



Dotyczy:

postępowania ZP/35/2019 – Dostawa pasków do oznaczania stężenia glukozy we krwi wraz z użyczeniem glukometrów dla Instytutu „CZMP”.

Szanowni Państwo!

W związku z zapytaniami dotyczącymi przedmiotowego postępowania Zamawiający działając w trybie art. 38 ust. 1 ustawy Pzp wyjaśnia, co następuje:

Pytanie 1: Z uwagi na fakt, że opis przedmiotu zamówienia w przedmiotowym postępowaniu specyfikuje wyłącznie paski testowe konkretnego wytwórcy, tym samym ograniczając konkurencję do wyrobu tej firmy, wnosimy o możliwość zaferowania pasków testowych z enzymem dehydrogenaza glukozy GDH-FAD. Informujemy, że wyspecyfikowany przez Zamawiającego enzym GDH-PQQ jest stosowany wyłącznie przez jednego producenta.

Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż nie dopuszcza. Podtrzymuje zapisy SIWZ. Wyspecyfikowany przez Zamawiającego enzym GDH-PQQ stosowany jest przez kilku producentów.

Pytanie 2: Z uwagi na przewidywane tempo zużycia pasków testowych przez Zamawiającego w trakcie obowiązywania umowy przetargowej (średnio 70 opakowań pasków testowych miesięcznie), prosimy o dopuszczenie możliwości zaferowania pasków testowych ze stabilnością testu paskowego wynoszącą 6 miesięcy po otwarciu opakowania.

Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż nie wyraża zgody. Podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 3: Prosimy o dopuszczenie pasków testowych z zakresem pomiarowym 20-600mg/dl, gdyż z punktu widzenia konieczności podjęcia pilnych działań w celu ratowania życia pacjenta pozostającego w stanie ciężkiej hipoglikemii

z poważnymi ilościowymi zaburzeniami świadomości (taki stan towarzyszy stężeniu glukozy wynoszącemu 20 mg/dl), nie ma znaczenia, czy glukometr wskaże wartość 10mg/dl, czy też komunikat „Lo” informujący o stężeniu wynoszącym poniżej 20 mg/dl. Glukometr nie jest przyrządem służącym do precyzyjnego określania stężenia glukozy w stanach zagrażających życiu pacjenta, gdyż żaden glukometr nie jest w stanie dokładnie określić czy stężenie glukozy wynosi 10mg/dl czy też 20 mg/dl - różnica między tymi wartościami jest bowiem mniejsza od wielkości błędu pomiarowego glukometru.

Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż nie dopuszcza ww. produktu. Podtrzymuje zapisy SIWZ. Na polskim rynku dostępne są glukometry różnych producentów, które posiadają wymagane przez Zamawiającego kryteria dotyczące dokładności pomiarów wskazane w SIWZ. U noworodków każde wahania poziomu glikemii są istotne klinicznie i wymagają szybkiej interwencji.

Pytanie 4: Wnosimy o dopuszczenie pasków testowych z szerszym zakresem hematokrytu niż podano w SIWZ – ograniczanie tego zakresu nie ma sensu pod względem merytorycznym, gdyż paski z szerszym zakresem korekty hematokrytu będą pracować również na węższym.

Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż dopuszcza paski testowe z szerszym zakresem hematokrytu. W związku z powyższym zmianie ulega Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia stanowiący załącznik nr 1 do umowy.

Pytanie 5: Czy Zamawiający dopuści paski testowe przeznaczone do pomiaru stężenia glukozy we krwi kapilarnej osób dorosłych i noworodków?

Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż nie dopuszcza. Podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 6: Czy Zamawiający wymaga aby zaferowane paski testowe do glukometrów były wyrobem medycznym refundowanym, gdyż paski takie przechodzą na terenie RP okresową weryfikację na szczeblu urzędowym pod kątem prawidłowości informacji zawartych na oznakowaniach oraz aktualności posiadanych certyfikatów (paski nierefundowane nie przechodzą takiej weryfikacji)?

Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż dopuszcza ale nie wymaga aby zaoferowane paski testowe do glukometrów były wyrobem medycznym refundowanym.

Pytanie 7: Czy Zamawiający dopuści do postępowania paski o następujących parametrach:

1. PARAMETRY	PASKI TESTOWE
METODA POMIARU	biosensoryczna
ENZYM	dehydrogenaza glukozy
WIELKOŚĆ PRÓBKII	0,6 µl
TYP KRWI	włośniczkowa, żylna, tętnicza, noworodkowa
JEDNOSTA MIARY	mg/dl
ZAKRES POMIARU	20-500 mg/dl
CZAS POMIARU	5 sek
ZAKRES HEMATOKYTU	15-65 %
CZUJNIK MINIMALNEJ OBJĘTOŚCI	badanie nie rozpocznie się przy zbyt małej wielkości próbki
MOŻLIWOŚĆ DOKROPLENIA	nie
PAKOWANIE PASKÓW	pojedynczo, po 100 pasków w opakowaniu zbiorczym.
TEMPERATURA PRZECHOWYWANIA	4-30 stopni
TEMPERATURA WYKONYWANIA POMIARU	15-40 STOPNI
WSKAZANIA DO STOSOWANIA	wyłącznie w lecznictwie zamkniętym

współpracujące z glukometrem o wskazanych parametrach?

