



„Dolnośląskie Centrum Zdrowia Psychicznego” sp. z o.o.

Wybrzeże J. Conrada – Korzeniowskiego 18, 50-226 Wrocław

Tel. 71 77 66 200 Fax 71 75 75 970

e`mail: sekretariat@dczp.wroclaw.pl www.dczp.wroclaw.pl

Sąd Rejonowy dla Wrocławia-Fabryczna VI Wydział Gospodarczy

NIP:895-196-51-26 KRS:0000348483 REGON:021184819

Kapitał Zakładowy: 60 977 000,00 zł

Wrocław, 05.06.2018r.

Wyjaśnienie nr 1 do SIWZ

Do wszystkich Oferentów postępowania nr 13/LEKI/DCZP/2018/P dot. „Sukcesywna dostawa produktów leczniczych i wyrobów medycznych do apteki szpitalnej na potrzeby „Dolnośląskiego Centrum Zdrowia Psychicznego” sp. z o.o.”

Pytanie nr 1:

Czy Zamawiający dopuszcza i wymaga złożenie oferty w postaci pasków testowych do aktualnie stosowanych glukometrów GlucoDr. auto charakteryzujących się opisanymi poniżej parametrami: a) Funkcja Auto-coding eliminująca konieczność kodowania; b) Automatyczne wykrywanie zbyt małej ilości krwi wprowadzonej do paska wraz z wyświetleniem odpowiedniego komunikatu informującego o niecałkowitym wypełnieniu paska na wyświetlaczu glukometru; c) Enzym dehydrogenaza glukozy GDH-FAD; d) Kapilara samozasysająca krew; e-f) Wyrzut zużytego paska za pomocą przycisku, dobrze oznaczone kontrastowym wskaźnikiem miejsce zasysania krwi w przedniej części paska nieco poniżej szczytowej; g) Możliwość wykorzystania jednostkowego opakowania pasków testowych w ciągu 8 miesięcy (opakowanie zawiera 2 fiołki x 25 pasków testowych);h) zakres hematokrytu 20-60% i zakres pomiarowy 10-900 mg/dl przy dokładności wyników zgodnej z wytycznymi aktualnej normy ISO 15197; i) zalecana temperatura przechowywania pasków w zakresie 1-32°j) paski posiadające wszelkie dopuszczenia i certyfikaty aktualnie wymagane zgodnie z polskim prawem.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza złożenie oferty w postaci pasków testowych do aktualnie stosowanych glukometrów GlucoDr. auto charakteryzujących się opisanymi poniżej parametrami: a) Funkcja Auto-coding eliminująca konieczność kodowania; b) Automatyczne wykrywanie zbyt małej ilości krwi wprowadzonej do paska wraz z wyświetleniem odpowiedniego komunikatu informującego o niecałkowitym wypełnieniu paska na wyświetlaczu glukometru; c) Enzym dehydrogenaza glukozy GDH-FAD; d) Kapilara samozasysająca krew; e-f) Wyrzut zużytego paska za pomocą przycisku, dobrze oznaczone kontrastowym wskaźnikiem miejsce zasysania krwi w przedniej części paska nieco poniżej szczytowej; g) Możliwość wykorzystania jednostkowego opakowania pasków testowych w ciągu 8 miesięcy (opakowanie zawiera 2 fiołki x 25 pasków testowych); h) zakres hematokrytu 20-60% i zakres pomiarowy 10-900 mg/dl przy dokładności wyników zgodnej z wytycznymi aktualnej normy ISO 15197; i) zalecana temperatura przechowywania pasków w zakresie 1-32°j) paski posiadające wszelkie dopuszczenia i certyfikaty aktualnie wymagane zgodnie z polskim prawem, nie wymaga.

Pytanie nr 2:

Czy Zamawiający dopuszcza paski testowe do glukometru z szerokim spektrum zastosowań, charakteryzujące się następującymi parametrami: a) zakres wyników pomiaru 20-600 mg/dl i zakres hematokrytu 0-70%, umożliwiające wykonywanie pomiarów glikemii u osób dorosłych i noworodków, przy dokładności zgodnej

z wytycznymi aktualnej normy ISO 15197: 2015; b) wyrzut zużytego paska za pomocą przycisku; c) paski nie wymagające kodowania; d) Enzym dehydrogenaza glukozy GDH-FAD; e) przydatność pasków testowych do użycia po otwarciu pojedynczej fiolki wynosząca 6 miesięcy; f) wielkość próbki 0,5 mikrolitra, czas pomiaru 5s; g) temperatura przechowywania pasków testowych w szerokim zakresie 4-40°C h) paski posiadające wszelkie dopuszczenia i certyfikaty aktualnie wymagane zgodnie z polskim prawem?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza paski testowe do glukometru z szerokim spektrum zastosowań, charakteryzujące się następującymi parametrami: a) zakres wyników pomiaru 20-600 mg/dl i zakres hematokrytu 0-70%, umożliwiające wykonywanie pomiarów glikemii u osób dorosłych i noworodków, przy dokładności zgodnej z wytycznymi aktualnej normy ISO 15197: 2015; b) wyrzut zużytego paska za pomocą przycisku; c) paski nie wymagające kodowania; d) Enzym dehydrogenaza glukozy GDH-FAD; e) przydatność pasków testowych do użycia po otwarciu pojedynczej fiolki wynosząca 6 miesięcy; f) wielkość próbki 0,5 mikrolitra, czas pomiaru 5s; g) temperatura przechowywania pasków testowych w szerokim zakresie 4-40°C h) paski posiadające wszelkie dopuszczenia i certyfikaty aktualnie wymagane zgodnie z polskim prawem, nie wymaga.

