



Busko-Zdrój, 30.03.2017

PZ/221/2017

Wg rozdzielnika

dotyczy: przetargu na dostawę środków farmaceutycznych i produktów leczniczych

### ZAPYTANIA CZĘŚĆ III

#### Zapytanie 1

#### **Dotyczy Części I pozycje 129 i 130**

1. Czy Zamawiający dopuści do postępowania opatrunek hemostatyczny **Woundclot™** o wymiarach 5 cm x 5 cm wykonany z nieoksydowanej celulozy, oparty na całkowicie nowej technologii, co wzmacnia jego strukturę, nie wymagający mocnego ucisku i chroniący przed Stenozą?

Zdolność do absorpcji płynów w kontakcie z krwią wynosi 2500% jego własnej wagi.

*Odpowiedź:*

Zamawiający podtrzymuje wymagania SIWZ.

2. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na produkt pakowany po 2 szt. w saszetce z przeliczeniem zamawianej ilości?

*Odpowiedź:*

Zamawiający podtrzymuje wymagania SIWZ.

3. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie pozycji 129 i 130 do osobnego pakietu?

*Odpowiedź:*

Zamawiający nie wyraża zgody.

#### Zapytanie 2

#### **Dotyczy Części XI pozycje 1 i 2**

1. Czy zamawiający dopuści glukometry o parametrach:

- glukometr skalibrowany do osocza, paski zawierające enzym oxydazy glukozy;
- możliwość prezentacji wyniku w jednostkach mmol/l, zamiennie mg/dl;
- temperatura przechowywania pasków testowych od min 4 °C do min 40 °C;
- automatyczne kodowane glukometru (bez kluczy, chipów i ręcznego ustawiania kodów); bez konieczności sprawdzania zgodności kodu na glukometrze z kodem znajdującym się na opakowaniu pasków;
- część paska testowego na zewnątrz z automatycznym wyrzutem po pomiarze (funkcja



## "Uzdrowisko Busko-Zdrój" Spółka Akcyjna

28-100 Busko-Zdrój  
ul. Gen. F. Rzewuskiego 1

daje dodatkowe podniesienia bezpieczeństwa i higieny pracy- po badaniu pracownik nie ma styczności z materiałem biologicznym pacjenta);

- zakres pomiaru: dolna granica zakresu -  $\leq 20\text{mg/L}$ ; górna granica zakresu -  $\leq 600\text{mg/dL}$ ;

- płyn kontrolny o 3 różnych zakresach - (prawidłowy, niski i wysoki) pozwalające skontrolować glukometr i paski przy stężeniach glukozy, odpowiadających prawidłowej, hipo i hiper glikemii u pacjenta;

- płyn kontrolny ważny po otwarciu 6 miesięcy;

- dostarczenie wraz z ofertą instrukcji obsługi glukometru, pasków testowych oraz płynu kontrolnego w języku polskim;

- kapilara zasysająca znajduje się na szczycie paska testowego;

- termin przydatności pasków testowych po otwarciu fiolki a la 50 szt. wynosił minimum 6 miesięcy;

- bezpłatny płyn kontrolny w zestawie z glukometrem;

- zaofertowane paski testowe do glukometrów to wyrób medyczny refundowany (zapewni to ciągłość dostaw pasków do siedziby Zamawiającego) ;

- certyfikat z weryfikacji ISO 15197:2015 -DOSTARCZONY WRAZ Z OFERTĄ

- glukometr z dożywotnią gwarancją

*Odpowiedź:*

Zamawiający dopuszcza zaproponowane glukometry.

2. Czy Zamawiający wymaga posiadania certyfikatu ISO 15 197:2015 w pełnym zakresie od punktu 1-8 na paski testowe do glukometru i sam glukometr oraz dołączenia go do oferty? Informujemy, że glukometr powinien spełniać pełen zakres normy ISO 15197:2015 a zwłaszcza punkt 6.2 mówiącym o precyzji i pełnym jego zakresem punkt 6.2.1,6.2.2,6.2.3,6.2.4 oraz punkt 6.3 mówiący o dokładności z pełnym jego zakresem punkt 6.3.1, 6.3.2,6.3.3, 6.3.4, 6.3.5,6.3.6,6.3.7, oraz punkt 6.4, 6.5, 7,2. Norma ta będzie obowiązywać już od 1 lipca 2017 roku dlatego we wszystkich postępowaniach w których umowa nie zakończy się przed 01.07.17 r Zamawiający obowiązkowo powinni wymagać od producentów dostarczenie certyfikatu ISO 151097:2015 w pełnym zakresie spełniania dla sprzętu zwłaszcza w wyżej wymienionych punktach, ponieważ od 01.07.17 brak certyfikatu ISO 15197:2015 sprawi że Zamawiający zostanie bez sprzętu do pracy lub będzie musiał najpóźniej w maju 2017 ogłaszać nowe postępowanie.

