

POWIATOWY ZESPÓŁ SZPITALI

ul. Armii Krajowej 1, 56-400 Oleśnica

tel. 71 77 67 427

fax. 71 77 67 307

e-mail: sekretariat@pzsolesnica.pl, www.pzsolesnica.pl



Oleśnica, 26.06.2017r.

Powiatowy Zespół Szpitali w Oleśnicy na podstawie art. 38 ust. 1, 2 i ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (tekst jednolity Dz. U. z 2015 poz. 2164), w związku z zapytaniami do przetargu nieograniczonego na **"Dostawy sprzętu jednorazowego użytku"** Nr sprawy PZS/PN/10/2017 (ogłoszenie ukazało się w BZP nr: 53567-N-2017 dnia 20.06.2017r., ogłoszenie o zmianie ogłoszenia ukazało się w BZP nr 500000913-N-2017 z dnia 23.06.2017r.)

ODPOWIEDZI 2

Zadanie nr 1 poz. 2

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie przyrządów do aspiracji leków i płynów z opakowań typu butelka, posiadających wbudowany filtr przeciwbakteryjny 0,45 mikrona bez zastawki, port iniekcyjny położony poniżej krawędzi górnej osłonki portu luer- lock, zabezpieczający przed przypadkowym zainfekowaniem oraz samodomykający się korek w kolorze zielonym zabezpieczający bezigłowy port, umożliwiający wypływ płynu podczas zmiany pozycji opakowania oraz kompatybilny z wszystkimi rodzajami opakowań typu butelka, fiolka?

Odp.: Zgodnie z SIWZ

Zadanie nr 1 poz. 3

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie rampy 3 kranikowej z drenem przedłużającym, powleczonym wewnątrz polietylenem, chroniącym płyn przed absorpcją w ścianki? Dren o długości 150 cm. Rampa wykonana z poliwęglanu odpornego na działanie tłuszczu i agresywnych leków, przezroczysta na całej długości, co pozwala wykryć ewentualną obecność pęcherzyków powietrza. Każdy kranik w innym kolorze z oznaczeniem kierunku przepływu zakończony koreczkiem. sterylizowana tlenkiem etylenu.

Odp.: Zgodnie z SIWZ

Zadanie nr 1 poz. 4

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie rampy 5 kranikowej z drenem przedłużającym, powleczonym wewnątrz polietylenem, chroniącym płyn przed absorpcją w ścianki? Dren o długości 150 cm. Rampa wykonana z poliwęglanu odpornego na działanie tłuszczu i agresywnych leków, przezroczysta na całej długości, co pozwala wykryć ewentualną obecność pęcherzyków powietrza. Każdy kranik w innym kolorze z oznaczeniem kierunku przepływu zakończony koreczkiem. sterylizowana tlenkiem etylenu.

Odp.: zgodnie z SIWZ

Dyrekcja:
ul. Armii Krajowej 1,
56-400 Oleśnica,
tel. 071 7767427
fax 071 7767307

Szpital w Oleśnicy:
ul. Armii Krajowej 1,
56-400 Oleśnica
tel. centr. 071 7767300
071 7767412

Szpital w Sycowie:
ul. Oleśnicka 25,
56-500 Syców,
tel. centr. 062 7852031

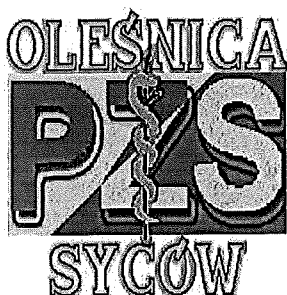
Pogotowie Ratunkowe:
ul. Ludwikowska 10,
56-400 Oleśnica,
tel. 071 3142899