Pytanie nr 3:

Czy Zamawiający wymaga zaoferowania pasków testowych do glukometru z funkcją wyrzutu zużytego paska za pomocą przycisku, co zwiększa higienę i bezpieczeństwo personelu, eliminując bezpośredni kontakt z krwią pacjentów przy każdym pomiarze glukozy?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający wymaga zaoferowania pasków testowych do glukometru z funkcją wyrzutu zużytego paska za pomocą przycisku, co zwiększa higienę i bezpieczeństwo personelu, eliminując bezpośredni kontakt z krwią pacjentów przy każdym pomiarze glukozy.

Pytanie nr 4:

Czy Zamawiający wymaga zaoferowania pasków testowych nie wymagających kodowania za pomocą kluczy kodujących, chipów lub pasków kodujących?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający wymaga zaoferowania pasków testowych nie wymagających kodowania za pomocą kluczy kodujących, chipów lub pasków kodujących.

Pytanie nr 5:

Jak pokazują wyniki badań opublikowanych w międzynarodowej literaturze i pomiarów wykonanych w renomowanych ośrodkach badawczych, zakres hematokrytu rozpoczynający się od dolnej granicy 35% nie obejmuje w całości prawidłowych, fizjologicznych wartości HCT w takich grupach pacjentów jak niemowlęta, kobiety w ciąży i dzieci poniżej 6. roku życia, natomiast zakres od 30% nie obejmuje niemowląt. W związku z pojawiającym się tematem hematokrytu w postępowaniach dotyczących przetargów na dostawy pasków testowych, w których jeden z wykonawców zadaje pytanie, czy Zamawiający dopuści zakres hematokrytu zgodny z normą EN ISO 15197:2015, ale jednocześnie nie podaje zgodnie z faktami, że przedmiotowa norma takiego zakresu po prostu nie definiuje, uprzejmie prosimy o informację czy Zamawiający wymaga zaoferowania pasków testowych ze standardowym zakresem hematokrytu wynoszącym przynajmniej 20-60%?"

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający informuje, że wymaga pasków testowych do glukometru do prawidłowego oznaczenia poziomu glukozy we krwi u osób dorosłych z uwagi na specyfikę szpitala.

Pytanie nr 6:

Czy Zamawiający wymaga pasków testowych zasysających próbkę krwi o objętości poniżej 1 mikrolitra – prosimy o podanie maksymalnej wymaganej objętości.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający informuje, że dopuszcza powyższe i wymaga zakresu objętości od 0,3 do 1 mikrolitra.

Pytanie nr 7:

Czy Zamawiający dopuści paski testowe do glukometrów, których zgodnie z instrukcją nie należy stosować jako jedynego instrumentu pomiarowego u pacjentów poważnie chorych (bez określenia co producent rozumie pod pojęciem „poważnie chorzy”)? Zwracamy uwagę, że tak szerokie i niesprecyzowane pojęcie może obejmować praktycznie każdego pacjenta leczonego w Szpitalu Zamawiającego.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający informuje, że dopuszcza paski testowe do glukometru do prawidłowego oznaczenia poziomu glukozy we krwi u osób dorosłych.

Pytanie nr 8:

Czy Zamawiający dopuszcza paski testowe do glukometru, charakteryzujące się następującymi parametrami: a) zakres wyników pomiaru 20-600 mg/dl i zakres hematokrytu 20-60%, umożliwiające wykonywanie pomiarów glikemii we krwi kapilarnej i żyłnej, przy dokładności zgodnej z wytycznymi aktualnej normy ISO 15197: 2015; b) wyrzut zużytego paska za pomocą przycisku; c) paski nie wymagające kodowania; d) Enzym dehydrogenaza glukozy GDH-FAD; e) przydatność pasków testowych do użycia po otwarciu pojedynczej fiolki wynosząca 6 miesięcy; f) wielkość próbki 0,5 mikrolitra, czas pomiaru 5s; g) Automatyczne wykrywanie zbyt małej ilości krwi wprowadzonej do paska; h) paski posiadające wszelkie dopuszczenia i certyfikaty aktualnie wymagane zgodnie z polskim prawem?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający informuje, że nie dopuszcza pasków testowych do glukometru, charakteryzujących się następującymi parametrami: a) zakres wyników pomiaru 20-600 mg/dl i zakres hematokrytu 20-60%, umożliwiające wykonywanie pomiarów glikemii we krwi kapilarnej i żyłnej, przy dokładności zgodnej z wytycznymi aktualnej normy ISO 15197: 2015; b) wyrzut zużytego paska za pomocą przycisku; c) paski nie wymagające kodowania; d) Enzym dehydrogenaza glukozy GDH-FAD; e) przydatność pasków testowych do użycia po otwarciu pojedynczej fiolki wynosząca 6 miesięcy; f) wielkość próbki 0,5 mikrolitra, czas pomiaru 5s; g) Automatyczne wykrywanie zbyt małej ilości krwi wprowadzonej do paska; h) paski posiadające wszelkie dopuszczenia i certyfikaty aktualnie wymagane zgodnie z polskim prawem?

