



SP ZOZ Szpital Powiatowy im. E. Biernackiego w Opocznie
26-300 Opoczno, ul. Partyzantów 30

tel. 44 754 48 04 / fax 44 754 48 06

www.szpitalopoczno.pl e-mail: sekretariat@szpitalopoczno

e - mail: ulawalczak@szpitalopoczno.pl

Opoczno, dn. 08.12.2023r.

Nasz znak: DZP/260/100/2023

Wykonawcy

Poniżej pytania Wykonawców wraz z odpowiedziami Zamawiającego.

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?

Odp. Zgodnie z zapytaniem ofertowym.

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.

Odp. Paski kompatybilne z glukometrem.

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.

Odp. Zgodnie z zapytaniem ofertowym.

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?

Odp. Dopuszcza

5) Czy Zamawiający wymaga pasków testowych z temperaturą przechowywania od 4-40 st C?

Odp. Dopuszcza

1. Czy Zamawiający dopuści objętość próbki krwi 0,5 mikrolitra? Mniejsza wymagana objętość próbki jest dla Zamawiającego korzystniejsza, gdyż łatwiej taką próbkę uzyskać.

Odp. Dopuszcza

2. Czy Zamawiający dopuści metodę referencyjną do analizatora glukozy YSI (Model 2300 STAT PLUS), która jest spójna z normą wzorcową NIST?

Odp. Dopuszcza

1. Prosimy o dopuszczenie w Pakiecie zbiorczym pasków testowych do glukometrów z zakresem pomiarowym 20-600mg/dl. Stężenie glukozy we krwi na poziomie 10mg/dl nie występuje u nikogo, gdyż stężenie wynoszące ok. 20mg/dl oznacza już ciężką hipoglikemię, której towarzyszy utrata przytomności (kliniczna hipoglikemia wymagająca pilnej interwencji medycznej występuje już przy stężeniu <50mg/dl).

Odp. Dopuszcza

2. Prosimy o dopuszczenie pasków testowych pobierających próbkę krwi o objętości 0,5ul – jest to objętość mniejsza od określonej w SWZ, co oznacza łatwiejsze zassanie próbki przez pasek i mniejszy dyskomfort pacjenta.

Odp. Dopuszcza

3. Czy Zamawiający wymaga, aby paski testowe zaoferowane w Pakiecie zbiorczym były wyrobem medycznym refundowanym (figurującym w wykazie wyrobów medycznych refundowanych przez MZ w dniu złożenia oferty)? Refundacja pasków testowych gwarantuje ich ciągłą dostępność na rynku, gdyż jest to konieczne do zaspokojenia zapotrzebowania ze strony użytkowników indywidualnych – paski nierefundowane mogą być w każdej chwili wycofane z obrotu.

Odp. Dopuszcza

4. Czy Zamawiający wymaga aby na opakowaniu i w instrukcji pasków testowych zaoferowanych w Pakiecie zbiorczym znajdowała się identyczna informacja dotycząca dopuszczalnego zakresu temperatury przechowywania pasków testowych, określając niezależnie od miejsca przechowywania pasków pełen zakres temperatur przechowywania, a nie tylko ich górną granicę?

Odp. Zgodnie z zapytaniem ofertowym.

DYREKTOR
SP ZOZ Szpitala Powiatowego
Im. Edmunda Biernackiego w Opocznie
lek. Dągnara Junikniel-Rosiak