

**Zamawiający:**  
Uniwersytet Rzeszowski  
ul. Rejtana 16 C  
35-959 Rzeszów

**Do Wykonawców, zainteresowanych  
udziałem w przetargu**

### Odpowiedzi nr 2 na pytania do SIWZ

W nawiązaniu do postępowania **Sukcesywna dostawa materiałów zużywalnych, leków oraz odczynników niezbędnych do prowadzenia zajęć na Wydziale Medycznym** na podstawie art. 38 ust. 2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (t. j. Dz.U. z 2018r., poz. 1986 z p. zm.) Zamawiający udziela wyjaśnień treści SIWZ, w związku z pytaniami, które wpłynęły do Zamawiającego.

**Pytanie nr 1:** Z uwagi na dokonane przez Zamawiającego w postępowaniu przetargowym ograniczenie konkurencji do wyrobu konkretnego producenta dla zadanie nr 1, pozycja nr 380,382,383,384,732,803,899 wnosimy o przestrzeganie przez Zamawiającego przepisu zawartego w art. 29 ust. 3 ustawy Prawo zamówień publicznych. Konkretyzując, wnosimy o: dopuszczenie pasków testowych kompatybilnych z glukometrem, które charakteryzują się: paski, które nie potrzebują kodowania - funkcja „Auto Coding” przez co rozumiemy, że kodowanie nie może odbywać się za pomocą tzw. kluczy kodujących lub chipów lub w których kodowania dokonuje się za pomocą przycisku kodującego, nawet jeśli można zakodować go na jeden kod; objętość krwi wynosi 0,7µl; kalibrowany do osocza; pomiar metodą biosensoryczną; zakres pomiaru 20-600 mg/dl ; funkcja AST (możliwość alternatywnych miejsc nakłucia - podstawa małego palca, podstawa kciuka, przedramię, ramię, łydka, udo); część paska testowego na zewnątrz z automaty czny wyrzutem po pomiarze ( funkcja daje dodatkowe podniesienia bezpieczeństwa i higieny pracy- po badaniu pracownik nie ma styczności z materiałem biologicznym pacjenta); zakres hematokrytu 35-55%, wykorzystany enzymu Oksydaza Glukozowa (GOD), nie interferujący min. z metforminą, galaktozą, maltozą, TG, paracetamolem, kwasem acetylosalicylowym, tetracykliną, amoksylicyną;

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza paski innych producentów, które są kompatybilne z posiadanymi przez zamawiającego glukometrami i zapewnią poprawność oznaczeń.

**Pytanie nr 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 151097:2015 w pełnym jej zakresie. Czy wymagają Państwo:

- a) glukometru, który spełnia normę EN ISO 15107:2015?
- 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:** Zamówienie dotyczy pasków a nie glukometrów, zamawiający nie wymaga dołączenia certyfikatu, wykonawca wraz z przedmiotem umowy dostarczy i przekaże Zamawiającemu wszelkie dokumenty potrzebne do korzystania z przedmiotu umowy w języku polskim.

**Pytanie nr 3:** 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?

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wymaga, aby paski testowe podlegały refundacji. Paski testowe zamawiane są w celu dydaktycznym, na potrzeby zajęć ze studentami.

**Pytanie nr 4:** Czy Zamawiający wymaga glukometr, który wyświetla wyniki w mg/dl oraz w mmol/l?

**Odpowiedź:** Zamówienie dotyczy pasków a nie glukometru, paski innych producentów, muszą być kompatybilne z posiadanymi przez zamawiającego glukometrami i zapewniać poprawność oznaczeń.

**Pytanie nr 5:** Czy Zamawiający dopuści glukometr z hematokrytem mieszczącym się ze swoim zakresem w nowej normie ISO 15197:2015?

**Odpowiedź:** Zamówienie dotyczy pasków a nie glukometru, paski innych producentów, muszą być kompatybilne z posiadanymi przez zamawiającego glukometrami i zapewniać poprawność oznaczeń.

**Pytanie nr 6:** Czy Zamawiający wymaga, aby kapilara zasysająca krew znajdowała się na szczycie paska testowego?

**Odpowiedź:** Tak

**Pytanie nr 7:** Czy Zamawiający wymaga, aby paski zawierały enzym GOD, który nie interferuje m.in. z ksylozą, fruktozą, maltozą, paracetamolem?

**Odpowiedź:** Tak

**Pytanie nr 8:** Czy Zamawiający wymaga pasków testowych o temperaturze przechowywania 4°C - 40°C?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza.

**Pytanie nr 9:** Czy Zamawiający wymaga specyfikacji w rzeczonyj pozycji dla kompatybilnych z glukometrami pasków, 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.