*Odpowiedź:*

Zamawiający wymaga posiadania certyfikatu ISO 15 197:2015 w pełnym zakresie ale nie wymaga dołączenia go do oferty.

3. Czy Zamawiający wymaga, aby paski testowe były wpisane na listę refundacyjną MZ?



*Odpowiedź:*

Zamawiający wymaga.

4. Czy Zamawiający wymaga, aby kapilara zasysająca znajdowała się na szczycie paska testowego?

*Odpowiedź:*

Zamawiający wymaga.

5. Czy Zamawiający wymaga glukometr, który wyświetla wyniki w mg/dl oraz w mmol/l?

*Odpowiedź:*

Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

6. Czy zamawiający wymaga pasków testowych o temperaturze przechowywania od min 4 °C do min 40 °C ?

*Odpowiedź:*

Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

7. Czy Zamawiający dopuszcza i wymaga spełniające wszystkie wymagania zawarte w siwz, nowoczesne paski testowe do glukometrów charakteryzujące się opisanymi poniżej cechami: a) Funkcja Auto-coding (bez 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 oksydaza glukozy; d) zakres wyników pomiaru 20-600mg/dl; e) Czas pomiaru od chwili wprowadzenia próbki 5s i wielkość próbki 0,5 mikrolitra; f) zakres hematokrytu 10-70%, umożliwiający wykonywanie pomiarów we krwi kapilarnej osób dorosłych i noworodków; g) bezdotykowy wyrzut zużytego paska po pomiarze za pomocą przycisku; h) stabilność pasków testowych i płynów kontrolnych wynosząca 6 miesięcy po otwarciu fiolki; i) temperatura działania w zakresie 5-45°C; j) paski posiadające wszelkie dopuszczenia i certyfikaty aktualnie wymagane zgodnie z polskim prawem?

*Odpowiedź:*

Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

8. Czy Zamawiający wymaga aby zgodnie z instrukcjami maksymalny błąd pomiarowy pasków testowych nie przekraczał  $\pm 15$ mg/dl dla stężeń glukozy  $< 100$ mg/dl i  $\pm 15\%$  dla stężeń glukozy  $\geq 100$ mg/dl, tj. zgodnie z zaleceniami Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego?

*Odpowiedź:*

Zamawiający wymaga.



9. Czy Zamawiający dopuści takie paski gdzie wprowadzenie próbki krwi na pasek po zbyt długim czasie oczekiwania (nie podając jaki czas jest zbyt długi) może skutkować otrzymaniem nieprawidłowego wyniku pomiaru?

*Odpowiedź:*

Zamawiający nie wymaga.

10. Czy Zamawiający dopuści takie paski testowe, które zgodnie z instrukcją mogą dawać nieprawidłowe wyniki pomiarów stężenia glukozy m. in. u niemowląt, u pacjentów z niewydolnością serca, miażdżycą tętnic lub zaburzeniami krążenia obwodowego? Takie ograniczenia stosowania stawiają pod znakiem zapytania bezpieczeństwo używania pasków testowych tego rodzaju w warunkach pracy szpitala.

*Odpowiedź:*

Zamawiający dopuszcza.

11. Czy Zamawiający dopuści paski testowe do glukometrów, które zgodnie z zarejestrowaną instrukcją w celu rutynowej kontroli glukometrów i pasków testowych wymagają wykonywania badania z płynem kontrolnym co najmniej raz na tydzień – co spowoduje, że Zamawiający w ciągu obowiązywania umowy przetargowej będzie musiał zużyć kilkadziesiąt opakowań pasków testowych tylko po to, aby wykonywać regularne pomiary z płynem kontrolnym. Spowoduje to znaczne podniesienie kosztów eksploatacji glukometru, zwiększając zużycie zarówno pasków jak i płynów kontrolnych.

*Odpowiedź:*

Zamawiający dopuszcza.

12. Czy Zamawiający wymaga pasków testowych z sygnalizacją pobrania zbyt małej objętości próbki krwi za pomocą specjalnego komunikatu na wyświetlaczu? Taka funkcja zabezpiecza przed otrzymaniem zaniżonego wyniku pomiaru.