NIP: 9111847075

REGON: 932966540

KRS: 0000186473

Nr rej. wojew: 02-0170



POWIATOWY ZESPÓŁ SZPITALI

ul. Armii Krajowej 1, 56-400 Oleśnica

tel. 71 77 67 427

fax. 71 77 67 307

e-mail: sekretariat@pzsolesnica.pl, www.pzsolesnica.pl



Zadanie nr 2 poz.3

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie kaniuli obwodowej typu bezpiecznego z cewnikiem z PTFE (podwójnie oczyszczony teflon) z zastawką antyzwrotną silikonową, z dodatkowym portem iniekcyjnym – zabezpieczonym obrotowym, samodomykającym się koreczkiem z oznaczeniem logo producenta kaniul na korku? Korek w kolorze odpowiadającym międzynarodowemu kodowi rozmiarów. Dwa, szerokie paski RTG, odpowiadające powierzchni czterech paskom. System zabezpieczający przed zakłuciem i rozpryskiwaniem się krwi, plastikowo- metalowy, z kolorowym oznaczeniem wg standardów ISO, opakowane w sztywny, szczelny blister. Opakowanie = 50szt.

Odp.: zgodnie z SIWZ

Zadanie nr 5 poz. 4

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie przyrządów do przetaczania płynów infuzyjnych z komorą kroplową o całkowitej długości 48mm, spełniających pozostałe wymagania SIWZ?

Odp.: dopuszczam

Zadanie 24, pozycja 1,2

Czy Zamawiający, w trosce o zachowanie uczciwej konkurencji, dopuści do postępowania (pod warunkiem nieodpłatnego doposażenia, na czas umowy, w kompatybilne pojemniki wielorazowe), równoważny system do odsysania Vacsax, producent brytyjski?

Oferowany system jest najnowocześniejszy na rynku ze względu na **opatentowaną, antybakteryjną** technologię produkcji wkładów i pojemników, zapewniającą, że drobnoustroje typu bakterie E-coli oraz gronkowca są unicestwiane i nie namnażają się w ciągu 24h (co jest potwierdzone badaniami laboratoryjnymi). System nasz charakteryzuje się wkładami posiadającymi w pokrywie dwa króćce przyłączeniowe: pacjent, próżnia, o różnej średnicy, co zapobiega mylnemu podłączeniu drenów. Króćciec do pacjenta jest uniwersalny, gładki, rozszerzający się; nie jest obrotowy, ponieważ obrotowy jest cały wkład, w tym sensie, że można go umieścić w kanistrze w dowolnej pozycji i tym samym skierować króćciec w stronę pacjenta. Powyżej opisany system charakteryzuje się prostotą obsługi jak i bezpieczeństwem użytkowania; był on już stosowany przez Zamawiającego.

Odp.: nie wyrażam zgody

Zadanie 24, pozycja 5,6

Czy Zamawiający wydzieli powyższe pozycje do osobnego pakietu, ze względu na brak związku funkcjonalnego oraz wymogu kompatybilności pomiędzy tymi produktami, a pozostałymi w pakiecie? Utrzymanie dotychczasowych wymagań SIWZ skutkować będzie tym, że ważną ofertę, niepodlegającą odrzuceniu, złożyć będzie mógł tylko jeden dystrybutor.

Odp.: nie wyrażam zgody

Dyrekcja:
ul. Armii Krajowej 1,
56-400 Oleśnica,
tel. 071 7767427
fax 071 7767307

Szpital w Oleśnicy:
ul. Armii Krajowej 1,
56-400 Oleśnica
tel. centr. 071 7767300
071 7767412

Szpital w Sycowie:
ul. Oleśnicka 25,
56-500 Syców,
tel. centr. 062 7852031

Pogotowie Ratunkowe:
ul. Ludwikowska 10,
56-400 Oleśnica,
tel. 071 3142899

Zadanie 8, poz.1

Prosimy o potwierdzenie, czy Zamawiający wymaga aby na każdym indywidualnym kieliszku widniało logo producenta, znak CE oraz numer jednostki notyfikowanej w celu 100% identyfikacji, ze względu na to, że w tym produkcie podawane są leki doustne pacjentom.

