



Instytut Gruźlicy i Chorób Płuc Oddział Terenowy  
im. Jana i Ireny Rudników w Rabce – Zdrój  
Instytut Badawczy  
ul. Prof. J. Rudnika 3 B, 34-700 Rabka-Zdrój  
[www.bip.igrabka.edu.pl/bip/](http://www.bip.igrabka.edu.pl/bip/); Dział Zamówień Publicznych  
tel. 18/ 26 76 060 wew. 244; fax 18/ 26 76 060 wew. 400  
e-mail: [zamowienia@igrabka.edu.pl](mailto:zamowienia@igrabka.edu.pl)

Znak sprawy: ZP-271-15/PN14/17

Rabka-Zdrój, dn. 04.01.2018r.

## WYKONAWCY

dotyczy: Przetarg nieograniczony na: dostawę leków, materiałów opatrunkowych, płynów infuzyjnych, receptury oraz utensylii aptecznych - ZP-271-15/PN14/17; Dz.U./S 228 476099-2017-PL z dnia 28.11.2017r.

## WYJAŚNIENIE TREŚCI SIWZ 3

Instytut Gruźlicy i Chorób Płuc Oddział Terenowy w Rabce-Zdroju, przedłuża termin składania ofert na dzień **11 stycznia 2018r.**, w związku z koniecznością zachowania terminów określonych art. 38 ust. 1 pkt 1 Ustawy Prawo zamówień publicznych. Zmianie podlegają zapisy SIWZ: 13.13, 14.1 oraz 14.2.

W związku z pytaniami do SIWZ złożonymi przez Wykonawców, na podstawie art. 38 Ustawy Prawo zamówień publicznych Zamawiający udziela wyjaśnień:

### **Pytanie nr 1 - dot. Pakiet nr 55 poz.1**

Czy w pakiecie 55 pozycja 1 (Sevofluranum płyn 250 ml płyn - 65 butelek) Zamawiający bez względu na zaoferowany system napełniania parowników wymaga, aby każda butelka była wyposażona w odpowiedni klucz/adapter/konektor fabrycznie zamontowany na każdej butelce? Butelka kompatybilna z oferowanymi parownikami, serwis parowników wliczony w koszt oferty.

**Odpowiedź: Nie wymaga ale dopuści.**

### **Pytanie nr 2 - dot. Pakiet nr 55 poz.1**

Czy w pakiecie nr 55 poz. 1 (Sevofluranum płyn 250 ml - 65 butelek) Zamawiający w celu zapewnienia ciągłości na bloku operacyjnym i bezpieczeństwa pacjenta, wymaga dostarczenia parownika do zaoferowanego produktu w ciągu 48h od chwili podpisania umowy przetargowej? Pozwoli to uniknąć na zbyt długi czas oczekiwania Zamawiającego na instalację parownika kompatybilnego z zaoferowanym produktem.

**Odpowiedź: Nie wymaga ale dopuści.**

### **Pytanie nr 3 - dot. Pakiet nr 31 poz.48**

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; zakres hematokrytu 35-60%; płyn kontrolny o 2 różnych zakresach (dostarczany bezpłatnie), ważny po otwarciu 6 miesięcy; kapilara zasysająca znajduje się na szczycie paska testowego (wygoda pomiaru kropli krwi); termin przydatności pasków testowych po otwarciu folki 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: Pakiet 31 poz. 48 dotyczy Nitromint aerozol – Jak SIWZ. Jeżeli dotyczy to pakietu 31 pozycji 50 to tak dopuści pod warunkiem dostarczenie 20 szt. glukometrów.**

### **Pytanie nr 4 - dot. Pakiet nr 31 poz.48**

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,



ze 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 151097:2015 w pełnym jej zakresie. Czy wymagają Państwo glukometru, który spełnia normę EN ISO 15107:2015 w pełnym jej zakresie, tzn. od punktu 1 do punktu 8, wraz z załącznikiem A, której to kryteria rekomendowane są przez Polskie Towarzystwo Diabetologiczne i gwarantują dokładność, precyzję oraz powtarzalność pomiarów? Oraz czy wymagacie Państwo dołączenia do oferty certyfikatu z normy ISO 15197:2015?

