
Odpowiedź na skierowane do zamawiającego pytania

dotyczy: zapytania ofertowego pn.: **Paski do oznaczania cukru we krwi i nieodpłatne przekazanie glukometrów** (nr postępowania: SPZZOZ-ZP-30/2024)

III.

1. Czy Zamawiający wymaga zaoferowania w Pakiecie zbiorczym poz 1 poz. 2 glukometru z funkcją wyrzutu zużytego paska, umożliwiającą jego bezdotykowe usuwanie? Taka funkcja zwiększa higienę i bezpieczeństwo personelu wykonującego pomiar, gdyż eliminuje konieczność wyciągania z glukometru rękami zużytego, zabrudzonego krwią paska.
2. Czy Zamawiający zaoferowania w Pakiecie Zbiorczym poz .1 glukometru umożliwiającego ustawienie odpowiedniej jednostki pomiarowej (mg/dl lub mmol/l) przez użytkownika?
3. Czy Zamawiający wymaga aby paski testowe zaoferowane w Pakiecie Zbiorczym poz. 1 były wyrobem medycznym refundowanym? Refundacja pasków testowych zapewnia kompletność i ciągłość dostaw, gdyż wymusza na dostawcy utrzymywanie stałej dostępności pasków testowych.
4. 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 – proszę nam wierzyć, że takie firmy istnieją), nie zagwarantuje prawidłowego działania takiego wyrobu. Czy wobec powyższego Zamawiający wymaga przedłożenia wraz z ofertą na Pakiet 10 certyfikatu jednostki notyfikowanej wystawionego dla dystrybutora lub wykonawcy, potwierdzającego spełnienie normy ISO 13485:2016 w zakresie magazynowania testów diagnostycznych?

Odpowiedź do 1-4: Zamawiający nie wymaga ale dopuszcza.

IV.

-
- 1) Informujemy że glukometry i paski testowe powinny spełniać pełny zakres normy EN ISO 15197:2015 obejmujący punkty od 1. do 8. Norma EN ISO 15197:2015 jako norma zharmonizowana została opublikowana w maju 2016 w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej z okresem przejściowym do 30 czerwca 2017 roku, co w praktyce oznacza, że po tym terminie wszystkie glukometry i paski testowe powinny ją spełniać. W związku z powyższym we wszystkich postępowaniach zamawiający obowiązkowo powinni wymagać od producentów dostarczenia certyfikatu z weryfikacji na zgodność z normą EN ISO 15197:2015 w pełnym jej zakresie. Czy wymagają Państwo:
- a) glukometru, który spełnia normę EN ISO 15197:2015?
 - b) dołączenia do oferty certyfikatu z normy ISO 15197:2015 w języku polskim, wystawionego przez niezależną jednostkę notyfikowaną?
 - c) potwierdzenie na spełnienie normy ISO 15197: 2015 w instrukcji pasków testowych w języku polskim?
- 2) Czy Zamawiający wymaga paski testowe pasujące do 3 rodzajów glukometrów, które to zostały zgłoszone do Urzędu Rejestracji Produktów Medycznych lub zostało wysłane powiadomienie do URPM.
- 3) Czy Zamawiający wymaga specyfikacji w rzeczonyj pozycji dla kompatybilnych z glukometrami pasków, aby do oferty przystępowały tylko hurtownie, które to reprezentują BEZPOŚREDNIO WYTWÓRCĘ wyrobu medycznego w tym przypadku producenta glukometrów i pasków do glukometru a nie DYTRYBUTORA? WYTWÓRCA zgodnie z obowiązującą Ustawą o wyrobach medycznych z dnia 10 maja 2010 (z późniejszymi zmianami), Art. 45) odpowiedzialny jest za projektowanie, wytwarzanie, pakowanie i prawidłowe oznakowanie wyrobu. Aby spełnić obowiązki narzucone przez ww. ustawę, WYTWÓRCA musi utrzymywać System Zarządzania Jakością, podczas gdy, DYTRYBUTOR jest tylko podmiotem mającym miejsce zamieszkania lub siedzibę w państwie członkowskim, który dostarcza lub udostępnia wyrób na rynku (Art. 1, punkt 12). DYTRYBUTOR nie ma obowiązku posiadania dokumentacji wyrobu medycznego, nie ma zatem wglądu w jej zawartość i kompletność, w związku z powyższym bardzo często posługuje się oświadczeniami, a nie dokumentami wydanymi przez niezależne jednostki notyfikujące. Tym samym Producent odpowiada za każdy etap powstawania wyrobu medycznego, nie tworzy oświadczeń tylko

posiada stosowne certyfikaty pod dany sprzęt.

4) Czy szpital wymaga paski testowe podlegające refundacji ze środków publicznych w rozumieniu Ustawy z dnia 12 maja 2011 o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych?

5) Czy zamawiający dopuści paski testowe, które charakteryzują się: część paska testowego na zewnątrz z automatycznym wyrzutem po pomiarze (funkcja daje dodatkowe podniesienia bezpieczeństwa i higieny pracy- po badaniu pracownik nie ma styczności z materiałem biologicznym pacjenta)

Odpowiedź do pytania nr 1 a,b,c - „Zamawiający nie wymaga ale dopuszcza”

Odpowiedź do pytania nr 2 - „Zamawiający nie wymaga”

Odpowiedź do pytania nr 3 - „Zamawiający nie wymaga”

Odpowiedź do pytania nr 4 - „Zamawiający nie wymaga ale dopuszcza”

Odpowiedź do pytania nr 5 - „Zamawiający nie wymaga ale dopuszcza”

W przedmiotowym zapytaniu ofertowym znajdują zastosowanie postanowienia określone w zaproszeniu do złożenia oferty i wzorze umowy.

Sporządzono i opublikowano w dniu 24-09-2024r.