



**SAMODZIELNY PUBLICZNY
ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ
W KĘPNIE**



ISO 9001:2015

Kępno, dnia 06 października 2022r.

Otrzymują:

- WSZYSCY Uczestnicy postępowania

Dotyczy:

postępowania prowadzonego w trybie zapytania ofertowego pn. **„Dostawę pasków do oznaczania stężenia glukozy we krwi dla Samodzielnego Publicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej w Kępnie – oznaczenie sprawy: SPZOZ-ZP/35BU/2022.**

Pytanie nr 1

1. Czy z uwagi na fakt, że glukometr nie jest urządzeniem przeznaczonym do precyzyjnej oceny glikemii *postmortem*, a stężenie glukozy spadające poniżej 50 mg/dl już stanowi zagrożenie zdrowia i życia pacjenta wymagające pilnej interwencji medycznej, Zamawiający dopuści w Pakiecie nr 32 poz. 1 paski testowe z zakresem wyników pomiaru wynoszącym 20-600mg/dl (przy stężeniu <20mg/dl glukometr wyświetla wówczas komunikat „Lo” oznaczający spadek stężenia glukozy poniżej 20mg/dl)? W przypadku odmowy prosimy o merytoryczne wyjaśnienie, gdyż żaden glukometr nie jest w stanie precyzyjnie określić czy rzeczywiste stężenie glukozy we krwi wynosi 10 mg/dl czy też 20 mg/dl - różnica między tymi wartościami jest bowiem mniejsza od błędu pomiarowego glukometru.

Odp.: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

63-600 Kępno, ul. Szpitalna 7

NIP: 619-18-27-089

centrala tel. 62 78-27-300 / 400

http: www.szpital.kepno.pl

REGON: 000308548

sekretariat tel. 62 78-27-309

e-mail: szpital@szpital.kepno.pl

KRS: 0000006953

sekretariat fax. 62 78-27-401

RPWDL: 000000015774

Pytanie nr 2

2. Z uwagi na podejrzenie, że do obrotu wprowadzane są obecnie paski testowe do glukometrów nie posiadające certyfikatu pozwalającego na zgodne z prawem dopuszczenie danego modelu pasków i glukometrów do obrotu i używania, prosimy o wyjaśnienie czy Zamawiający wymaga przedłożenia wraz z ofertą na Pakiet zbiorczy certyfikatu zgodności z Dyrektywą 98/79/WE (Certyfikat CE), na którym znajduje się konkretnie wskazana nazwa handlowa pasków testowych (taki dokument potwierdza spełnianie wszystkich norm wymaganych przez UE dla pasków testowych i możliwość wprowadzenia do obrotu). Brak podania nazwy handlowej wyrobu na certyfikacie lub na załączniku do certyfikatu wskazuje, że Zamawiający ma w rzeczywistości do czynienia z wyrobem nie posiadającym wymaganego prawem certyfikatu.

Odp.: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pytanie nr 3

3. Czy Zamawiający wymaga aby zaoferowane w Pakiecie zbiorczym paski testowe były wyrobem refundowanym przez MZ w dniu złożenia oferty? Refundacja zapewnia ciągłość dostaw pasków na rynku, gdyż wymusza na podmiotach oferujących paski testowe utrzymywanie ciągłej dostępności pasków dla pacjentów.

Odp.: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pytanie nr 4

4. Ponieważ na rynku funkcjonują oferenci posiadający paski testowe, których instrukcje i opakowania zawierają różniące się od siebie informacje dotyczące dopuszczalnego zakresu temperatury przechowywania pasków testowych, czy Zamawiający wymaga, aby takie informacje były dokładnie takie same dla pasków za oferowanych w Pakiecie zbiorczym?

Odp.: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pytanie nr 5

5. Niektórzy wykonawcy oferują paski testowe, których okres przydatności do użycia jest zależny od miejsc

63-600 Kępno, ul. Szpitalna 7

NIP: 619-18-27-089

centrala tel. 62 78-27-300 / 400

http: www.szpital.kepno.pl

REGON: 000308548

sekretariat tel. 62 78-27-309

e-mail: szpital@szpital.kepno.pl

KRS: 0000006953

sekretariat fax. 62 78-27-401

RPWDL: 000000015774



**SAMODZIELNY PUBLICZNY
ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ
W KĘPNIE**



ISO 9001:2015

przechowywania opakowania z paskami, co jest niezgodne z obowiązującymi normami. Czy Zamawiający działając w interesie pacjentów (wiarygodne wyniki), wymaga takiego samego czasu przydatności pasków testowych zaferowanych w Pakiecie zbiorczym po otwarciu fiolki niezależnie od konkretnego miejsca, w którym przechowywane jest opakowanie z paskami?

Odp.: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pytanie nr 6

6. Magazynowanie i dystrybucja pasków testowych w nieodpowiedniej temperaturze albo ich wysyłanie przesyłką kurierską nieprzystosowaną do transportu takich wyrobów prowadzi do ich uszkodzenia, co powoduje uzyskanie fałszywych wyników badania glikemii. Zimą w nieogrzewanych, a latem w nagranych samochodach wyroby medyczne takie jak paski testowe narażone są na działanie ekstremalnych temperatur przez cały czas trwania transportu, co skutkuje ich uszkodzeniem.

Odp.: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Podpisano: **Dyrektor SPZOZ w Kępnie**

/-/ Beata Andrzejewska

63-600 Kępno, ul. Szpitalna 7

NIP: 619-18-27-089

centrala tel. 62 78-27-300 / 400

http: www.szpital.kepno.pl

REGON: 000308548

sekretariat tel. 62 78-27-309

e-mail: szpital@szpital.kepno.pl

KRS: 0000006953

sekretariat fax. 62 78-27-401

RPWDL: 000000015774