Odp.: tak, wymagam

Zadanie 8, poz.1

Prosimy o doprecyzowanie, czy Zamawiający wymaga kieliszków do leków wykonanych z polipropylenu 30 ml z podwójną skalą pomiarową, jedna skala od 1 ml do 30 ml- podziałka co 1 ml; druga skala od 5 ml do 30 ml, podziałka co 5 ml.

Odp.: tak, wymagam

Zadanie 5 poz. 11

Zwracam się z prośbą o wydzielenie w/w pozycji z pakietu.

Pozwoli to na złożenie Zamawiającemu atrakcyjnej oferty cenowej przez większą liczę wykonawców.

Odp.: nie wyrażam zgody

Zadanie 1 poz. 1

Zwracam się z prośbą o wydzielenie w/w pozycji i utworzenie osobnego pakietu.

Pozwoli to na złożenie Zamawiającemu atrakcyjnej oferty cenowej przez większą liczę wykonawców.

Odp.: nie wyrażam zgody

Zadanie 1, poz. 1

Zwracam się z prośbą o dopuszczenie kaniuli o rozmiarach:

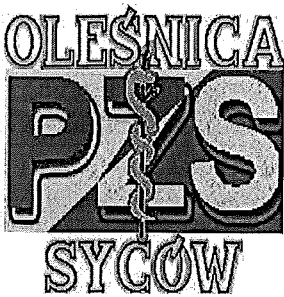
Kolor	Rozmiar kaniuli (GAUGE)	Rozmiar cewnika w mm
Pomarańczowy	14 G	2,20 x 45
Szary	16 G	1,70 x 45
Biały	17 G	1,50 x 45
Zielony	18 G	1,20 x 45
Różowy	20 G	1,00 x 32
Niebieski	22 G	0,80 x 25
Żółty	24G	0,7 x 19

Pozostałe parametry z SIWZ.

Odp.: zgodnie z SIWZ

Zadanie 1, poz. 1

Zwracam się z prośbą do Zamawiającego o dopuszczenie kaniuli dożylnych bezpiecznych z poliuretanu, z 4 paskami kontrastującymi w RTG, z zaworem portu górnego, z zastawką antyzwrotną pełniącą tę samą funkcję, co



POWIATOWY ZESPÓŁ SZPITALI

ul. Armii Krajowej 1, 56-400 Oleśnica

tel. 71 77 67 427

fax. 71 77 67 307

e-mail: sekretariat@pzsolesnica.pl, www.pzsolesnica.pl



filtr hydrofobowy, posiadających korki z trzpieniem powyżej krawędzi korka, posiadających automatyczne zabezpieczenie końca igły w postaci plastikowego zatrzasku aktywowanego po wyjęciu igły z cewnika. Logo producenta na kaniuli, sterylizowane EO. Rozmiary
Odp.: zgodnie z SIWZ

Pragniemy zwrócić uwagę Zamawiającemu, że podane w SIWZ parametry kaniul dożylnych odpowiadają tylko jednemu producentowi w Polsce, tj. firmie B. Braun i jej kaniuli Vasofix Safety, i nie mają swojego odpowiednika, co absolutnie uniemożliwia złożenie oferty konkurencyjnej.

Zadanie 2 poz. 1

Zwracam się z prośbą o wydzielenie w/w pozycji i utworzenie osobnego pakietu.

Pozwoli to na złożenie Zamawiającemu atrakcyjnej oferty cenowej przez większą liczę wykonawców.

Odp.: nie wyrażam zgody

Zadanie 2 poz. 1

Czy Zamawiający, w trosce o zachowanie uczciwej konkurencji, dopuści do postępowania kaniule wykonane z teflonu FEP? Zarówno bowiem FEP jak i PTFE to teflon. Pragniemy zwrócić uwagę Zamawiającemu, iż podane w SIWZ parametry kaniul (materiał z którego kaniule są wykonane) odpowiadają tylko jednemu producentowi w Polsce, tj. firmie Becton Dickinson i nie mają swojego odpowiednika o stricte takich samych parametrach. Prosimy zatem o dopuszczenie kaniul wykonanych z teflonu FEP, z 3 paskami radiocieniującymi, dzięki czemu kaniula widoczna jest także w promieniach RTG a nie tylko w USG, przy zachowaniu pozostałych parametrów SIWZ.

