynarodowego, zharmonizowanego symbolu w tej samej instrukcji obsługi i na zewnętrznym opakowaniu handlowym pasków jest inna od temperatury przechowywania, którą podaje tekst instrukcji?

Odp. 9 NIE, Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 10

Czy Zamawiający wymaga zaoferowania pasków testowych, których termin przydatności do użycia po otwarciu opakowania będzie zgodnie z instrukcją jednakowy niezależnie od miejsca, w którym przechowywane jest opakowanie z paskami?

Odp. 10 NIE, Zamawiający nie wymaga.

Pytanie 11

Czy Zamawiający wymaga aby oferentem w Pakiecie zbiorczym w przedmiotowym postępowaniu była hurtownia farmaceutyczna, co zapewni dostawy i transport pasków testowych do siedziby Zamawiającego w warunkach kontrolowanej temperatury i wilgotności?

Odp. 11 NIE, Zamawiający nie wymaga.

DYREKTOR NACZELNY
mgr Elżbieta Telert