*Odpowiedź:*

Zamawiający dopuszcza.

13. Czy Zamawiający dopuszcza złożenie oferty w postaci wysokiej jakości pasków testowych do użytkowanych aktualnie przez Zamawiającego glukometrów GlucoDr. auto, 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; d) Kapilara samozasysająca krew; e) Wyrzut zużytego paska za pomocą przycisku, dobrze oznaczone kontrastowym wskaźnikiem miejsce zasysania krwi w przedniej części paska nieco poniżej szczytowej, znajdujące się poza obrębem glukometru; g) Paski wymagające sporadycznej kontroli za pomocą



płynów kontrolnych; h) Możliwość wykorzystania jednostkowego opakowania pasków testowych w ciągu 8 miesięcy (opakowanie jednostkowe zawiera 2 fiolki x 25 pasków); i) zakres hematokrytu 20-60% i zakres pomiarowy 10-900 mg/dl przy dokładności wyników zgodnej z wytycznymi aktualnej normy ISO15197i najnowszymi zaleceniami Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego w pełnym zakresie; j) zalecana temperatura przechowywania pasków w zakresie 1-32°C; k) paski posiadające wszelkie dopuszczenia i certyfikaty aktualnie wymagane zgodnie z polskim prawem.

*Odpowiedź:*

Zamawiający podtrzymuje wymagania SIWZ.

14. Czy Zamawiający wymaga pasków testowych z zakresem hematokrytu wynoszącym przynajmniej 20-60%, standardowym dla nowszych rodzajów pasków? Informujemy, że paski testowe z węższym zakresem HCT, takim jak 30-55% lub 35-60% mogą dawać nieprawidłowe wyniki pomiarów m. in. u kobiet w ciąży, u niemowląt i dzieci poniżej 6. roku życia i u osób z niedokrwistością o różnej etiologii, gdyż wartości hematokrytu u pacjentów z tych grup mogą wynosić poniżej 30%.

*Odpowiedź:*

Zamawiający nie wymaga.

### *Zapytanie 3*

#### **Dotyczy Części I pozycje 48 i 49**

1. Prosimy o dopuszczenie jako równoważnego preparatu probiotycznego o nazwie ProbioDr. będącego dietetycznym środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia medycznego, przeznaczonego do stosowania u niemowląt, dzieci i osób dorosłych, zawierającego w swoim składzie najlepiej przebadany pod względem klinicznym szczep bakterii probiotycznych *Lactobacillus rhamnosus* oraz *Lactobacillus helveticus* (analog *L. acidophilus*, gatunek stosowany również w produkcie oryginalnym) w takim samym stosunku ilościowym jak w produkcie wymienionym w SIWZ w poz. 48 i w identycznym łącznym stężeniu 2 mld CFU/kapsułkę, konfekcjonowanego w opakowaniach x 20 lub x 60 kaps – po przeliczeniu kapsułek na odpowiednią liczbę opakowań.

*Odpowiedź:*

Zamawiający wymaga leku a nie suplementu diety.

### *Zapytanie 4*

#### **Dotyczy Części VIII**

1. „Czy Zamawiający - mając na względzie bezpieczeństwo pacjentów – wymaga, aby oferowany produkt (zawierający antybiotyk) posiadał rejestrację jako produkt leczniczy (lek)?”

*Odpowiedź:*

Zamawiający wymaga.



**"Uzdrowisko Busko-Zdrój" Spółka Akcyjna**

28-100 Busko-Zdrój  
ul. Gen. F. Rzewuskiego 1

---

2. „Czy Zamawiający wymaga, aby oferowany produkt posiadał zarejestrowane wskazania w leczeniu i zapobieganiu zakażeń kości oraz tkanek miękkich?”

Uzasadnienie: W praktyce oddziałów chirurgicznych szpitala gąbka kolagenowa z gentamycyną jest stosowana wyłącznie w w/w wskazaniach.

Jeżeli ogólnie dostępne są produkty lecznicze posiadające rejestrację we wskazaniach, w których mają zostać użyte, niedopuszczalna jest zamiana na inne produkty lecznicze lub wyroby medyczne, które nie posiadają rejestracji w danym wskazaniu. Działanie tego rodzaju należy identyfikować z eksperymentem leczniczym w rozumieniu Ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty z 5.12.1996 roku; ze zmianami w Dz. Ustaw z 2011 r. Nr 277 poz. 1634

*Odpowiedź:*

Zamawiający wymaga.

Z poważaniem