**Odpowiedź:** Nie Zamawiający nie wymaga. Paski testowe mają być kompatybilne z posiadanymi przez zamawiającego glukometrami i zapewniać poprawność oznaczeń. Paski testowe jak i pozostały asortyment wyszczególniony w zamówieniu, zamawiamy jest w celu dydaktycznym, na potrzeby zajęć ze studentami. Zamawiający uprzejmie informuję, że podzielił przedmiot zamówienia na 3 części ( 3 zadania) i wymaga, aby oferta była złożona dla całego jednego zadania. Zamawiający nie dopuszcza, aby Wykonawca wyceniał jedynie niektóre pozycje danego zadania, ponieważ taka oferta podlega odrzuceniu jako niezgodna z SIWZ. Wykonawca ma możliwość złożenia oferty na dowolną ilość zadań, ale wyceniając wszystkie jego pozycje.

**Pytanie nr 10:** Czy Zamawiający wymaga glukometr z dożywotnią gwarancją?

**Odpowiedź:** Zamówienie dotyczy pasków a nie glukometru, paski innych producentów, muszą być kompatybilne z posiadanymi przez zamawiającego glukometrami i zapewniać poprawność oznaczeń.

**Pytanie nr 11:** Czy Zamawiający wymaga glukometr, który posiada pamięć minimum 350 pomiarów?

**Odpowiedź:** Zamówienie dotyczy pasków a nie glukometru, paski innych producentów, muszą być kompatybilne z posiadanymi przez zamawiającego glukometrami i zapewniać poprawność oznaczeń.

**Pytanie nr 12:** Czy Zamawiający dopuści do postępowania paski o następujących parametrach: dot. Zadania nr 1 poz. 380, 382, 383, 384, 732, 803, 899

1. PARAMETRY	PASKI TESTOWE
METODA POMIARU	biosensoryczna
ENZYM	oksydaza glukozy (GOD)
WIELKOŚĆ PRÓBKII	0,5 µl
TYP KRWI	włośniczkowa
JEDNOSTKA MIARY	mg/dl
ZAKRES POMIARU	20-600 mg/dl
CZAS POMIARU	5s
ZAKRES HEMATOKRYTU	10-70 %
TEMPERATURA PRZECHOWYWANIA	4-30°C
STABILNOŚĆ PASKÓW	6 miesięcy po otwarciu fiolki
STABILNOŚĆ PŁYNÓW KONTROLNYCH	6 miesięcy po otwarciu fiolki
KAPILARAZ ZASYSAJĄCA	na szczycie paska

współdziałające z glukometrem o wskazanych parametrach?

PARAMETRY	GLUKOMETR
PROCEDURA TESTOWA	biosensoryczna
KALIBRACJA	do osocza
TECHNIKA KALIBRACJI	bez kodowania
WYŚWIETLACZ	LCD
WKAZANIA DO STOSOWANIA	w lecznictwie zamkniętym i otwartym
WYRZUT PASKA	automatyczny
ZASILANIE	baterie CR 2032

**Odpowiedź:** Tak zamawiający dopuszcza.

**Pytanie nr 13:** Czy Zamawiający dopuści do postępowania paski o następujących parametrach: dot. Zadania nr 1 poz. 380, 382, 383, 384, 732, 803, 899

2. PARAMETRY	
	PASKI TESTOWE
METODA POMIARU	biosensoryczna
ENZYM	Dehydrogenaza glukozy (GDH-FAD)
WIELKOŚĆ PRÓBKII	0,5 $\mu$ l
TYP KRWI	włośniczkowa, żylna,
JEDNOSTKA MIARY	mg/dl lub mmol/l
ZAKRES POMIARU	20-600 mg/dl
CZAS POMIARU	5s
ZAKRES HEMATOKRYTU	20-60 %
TEMPERATURA PRZECHOWYWANIA	2-30°C
STABILNOŚĆ PASKÓW	4 miesiące po otwarciu fiolki (opakowanie zawiera 2 fiolki a 25 szt)
STABILNOŚĆ PŁYNÓW KONTROLNYCH	8 miesięcy po otwarciu fiolki
KAPILARAZ ZASYSAJĄCA	w szczytowej części boku paska
współdziałające z glukometrem o wskazanych parametrach?	
PARAMETRY	
	GLUKOMETR
PROCEDURA TESTOWA	biosensoryczna
KALIBRACJA	do osocza
TECHNIKA KALIBRACJI	auto-coding (bez kodowania)
WYŚWIETLACZ	LCD
WKAZANIA DO STOSOWANIA	w lecznictwie zamkniętym i otwartym
WYRZUT PASKA	automatyczny
ZASILANIE	bateria CR 2032

**Odpowiedź:** Tak zamawiający dopuszcza.

z up. Rektora UR  
KIEROWNIK  
Działu Zamówień Publicznych  
*Joanna*  
mgr Joanna Toczek

.....  
Kierownik Zamawiającego lub osoba upoważniona

*Kayder* *KS*