Odp.: zgodnie z SIWZ

Zadanie 16 poz. 1-4

Bardzo proszę o dopuszczenie strzykawek z rozszerzoną skalą o 20 %, tj. strzykawka 2-3 ml, 5-6 ml, 10-12ml, 20-24ml.

Czy może jednak Zamawiający pod pojęciem strzykawka jednorazowa 2 ml, 5 ml, 10 ml, 20 ml rozumie strzykawki, które posiadają skalę odpowiednią do danej pojemności, tj.:

Strzykawka jednorazowa 2 ml musi posiadać rozpiętość skali, w której mieści się minimum – 2 ml

Strzykawka jednorazowa 5 ml musi posiadać rozpiętość skali, w której mieści się minimum – 5 ml

Strzykawka jednorazowa 10 ml musi posiadać rozpiętość skali, w której mieści się minimum – 10 ml

Strzykawka jednorazowa 20 ml musi posiadać rozpiętość skali, w której mieści się minimum – 20 ml

I tym samym Zamawiający dopuszcza, aby całkowita długość na cylindrze odpowiadała minimum wymienionej pojemności strzykawki, i jednocześnie dopuszcza strzykawki z rozszerzoną skalą o 20 % w stosunku do pojemności nominalnej?

Znaczna część producentów strzykawek produkuje strzykawki z rozszerzoną pojemnością. Dopisując wymóg „objętości strzykawki określającej całkowitą długość skali na cylindrze”, Zamawiający zawęży ilość Oferentów do jednego oferenta, firmy Skamex i strzykawek firmy Becton Dickinson. Nawet strzykawki Producenta Becton Dickinson wypełniają się powyżej pojemności zaznaczonej na strzykawce, tzn. mimo że mają na cylindrze skalę

Dyrekcja:
ul. Armii Krajowej 1,
56-400 Oleśnica,
tel. 071 7767427
fax 071 7767307

Szpital w Oleśnicy:
ul. Armii Krajowej 1,
56-400 Oleśnica
tel. centr. 071 7767300
071 7767412

Szpital w Sycowie:
ul. Oleśnicka 25,
56-500 Syców,
tel. centr. 062 7852031

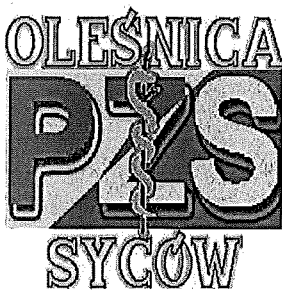
Pogotowie Ratunkowe:
ul. Ludwikowska 10,
56-400 Oleśnica,
tel. 071 3142899

NIP: 9111847075

REGON: 932966540

KRS: 0000186473

Nr rej. wojew: 02-0170



POWIATOWY ZESPÓŁ SZPITALI

ul. Armii Krajowej 1, 56-400 Oleśnica

tel. 71 77 67 427

fax. 71 77 67 307

e-mail: sekretariat@pzsolesnica.pl, www.pzsolesnica.pl



np. do 20 ml to wypełnia się w rzeczywistości do 24 ml.

Odp.: zgodnie z SIWZ

Zadanie 16 poz. 5, 6

Zwracam się z prośbą o dopuszczenie strzykawek pakowanych po 85 szt. z odpowiednim przeliczeniem ilości w formularzu asortymentowo-cenowych.

Odp.: dopuszczam

Zadanie 16 poz. 5, 6

Zwracam się z prośbą o dopuszczenie strzykawek pakowanych po 50 szt. z odpowiednim przeliczeniem ilości w formularzu asortymentowo-cenowych.

