



Wrocław, 22.02.2023

Znak sprawy: EZ/120/414/23 (114728)

Dotyczy: zapytania ofertowego na dostawę wyrobów medycznych (odczynniki i testy do badań diagnostycznych)

ODPOWIEDŹ NA ZADANE PYTANIE W DNIU 20.02.2023

Pytanie 1:

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; zakres hematokrytu 20-65%; 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 folii a la 50 szt. wynosi minimum 6 miesięcy; bezpłatny płyn kontrolny w zestawie z glukometrem (możliwość kontroli glukometru przed pierwszym użyciem); zaofiarowane 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 ; glukometr z dożywotnią gwarancją;

Odpowiedź: Zamawiający wymaga pasków kompatybilnych z glukometrami: On Call Shure

Pytanie 2:

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:

- glukometru, który spełnia normę EN ISO 15197:2015?





**Dolnośląski Szpital Specjalistyczny
im. T. Marciniaka
Centrum Medycyny Ratunkowej**

- dołączenia do oferty certyfikatu z normy ISO 15197:2015 w języku polskim, wystawionego przez niezależną jednostkę notyfikowaną?
- potwierdzenie na spełnienie normy ISO 15197: 2015 w instrukcji pasków testowych w języku polskim?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga, by paski kompatybilne z glukometrami: On Call Shure były dopuszczone do obrotu i stosowania na terenie RP oraz posiadała niezbędne certyfikaty regulowane przepisami prawa.

Pytanie 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 DYSTRYBUTORA? 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, DYSTRYBUTOR jest tylko podmiotem mającym miejsce zamieszkania lub siedzibę w państwie członkowskim, który dostarcza lub udostępnia wyrób na rynku (Art. 1, punkt 12). DYSTRYBUTOR 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: Zamawiający wymaga pasków kompatybilnych z glukometrami: On Call Shure z dokumentacją zgodną z przepisami Ustawy o wyrobach medycznych na dzień złożenia oferty.

Pytanie 4:

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

Odpowiedź: Zamawiający wymaga pasków kompatybilnych z glukometrami: On Call Shure

Pytanie 5:

Czy Zamawiający wymaga glukometr z podświetlaną szczeliną paskową oraz z podświetlonym ekranem?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga pasków kompatybilnych z glukometrami: On Call Shure

Pytanie 6:

Czy Zamawiający wymaga system do monitorowania glukozy z funkcją Dual Color, który pomaga szybko zinterpretować wynik poziomu glikemii (po wykonaniu pomiaru, na glukometrze pojawia się kolor zielony/czerwony w zależności od poziomu glikemii Pacjenta)?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga pasków kompatybilnych z glukometrami: On Call Shure



**DOLNY
ŚLĄSK**



Dolnośląski Szpital Specjalistyczny
im. T. Marciniaka
Centrum Medycyny Ratunkowej

Pytanie 7:

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

Odpowiedź: Zamawiający wymaga pasków kompatybilnych z glukometrami: On Call Shure

Zastępca Dyrektora
ds. Ekonomiczno-Eksploatacyjnych

mgr Tomasz Dymyt



**DOLNY
ŚLĄSK**

Dolnośląski Szpital Specjalistyczny
im. T. Marciniaka –
Centrum Medycyny Ratunkowej
ul. Gen. Augusta Emila Fieldorfa 2,54-049 Wrocław
e-mail: sekretariat@szpital-marciniak.wroclaw.pl
www.szpital-marciniak.wroclaw.pl