Głuchołazy, dn. 10.07.2020r.

## W odpowiedzi na złożone zapytania, które wpłynęły do Zamawiającego w dniu 08.07.2020r. dotyczące postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego nr DZP 2374/6/2020 pn. „Sukcesywna dostawa produktów farmaceutycznych ”, na podstawie art. 38 ust. 2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 Prawo zamówień publicznych (tekst jednolity Dz. U. z 2019 r. poz. 1843 z późn. zm.) Zamawiający udziela następujących odpowiedzi:

Poniższe pytania dotyczą opisu przedmiotu zamówienia w Pakiecie nr 4 poz. 12 w przedmiotowym postępowaniu:

1. Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie produktu LactoDr, zawierającego żywe, liofilizowane kultury bakterii probiotycznych najlepiej przebadanego pod względem klinicznym szczepu Lactobacillus rhamnosus GG ATTC53103 w stężeniu 6 mld CFU/ kaps? Produkt konfekcjonowany w opakowaniach x 20 lub x 30 kapsułek (prosimy o możliwość przeliczenia na odpowiednią liczbę opakowań i zaokrąglenia uzyskanego wyniku w górę).

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

1. Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie produktu Encapsa30Dr. zawierającego żywe, mikroenkapsulowane bakterie probiotyczne szczepu bakterii probiotycznych Lactobacillus rhamnosus GG ATTC53103 w stężeniu odpowiadającym 3 mld bakterii? Produkt konfekcjonowany w opakowaniach x 30 kapsułek (prosimy o możliwość przeliczenia na odpowiednią liczbę opakowań i zaokrąglenia uzyskanego wyniku w górę).

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

1. Czy Zamawiający wymaga zaoferowania preparatu zawierającego żywe kultury bakterii probiotycznych w postaci liofilizowanej?.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Poniższe pytania dotyczą opisu przedmiotu zamówienia w Pakiecie nr 4 poz. 41 w przedmiotowym postępowaniu:

1. Czy Zamawiający wymaga, aby zaoferowane paski testowe posiadały standardowy zakres korekty hematokrytu, wynoszący co najmniej 20-60%? Informujemy , że paski z węższym zakresem (np. 35-60%) nie są przeznaczone do pomiaru glikemii m. in,. u dzieci poniżej 6. r. ż., niemowląt i kobiet w ciąży, gdyż fizjologiczne wartości HCT u takich pacjentów mogą być niższe niż 35%.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

1. Czy Zamawiający wymaga zaoferowania pasków do glukometrów z funkcją wyrzutu zużytego paska za pomocą przycisku (taka funkcja eliminuje kontakt personelu z krwią pacjentów przy każdym wyjmowaniu zużytego paska z glukometru, zabezpieczając przed transmisją zakażeń drogą krwi)?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

1. Czy Zamawiający wymaga, aby zaoferowane paski testowe do glukometrów były wyrobem medycznym refundowanym? Refundacja pasków testowych oznacza nadzór na szczeblu urzędowym nad materiałami informacyjnymi dostarczanymi wraz z paskami, co zmniejsza prawdopodobieństwo publikowania materiałów wprowadzających użytkownika w błąd.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

pytanie do postępowania nr DZP 2374/6/2020 (pakiet nr 4,  pozycja nr 41):

1)      Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie pasków kompatybilnych z glukometrem, które charakteryzują się: rodzaj próbki krwi do badania: świeża próbka pełnej krwi kapilarnej uzyskanej z opuszki palca lub krew żylna;  paski zawierające enzym GDH-FAD,  który nie interferuje z tlenem zawartym w krwi pacjenta; duży ekran z podświetlanymi cyframi (czytelność wyniku, ułatwia pracę personelu o zmroku); podświetlana szczelina (ułatwia umieszczenie paska testowego); możliwość prezentacji wyniku w jednostkach mmol/l, zamiennie mg/dl; objętość próbki krwi konieczna do wykonania badania: 0,5ul; czas pomiaru: 5 sekund; automatyczne kodowane glukometru (bez kluczy, chipów i ręcznego ustawiania kodów)- łatwość w obsłudze bez dodatkowych czynności sprawdzających;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); zakres pomiaru: dolna granica zakresu  - ≤ 20mg/L; górna granica zakresu - ≤ 600 mg/dL; kapilara zasysająca znajduje  się na szczycie paska testowego (wygoda pomiaru kropli krwi); termin przydatności pasków testowych po otwarciu fiolki a la 50 szt. wynosił minimum 6 miesięcy; bezpłatny płyn kontrolny w zestawie z glukometrem (możliwość kontroli glukometru przed pierwszym użyciem); zaoferowane paski testowe do glukometrów to wyrób medyczny refundowany; posiadamy certyfikat z weryfikacji ISO 15197:2015 ( przeprowadzony i zatwierdzony przez notyfikowaną jednostkę TUV Rheinland Polska Sp. o.o.)-  parametry z normy ISO 15197:2015 są zalecane przez wytyczne PTD 2016; glukometr z dożywotnią gwarancją;

 Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

2)      Informujemy że  glukometr i paski testowe powinien spełniać pełny zakres normy  EN IS0 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, ze po tym terminie wszystkie glukometry i paski testowego będą musiały ją spełniać.  W związku z powyższym we wszystkich postepowaniach, w  których umowa  nie zakończy się przed  01.07.17r  zamawiający obowiązkowo powinni wymagać od producentów dostarczenie 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?

Odpowiedź: Tak.

b)      dołączenia do oferty certyfikatu z normy ISO 15197:2015 w języku polskim, wystawionego przez niezależną jednostkę notyfikowaną?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

c)       potwierdzenie na spełnienie normy ISO 15197: 2015 w instrukcji pasków testowych w języku polskim?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

3)      Czy Zamawiający wymaga specyfikacji w rzeczonej 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.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

4)      Czy Zamawiający wymaga glukometr, którego pamięć wynosi co najmniej 600 ostatnich pomiarów?

 Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

5)      Czy Zamawiający wymaga glukometr z podświetlaną szczeliną paskową oraz z podświetlonym ekranem?

 Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

6)      Czy Zamawiający wymaga pasków testowych ze szczeliną zasysającą krew na czubku paska testowego?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Kierownik Zamawiającego

Głuchołazy, 10.07.2020 r. ....................................................