Odp.: Dopuszczam

Zadanie 16 poz. 8

Zwracam się z prośbą o dopuszczenie strzykawki wykonanej z polipropylenu. Pozostałe parametry zgodne z SIWZ.

Odp.: zgodnie z SIWZ

Zadanie 16 poz. 8

Zwracam się z prośbą o dopuszczenie strzykawki z igłą 0,45 x 13mm. Pozostałe parametry zgodne z SIWZ.

Odp.: zgodnie z SIWZ

Zadanie 16 poz. 8

Zwracam się z prośbą o dopuszczenie strzykawki z igłą 0,5 x 16mm. Pozostałe parametry zgodne z SIWZ.

Odp.: zgodnie z SIWZ

Pakiet 2.

poz. 5

Prosimy o dopuszczenie zestawu do wlewów (aparatu do pompy infuzyjnej) o długości 220 cm. pozostałe parametry jak w SIWZ

Odp.: dopuszczam

Pakiet 5.

Poz. 2

1/ Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie kranika trójdrożnego z przedłużaczem o długości 7 cm?

Odp.: dopuszczam

2/ Czy Zamawiający oczekuje aby kranik posiadał dodatkowy port do iniekcji?

Odp.: zgodnie z SIWZ

3/ Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy kraniki w poz 2 i 3 mają być wykonane z poliwęglanu, tworzywa odpornego na tłuszcze i chemioterapeutyki?

Odp.: zgodnie z SIWZ

Dyrekcja:
ul. Armii Krajowej 1,
56-400 Oleśnica,
tel. 071 7767427
fax 071 7767307

Szpital w Oleśnicy:
ul. Armii Krajowej 1,
56-400 Oleśnica
tel. centr. 071 7767300
071 7767412

Szpital w Sycowie:
ul. Oleśnicka 25,
56-500 Syców,
tel. centr. 062 7852031

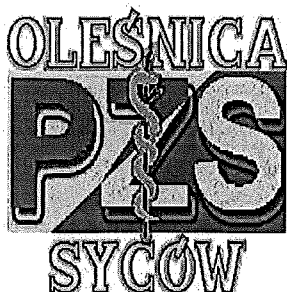
Pogotowie Ratunkowe:
ul. Ludwikowska 10,
56-400 Oleśnica,
tel. 071 3142899

NIP: 9111847075

REGON: 932966540

KRS: 0000186473

Nr rej. wojew: 02-0170



POWIATOWY ZESPÓŁ SZPITALI

ul. Armii Krajowej 1, 56-400 Oleśnica

tel. 71 77 67 427

fax. 71 77 67 307

e-mail: sekretariat@pzsolesnica.pl, www.pzsolesnica.pl



4/ Czy kraniki trójdrożne w poz 2 i 3 ma posiadać optyczny i wyczuwalny indykator pozycji otwarty- zamknięty?

Odp.: zgodnie z SIWZ

5/ Czy Zamawiający oczekuje aby kraniki w poz 2 posiadały białe, trójramienne pokrętło?

Odp.: zgodnie z SIWZ

Poz. 3.

Czy Zamawiający oczekuje aby kraniki posiadały kolorowe znaczniki do oznaczania linii tętniczej i żylniej.

Odp.: zgodnie z SIWZ

Poz. 5

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie aparatu do transfuzji bez odpowietrznika, pozostałe parametry jak w SIWZ

Odp.: Zgodnie z SIWZ

Pakiet 13

Poz. 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie zgłębnika Senstakena do tamponady krwawień z przelęku renomowanej firmy Coloplast, z gumy miękkiej, trójdrożny, w kolorze naturalnego lateksu, z balonami i balonami kontrolnymi, o długości 120 cm., CH: 15, 18, 21, pozostałe wymagania zgodnie z SIWZ

Odp.: dopuszczam

Pakiet 16

Poz. 8

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie strzykawk tuberkulinowych 1ml pakowanych po 120 szt., pozostałe parametry zgodnie z SIWZ

Odp.: dopuszczam

Poz. 9

Prosimy Zamawiającego o odpowiedź czy nie zaszła pomyłka i czy w poz. 9 Zamawiający wymaga strzykawki, która nie zawiera PCV, tak jak w poz. 1-4?

