

Katowice, dnia 26 06.2019 r.

KCO/AT/ZL/ZP/RI/ 1029 /2019

Zapytania do SIWZ

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego na zakup i dostarczanie leków 438 Pakietów
oznaczenie sprawy: KCO/PN/ 44 /2019

Zamawiający – Katowickie Centrum Onkologii informuje, że wpłynęły zapytania do specyfikacji istotnych warunków zamówienia:

Zapytanie nr 1 – dot. Pakietu nr 166 poz. 1

„Z uwagi na dokonane przez Zamawiającego w postępowaniu przetargowym ograniczenie konkurencji do wyrobu konkretnego producenta dla pakietu nr 166, pozycja nr 1 wnosimy o przestrzeganie przez Zamawiającego przepisu zawartego w art. 29 ust. 3 ustawy Prawo zamówień publicznych. Konkretyzując, wnosimy o: dopuszczenie pasków testowych kompatybilnych z glukometrem, które charakteryzują się: paski, które nie potrzebują kodowania - funkcja „Auto Coding” przez co rozumiemy, że kodowanie nie może odbywać się za pomocą tzw. kluczy kodujących lub chipów lub w których kodowania dokonuje się za pomocą przycisku kodującego, nawet jeśli można zakodować go na jeden kod; objętość krwi wynosi 0,7µl; kalibrowany do osocza; pomiar metodą biosensoryczną; zakres pomiaru 20-600 mg/dl ; funkcja AST (możliwość alternatywnych miejsc nakłucia - podstawa małego palca, podstawa kciuka, przedramię, ramię, łydka, udo); część paska testowego na zewnątrz z automatu czny wyrzutem po pomiarze (funkcja daje dodatkowe podniesienia bezpieczeństwa i higieny pracy- po badaniu pracownik nie ma styczności z materiałem biologicznym pacjenta); zakres hematokrytu 35-55%, wykorzystany enzymu Oksydaza Glukozowa (GOD), nie interferujący min. z metforminą, galaktozą, maltozą, TG, paracetamolem, kwasem acetylosalicylowym, tetracykliną, amoksycyliną”

Odpowiedź:

Zgodnie z SIWZ.

Zapytanie nr 2 – dot. Pakietu nr 166 poz. 1

„Informujemy że glukometr i paski testowe powinien 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 testowego będą musiały ją spełniać. W związku z powyższym we wszystkich postępowaniach, 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?
- 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?”

Odpowiedź:

Zgodnie z SIWZ.

Zapytanie nr 3 – dot. Pakietu nr 166 poz. 1

„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?”

Odpowiedź:

Zgodnie z SIWZ.

Zapytanie nr 4 – dot. Pakietu nr 166 poz. 1

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

Odpowiedź:

Zgodnie z SIWZ.

Zapytanie nr 5 – dot. Pakietu nr 166 poz. 1

„Czy Zamawiający dopuści glukometr z hematokrytem mieszczącym się ze swoim zakresem w nowej normie ISO 15197:2015?”

Odpowiedź:

Zgodnie z SIWZ.

Zapytanie nr 6 – dot. Pakietu nr 166 poz. 1

„Czy Zamawiający wymaga, aby kapilara zasysająca krew znajdowała się na szczycie paska testowego?”

Odpowiedź:

Zgodnie z SIWZ.

Zapytanie nr 7 – dot. Pakietu nr 166 poz. 1

„Czy Zamawiający wymaga, aby paski zawierały enzym GOD, który nie interferuje m.in. z ksylozą, fruktozą, maltozą, paracetamolem?”

Odpowiedź:

Zgodnie z SIWZ.

Zapytanie nr 8 – dot. Pakietu nr 166 poz. 1

„Czy Zamawiający wymaga pasków testowych o temperaturze przechowywania 4°C - 40°C?”

Odpowiedź:

Zgodnie z SIWZ.

Zapytanie nr 9 – dot. Pakietu nr 166 poz. 1

„Czy Zamawiający wymaga specyfikacji w rzeczonej pozycji dla kompatybilnych z glukometrami pasków, aby do oferty przystępowały tylko hurtownie, które to reprezentują w sposób BEZPOŚREDNI 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:

Zgodnie z SIWZ.

Zapytanie nr 10 – dot. Pakietu nr 166 poz. 1

„Czy Zamawiający wymaga glukometr z dożywotnią gwarancją?”

Odpowiedź:

Zgodnie z SIWZ.

Zapytanie nr 11 – dot. Pakietu nr 166 poz. 1

„Czy Zamawiający wymaga glukometru, który posiada pamięć minimum 350 pomiarów?”

Odpowiedź:

Zgodnie z SIWZ.

Zapytanie nr 12 – dot. Pakietu nr 102

„Czy zamawiający dopuści w pozycji 2 dawkę 750mg.”

Odpowiedź:

Nie, zgodnie z SIWZ.

Zapytanie nr 13 – dot. Pakietu nr 106

„Czy zamawiający dopuści w pozycji 1 dawkę 95mg i w pozycji 2 dawkę 47,5mg x 28 tabletek”

Odpowiedź:

Tak.

DYREKTOR
Katowickiego Centrum Onkologii

lek. med. Włodzimierz Migacz