**Odpowiedź: Tak wymaga.**

**Pytanie nr 5 - dot. Pakiet nr 31 poz.48**

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: Tak.**

**Pytanie nr 6 - dot. Pakiet nr 31 poz.48**

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

**Odpowiedź: Tak wymaga.**

**Pytanie nr 7 - dot. Pakiet nr 31 poz.48**

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

**Odpowiedź: Tak wymaga.**

**Pytanie nr 8 - dot. Pakiet nr 31 poz.48**

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

**Odpowiedź: Tak dopuści.**

**Pytanie nr 9 - dot. Pakiet nr 31 poz.48**

Czy Zamawiający dopuści do udziału w postępowaniu paski i glukometry, które w instrukcjach użycia nie zawierają ostrzeżeń o niedokładnych wynikach pomiarów u pacjentów z obniżonym ciśnieniem, odwodnionych i znajdujących się w stanie poważnego wstrząsu oraz bardzo niskie lub niedokładne wyniki u pacjentów w stanie hiperglikemii hiperosmolarnej (z ketozą lub bez) i jednocześnie nie zawierają zapewnienia producenta o tym, że w powyższych przypadkach wyniki są prawidłowe i miarodajne? A czy tym samym Zamawiający przejmie na siebie odpowiedzialność za ewentualne incydenty medyczne powstałe w przypadku wdrożenia procedury na sprzęcie którego instrukcje obsługi nie informują o potencjalnych zagrożeniach?

Pragniemy podkreślić, że każdy wyrób medyczny ma swoje ograniczenia jeśli chodzi o zastosowania, a zgodnie z obowiązującym prawem obowiązkiem wytwórcy jest rzetelne poinformowanie użytkowników o tych ograniczeniach oraz ewentualnych ryzykach. Obowiązki te wynikają m.in. z zapisów Ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 roku z późniejszymi zmianami: Zgodnie z art. 8.1. pkt2 – zabrania się stwarzanie fałszywego wrażenia, że leczenie lub diagnozowanie za pomocą wyrobu na pewno powiedzie się, lub nieinformowania o spodziewanym ryzyku związanym z używaniem wyrobu zgodnie z jego przewidzianym zastosowaniem lub w okresie dłuższym niż przewidziany. Co więcej, informowanie o tym, że wyroby innych wytwórców nie zawierają ostrzeżeń tego typu, jest umyślnym wprowadzaniem w błąd, ponieważ zgodnie z Rozporządzeniem MZ z dnia 17 lutego 2016 roku, tego typu informację są obowiązkowe, co regulowane jest przez ww Rozporządzenie: Punkt 13.3 Oznakowanie zawiera, podpunkt 11) stosowne ostrzeżenia i środki ostrożności oraz punkt 13.6 , podpunkt 11) wszelkie przeciwwskazania i środki ostrożności pozwalające personel

owi medycznemu je podjąć i pouczyć o nich pacjenta.

**Odpowiedź: Nie dopuści.**

**Pytanie nr 10 - dot. Pakiet nr 31 poz.48**

Czy szpital akceptuje certyfikat ISO 15197:2015 wydany przez Jednostkę nie posiadającą akredytacji?

**Odpowiedź: Nie.**

**Pytanie nr 11 - dot. Pakiet nr 31 poz.48**

Czy Zamawiający wymaga dołączenia do ofert certyfikatu wystawionego przez akredytowaną jednostkę notyfikowaną do oceny na daną normę?

**Odpowiedź: Tak.**

Z poważaniem  
DYREKTOR  
ODDZIAŁU TERENOWEGO  
INSTYTUTU GRUZYCY I CHOROBY PŁUC  
w RAJCE-ZDRÓJU  
mgr Maria Dunaj