Odp.: tak, w całości z polipropylenu

Pakiet 21

Poz. 1

1/ Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie czy nie zaszła oczywista omyłka pisarska i zamiast: nebulizatora dla dorosłych XL, Zamawiający wymaga nebulizatora niskoobjętościowego z maską dla dorosłych?

Odp.: zgodnie z SIWZ

Poz. 2

1/ Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie czy nie zaszła oczywista omyłka pisarska i zamiast: nebulizatora dla dzieci M, Zamawiający wymaga nebulizatora niskoobjętościowego z maską dla dzieci?

Odp.: zgodnie z SIWZ

Dyrekcja:
ul. Armii Krajowej 1,
56-400 Oleśnica,
tel. 071 7767427
fax 071 7767307

Szpital w Oleśnicy:
ul. Armii Krajowej 1,
56-400 Oleśnica
tel. centr. 071 7767300
071 7767412

Szpital w Sycowie:
ul. Oleśnicka 25,
56-500 Syców,
tel. centr. 082 7852031

Pogotowie Ratunkowe:
ul. Ludwikowska 10,
56-400 Oleśnica,
tel. 071 3142899

Poz. 1-2

2/ Prosimy o doprecyzowanie czy dla zwiększenia komfortu pacjenta Zamawiający wymaga aby zestaw nebulizator z maską był wolny od DEHP i BPA, z oryginalnym nadrukiem na opakowaniu jednostkowym potwierdzającym te cechy.

Odp.: zgodnie z SIWZ

1. Działając w dobrej wierze oraz chcąc ograniczyć nieprawdziwe informacje 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 personelowi medycznemu je podjąć i pouczyć o nich pacjenta.

Mając powyższe na uwadze pragniemy zwrócić uwagę na potencjalne zagrożenie jakie bierzecie Państwo na siebie dopuszczając Oferenta, który w swojej instrukcji obsługi nie informuje personelu o ewentualnych ograniczeniach wynikających ze stosowania sprzętu jakim jest glukometr.

Czy Zamawiający dopuści w rzeczonym postępowaniu w **zadaniu 22 w pozycji 1**, takie wyroby, 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 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?

Odp.: zgodnie z SIWZ

2. Mają na uwadze fakt iż Szpitale jako jednostki zaufania publicznego kierują się wyborem najlepszych, certyfikowanych rozwiązań będących na rynku. Czy Zamawiający wymaga w/w postępowaniu w **zadaniu 22 w pozycji 1** dostarczenia CERTYFIKATU ISO 15197: 2015 w oryginale poświadczonym przez jednostkę notyfikującą wpisaną na listę bazy NANDO (lista jednostek upoważnionych do wystawiania certyfikatu zgodności wyrobów z regulacjami Unii Europejskiej), a nie w oświadczeniu dla proponowanych pasków testowych i glukometrów i płynów kontrolnych. Oraz wymaga dokumentu potwierdzającego posiadanie i spełnianie w całości - czyli w parametrach precyzji i dokładności normy ISO 15197: 2015 w oryginale nie w oświadczeniu dla proponowanych pasków testowych i glukometrów i płynów kontrolnych?