PARAMETRY	GLUKOMETR
PROCEDURA TESTOWA	amperometria
KALIBRACJA	osocze
TECHNIKA KALIBRACJI w celu zwiększenia dokładności pomiaru	mechaniczna (pasek kalibrujący)
WYŚWIETLACZ	CYFRY 1,9 CM
PAMIĘĆ	1000 wyników
ZASILANIE	2 baterie CR 2032
IŁOŚĆ POMIARÓW PRZY 1 BATERII	3000
AUTOMATYCZNE WYŁĄCZENIE	po 120 sek
WAGA	33-37 gramów
TEMPERATURA PRZECHOWYWANIA	OD -20 DO 60 STOPNI
TEMPERATURA WYKONYWANIA POMIARU	10-50 STOPNI
KOMUNIKATY	LO, HI, KETONES
WSKAZANIA DO STOSOWANIA	wyłącznie w lecznictwie zamkniętym
Brak automatycznego wyrzutu paska	paski pakowane pojedynczo umożliwiają usuwanie bezdotykowe pasków z glukometru.

Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż nie dopuszcza pasków o ww. parametrach. Paski nie mogą być stosowane wyłącznie w lecznictwie zamkniętym.

Pytanie 8:

Czy Zamawiający dopuści termin ważności płynów kontrolnych 90 dni, lub do końca terminu ważności wskazanego na opakowaniu?

Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż nie dopuszcza. Podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 9: §4 ust. 2 Wzoru umowy

„Wykonawca zobowiązuje się dostarczyć fakturę, która zawierała będzie: nazwę handlową, numer katalogowy, ilość, datę ważności, serię oraz numer postępowania przetargowego i numer zamówienia częściowego, zgodnie z Formularzem Cenowym stanowiącym załącznik do niniejszej umowy.”

Czy Zamawiający dopuści fakturę bez daty ważności jeżeli będzie ona umieszczona na dokumencie WZ dołączonym do faktury?

Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż wyraża zgodę. W związku z powyższym zmianie ulega wzór umowy stanowiący załącznik nr 4 do SIWZ.

ZMIANA TERMINU SKŁADANIA I OTWARCIA OFERT

Było:

§ 65 Ofertę należy złożyć w **Samodzielnej Sekcji Zamówień Publicznych Instytutu „Centrum Zdrowia Matki Polki”**, 93-338 Łódź ul. Rzgowska 281/289, pawilon „A” (Ginekologiczno-Położniczy), poziom „0”, pok. Nr 15 **do dnia 02.04.2019 r. do godz. 10:00**

Zmiana:

§ 65 Ofertę należy złożyć w **Samodzielnej Sekcji Zamówień Publicznych Instytutu „Centrum Zdrowia Matki Polki”**, 93-338 Łódź ul. Rzgowska 281/289, pawilon „A” (Ginekologiczno-Położniczy), poziom „0”, pok. Nr 15 **do dnia 04.04.2019 r. do godz. 10:00**

Było:

§ 68 Otwarcie Ofert nastąpi w **Samodzielnej Sekcji Zamówień Publicznych Instytutu „Centrum Zdrowia Matki Polki”**, 93-338 Łódź ul. Rzgowska 281/289, pawilon „A” (Ginekologiczno-Położniczy), poziom „0”, pokój Nr 15, **w dniu 02.04.2019 r. o godz. 10:15**

Zmiana:

§ 68 Otwarcie Ofert nastąpi w **Samodzielnej Sekcji Zamówień Publicznych Instytutu „Centrum Zdrowia Matki Polki”**, 93-338 Łódź ul. Rzgowska 281/289, pawilon „A” (Ginekologiczno-Położniczy), poziom „0”, pokój Nr 15, **w dniu 04.04.2019 r. o godz. 10:15**

Integralnymi załącznikami do niniejszych odpowiedzi są:

- Wzór Umowy: Załącznik nr 4 do SIWZ – zmieniony
- Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia - Załącznik nr 1 do umowy - zmieniony
- Ogłoszenie o zmianie ogłoszenia

Wersja elektroniczna dokumentu.

Dokument podpisany w oryginale przez Zastępcę Dyrektora ds. Finansowych – Głównego Księgowego – mgr Małgorzatę Kołtuniak z upoważnienia Dyrektora Instytutu prof. dr hab. n. med. Macieja Banacha