



Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Puławach

ul. Józefa Bema 1, 24-100 Puławy, Tel: (81) 450 22 74, Fax (81) 470 83 01, , Infolinia dla Pacjentów (81) 450 25 01

Puławy, 22.04.2025 r.

DZP.26.42.2025

Wykonawcy uczestniczący w zapytaniu ofertowym nr ZO 12/2025

Dotyczy: Zapytania ofertowego nr ZO 12/2025 przedmiotem zamówienia jest zakup wraz z dostawą pasków testowych do pomiaru glikemii dla potrzeb Samodzielnego Publicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej, ul. Bema 1 w Puławach, opublikowanego na stronie SPZOZ w Puławach w dniu 14.04.2025 r.

ODPOWIEDZI NA PYTANIA

Zamawiający przekazuje treść zapytań wraz z wyjaśnieniami:

Pytanie nr 1:

Czy Zamawiający wymaga, aby zawarta w opakowaniu handlowym instrukcja obsługi zaoferowanych w Pakiecie zbiorczym pasków testowych wskazywała graniczne stężenia substancji potencjalnie interferujących (takich jak paracetamol i bilirubina), które nie wpływają na wynik pomiaru? Jest to szczególnie ważne na Oddziałach Noworodkowym i Położniczym ze względu na wysokie stężenie bilirubiny występujące we krwi noworodków w następstwie żółtaczki noworodków. Brak takiej informacji w instrukcji wskazuje, że wpływ tych substancji na pomiar nie został zbadany przez producenta pasków.

Odpowiedź:

Nie wymaga.

Pytanie nr 2:

Czy Zamawiający wymaga przedłożenia wraz z ofertą na Pakiet zbiorczy certyfikatu ISO 13485:2016 w zakresie magazynowania i dystrybucji testów diagnostycznych IVD, wydanego przez niezależną jednostkę notyfikowaną, wystawionego dla importera/dystrybutora pasków testowych będącego wykonawcą w przedmiotowym postępowaniu lub dla wykonawcy reprezentującego taki podmiot, który to certyfikat potwierdza zgodność z wymaganiami normy ISO 13485:2016 dotyczącymi środowiska pracy, nadzoru nad zanieczyszczeniami, monitorowania parametrów środowiskowych (takich jak temperatura i wilgotność) oraz wdrożenia postępowań w zakresie czystości i higieny?

Odpowiedź:

Tak.

Pytanie nr 3:

Czy Zamawiający wymaga w Pakiecie zbiorczym pasków testowych do glukometru z możliwością ustawienia odpowiedniej jednostki pomiarowej (mg/dl lub mmol/l) przez użytkownika?

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga mg/dl jednostki pomiarowej.

Pytanie nr 4:

Czy Zamawiający wymaga aby zaoferowane w Pakiecie zbiorczym paski testowe współdziałały z glukometrem wyposażonym w funkcję wyrzutu zużytego paska testowego, umożliwiającą bezkontaktowe usuwanie zużytego paska? Taka funkcja zwiększa higienę i bezpieczeństwo pracy



Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Puławach

ul. Józefa Bema 1, 24-100 Puławy, Tel: (81) 450 22 74, Fax (81) 470 83 01, , Infolinia dla Pacjentów (81) 450 25 01

personelu pielęgniarskiego, eliminując kontakt z zabrudzonym krwią pacjenta paskiem za każdym razem przy usuwaniu zużytego paska z glukometru.

Odpowiedź:

Tak.

Pytanie nr 5:

Czy Zamawiający dopuści paski testowe, 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 - $\leq 20\text{mg/L}$; górna granica zakresu - $\leq 600\text{ mg/dL}$; 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 weryfikacją 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 ; glukometr z dożywotnią gwarancją;

Informujemy, że glukometry do w/w pasków testowych zostaną przez nas dostarczone **bezpłatnie**.

Ostrzeżenie ketonowe powyżej 240 mg/dl.

Odpowiedź:

Tak.

Pytanie nr 6:

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 weryfikacją 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:

Tak.

Pytanie nr 7:

Czy Zamawiający wymaga specyfikacji w rzeczowej pozycji dla kompatybilnych z glukometrami pasków, aby do oferty przystępowały tylko hurtownie, które to reprezentują **BEZPOŚREDNIO WYTWÓRCĘ**



Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Puławach

ul. Józefa Bema 1, 24-100 Puławy, Tel: (81) 450 22 74, Fax (81) 470 83 01, , Infolinia dla Pacjentów (81) 450 25 01

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 SWZ.

Pytanie nr 8:

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

Odpowiedź:

Tak.

Pytanie nr 9:

Czy Zamawiający wymaga glukometr, który wyświetla symbol ostrzeżenia ketonowego w przypadku wyniku większego lub równego 240 mg/dl (13,3 mmol/l)?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

KIEROWNIK
Działu Zamówień Publicznych

Maciej Goławski
Samodzielnego Publicznego
Zakładu Opieki Zdrowotnej w Puławach