Informujemy że glukometr powinien spełniać pełny zakres normy ISO 15197: 2015 a zwłaszcza punkt 6.2. Mówiącym o precyzji i pełnym jego zakresem punkt 6.2.1, 6.2.2, 6.2.3, 6.2.4 oraz punkt 6.3 mówiący o

Dyrekcja:
ul. Armii Krajowej 1,
56-400 Oleśnica,
tel. 071 7767427
fax 071 7767307

Szpital w Oleśnicy:
ul. Armii Krajowej 1,
56-400 Oleśnica
tel. centr. 071 7767300
071 7767412

Szpital w Sycowie:
ul. Oleśnicka 25,
56-500 Syców,
tel. centr. 062 7852031

Pogotowie Ratunkowe:
ul. Ludwikowska 10,
56-400 Oleśnica,
tel. 071 3142899



POWIATOWY ZESPÓŁ SZPITALI

ul. Armii Krajowej 1, 56-400 Oleśnica

tel. 71 77 67 427

fax. 71 77 67 307

e-mail: sekretariat@pzsolesnica.pl, www.pzsolesnica.pl



dokładności z pełnym jego zakresem punkt 6.3.1, 6.3.2, 6.3.3, 6.3.4, 6.3.5, 6.3.6, 6.3.7, oraz punkt 6.4, 6.5, 7.2. Norma ta będzie obowiązywać już od 1 lipca 2017 roku dlatego we wszystkich postępowaniach w których umowa nie zakończy się przed 01.07.17r zamawiający obowiązkowo powinni wymagać od producentów dostarczenie certyfikatu ISO 151097: 2015 w pełnym zakresie spełniania dla sprzętu zwłaszcza w wyżej wymienionych punktach. Czy wymagają Państwo glukometr **zadaniu 22 w pozycji 1** który spełnia normę ISO 15107: 2015 wraz z obowiązującym dla tej normy hematokrytem, w pełnym zakresie normy 15197: 2015 od punktu 1 do punktu 8, wraz z załącznikiem A, której to zapisy rekomendowane są przez Polskie Towarzystwo Diabetologiczne i gwarantują dokładność, precyzję oraz powtarzalność pomiarów oraz obecności pasków testowych na listach refundacyjnych?

Odp. Zgodnie z SIWZ

3. Czy Zamawiający wymaga w **zadaniu 22 w pozycji 1** aby do oferty przystępowały tylko hurtownie, które to reprezentują 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 SIWZ

4. Czy zamawiający wymaga w **zadaniu 22 w pozycji 1** glukometrze dużego ekranu z podświetlanymi cyframi co ułatwi personelowi odczyt wyniku glikemii?

5. Odp. Zgodnie z SIWZ

6. Czy zamawiający wymaga glukometru z podświetlaną szczeliną pomiarową co ułatwi personelowi umieszczenie paska testowego?

Odp. Zgodnie z SIWZ

7. Czy Zamawiający wymaga w **zadaniu 22 w pozycji 1** aby testy paskowe były usuwane z glukometrów za pomocą przycisku do automatycznego wyrzutu paska, co zwiększa bezpieczeństwo epidemiologiczne personelu szpitalnego umożliwiając bezdotykowe usunięcie paska z krwią badanego pacjenta?

Odp. Zgodnie z SIWZ

8. Czy Zamawiający wymaga, aby płyny kontrolne do glukometrów miały datę ważności po otwarciu fiolki minimum 6 miesięcy?

Odp. Zgodnie z SIWZ

Dyrekcja:
ul. Armii Krajowej 1,
56-400 Oleśnica,
tel. 071 7767427
fax 071 7767307

Szpital w Oleśnicy:
ul. Armii Krajowej 1,
56-400 Oleśnica
tel. centr. 071 7767300
071 7767412

Szpital w Sycowie:
ul. Oleśnicka 25,
56-500 Syców,
tel. centr. 062 7852031

Pogotowie Ratunkowe:
ul. Ludwikowska 10,
56-400 Oleśnica,
tel. 071 3142899

9. Czy Zamawiający wymaga aby paski testowe w **zadaniu 22 w pozycji 1** były ważne do 6 miesięcy po otwarciu każdej fiolki pasków z osobna. Dzięki wysokiej stabilności enzymu zawartego w Naszych paskach możliwe jest wielokrotne otwieranie fiolki przez Personel medyczny, a tym samym wydłuża się czas eksploatacji jednej fiolki z zachowaniem dokładności pomiaru zgodnego z nową normą ISO 15 197:2015
Odp. dopuszczam
10. Czy Zamawiający dopuści w **zadaniu 22 w pozycji 1** paski do glukometrów, które wymagają kodowania za pomocą tzw. kluczy kodujących lub chipów lub w których kodowania dokonuje się za pomocą przycisku kodującego, oraz przez porównanie kodu wyświetlonego na glukometrze z kodem z opakowania pasków testowych?
Błędy kodowania glukometru mogą prowadzić do istotnych błędów dawkowania insuliny.
Najczęstszym błędem przy kodowaniu jest jednoczesne korzystanie z różnych opakowań pasków bez zmiany kodów odpowiadających tym opakowaniom.
Błędy przy kodowaniu manualnym:
nie wprowadzenie nowego numeru kodu przy zmianie opakowania testów lub wprowadzenie kodu błędnego.
Błędy przy kodowaniu za pomocą paska lub chipu kodującego np.:
nie włożenie chipu lub paska kodującego dla danego opakowania pasków testowych; włożenie chipu lub paska ze starego opakowania pasków testowych
zgubienie chipu lub paska kodującego?
Odp. Zgodnie z SIWZ
11. Czy Zamawiający wymaga, w **zadaniu 22 w pozycji 1** aby kapilara zasysająca znajdowała się na szczycie paska testowego?
Odp. Nie wymaga
12. Czy zamawiający wymaga pasków w **zadaniu 22 w pozycji 1** z enzymem GDH-FAD uzyskanym z e-coli co zapewnia najwyższą aktywność katalityczną ze wszystkich dostępnych enzymów?
Odp. Zgodnie z SIWZ
13. Czy zamawiający wymaga w **zadaniu 22 w pozycji 1**, aby glukometry zasilane były ogólnodostępnymi bateriami AAA 1,5V (tzw. Mały paluszek)?
Odp. Zgodnie z SIWZ
14. Czy Zamawiający wymaga w pakiecie w **zadaniu 22 w pozycji 1** dostarczenia wraz z ofertą instrukcji obsługi glukometru oraz pasków testowych w języku polskim?
Odp. Zgodnie z SIWZ
15. Czy Zamawiający dopuści w **zadaniu 22 w pozycji 1** testowe z bocznym zasysaniem krwi, z kapilarą przebiegającą w poprzek całej szerokości paska? Taka konstrukcja paska może tworzyć wrażenie, że komora zasysająca znajduje się z obu stron paska co może doprowadzić do próby zassania kropli krwi z pasywnej części paska i może spowodować zużycie większej ilości pasków testowych przez szpital. Czy Zamawiający wymaga aby zaoferowane paski testowe, były dystrybuowane za pośrednictwem hurtowni



POWIATOWY ZESPÓŁ SZPITALI

ul. Armii Krajowej 1, 56-400 Oleśnica

tel. 71 77 67 427

fax. 71 77 67 307

e-mail: sekretariat@pzsolesnica.pl, www.pzsolesnica.pl



farmaceutycznych, w związku z czym można mieć pewność co do dostaw takich pasków w warunkach zabezpieczających je przed działaniem nieodpowiedniej temperatury i wilgoci?

Odp.: Dopszczamy

Dyrektor
Powiatowego Zespołu Szpitali
w Oleśnicy
Kamil Dybizbański

Dyrekcja:
ul. Armii Krajowej 1,
56-400 Oleśnica,
tel. 071 7767427
fax 071 7767307

Szpital w Oleśnicy:
ul. Armii Krajowej 1,
56-400 Oleśnica
tel. centr. 071 7767300
071 7767412

Szpital w Sycowie:
ul. Oleśnicka 25,
56-500 Syców,
tel. centr. 062 7852031

Pogotowie Ratunkowe:
ul. Ludwikowska 10,
56-400 Oleśnica,
tel. 071 3142899

NIP: 9111847075

REGON: 932966540

KRS: 0000186473

Nr rej. wojew. 02-0170