Pytanie nr 9:

Uprzejmie prosimy o dopuszczenie spełniającego te same cele preparatu probiotycznego o nazwie ProbioDr. będącego preparatem złożonym i dietetycznym środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia medycznego, przeznaczonym do stosowania u niemowląt, dzieci i osób dorosłych, zawierającym w swoim składzie najlepiej przebadany pod względem klinicznym szczep bakterii probiotycznych *Lactobacillus rhamnosus* i *Lactobacillus helveticus* w łącznym stężeniu 2 mld CFU/kapsułkę.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający informuje, że nie dopuszcza preparatu probiotycznego o nazwie ProbioDr. będącego preparatem złożonym i dietetycznym środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia medycznego, przeznaczonym do stosowania u niemowląt, dzieci i osób dorosłych, zawierającym w swoim składzie najlepiej przebadany pod względem klinicznym szczep bakterii probiotycznych *Lactobacillus rhamnosus* i *Lactobacillus helveticus* w łącznym stężeniu 2 mld CFU/kapsułkę. Zamawiający dopuszcza produkt o statucie lek – produkt leczniczy.

Pytanie nr 10:

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o dopuszczenie zaoferowania spełniającego te same cele preparatu probiotycznego o nazwie LactoDr., będącego dietetycznym środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia medycznego zawierającego najlepiej przebadany pod względem klinicznym szczep bakterii probiotycznych (działanie potwierdzone w kilkuset opublikowanych w literaturze światowej badaniach klinicznych) *Lactobacillus rhamnosus GG ATCC 53103* w wysoce aktywnym stężeniu 6 mld CFU/kapsułkę, przeznaczonego do stosowania u noworodków, niemowląt, dzieci i osób dorosłych, konfekcjonowanego w opakowaniach x 20 lub x 30 kaps. – po przeliczeniu kapsułek na odpowiednią liczbę opakowań i zaokrągleniu uzyskanego wyniku w górę.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający informuje, że nie dopuszcza preparatu probiotycznego o nazwie LactoDr., będącego dietetycznym środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia medycznego zawierającego najlepiej przebadany pod względem klinicznym szczep bakterii probiotycznych (działanie potwierdzone w kilkuset opublikowanych w literaturze światowej badaniach klinicznych) *Lactobacillus rhamnosus GG ATCC 53103* w wysoce aktywnym stężeniu 6 mld CFU/kapsułkę, przeznaczonego do stosowania u noworodków, niemowląt, dzieci i osób dorosłych, konfekcjonowanego w opakowaniach x 20 lub x 30 kaps. – po przeliczeniu kapsułek na odpowiednią liczbę opakowań i zaokrągleniu uzyskanego wyniku w górę. Zamawiający dopuszcza produkt o statucie lek – produkt leczniczy.

Pytanie nr 11:

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie spełniającego te same cele produktu EncapsaDr, będącego suplementem diety, zawierającego żywe, mikroenkapsulowane bakterie probiotyczne szczepu bakterii probiotycznych *Lactobacillus rhamnosus GG ATCC 53103* o równoważnym działaniu (stężenie żywych kultur mikroenkapsulowanych bakterii wynosi 1,2 mld CFU/ kapsułkę – badania naukowe dowodzą, że odpowiada ono skuteczności 6 mld bakterii liofilizowanych) konfekcjonowanego w opakowaniach x 20 kaps. – po przeliczeniu kapsułek na odpowiednią liczbę opakowań i zaokrągleniu uzyskanego wyniku w górę? Technika mikroenkapsulacji zapewnia wyższą skuteczność kolonizacji jelita przez bakterie, większą odporność na działanie czynników zewnętrznych oraz pozwala na wydłużenie okresu stabilności produktu.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający informuje, że nie dopuszcza produktu EncapsaDr, będącego suplementem diety, zawierającego żywe, mikroenkapsulowane bakterie probiotyczne szczepu bakterii probiotycznych *Lactobacillus rhamnosus* GG ATTC53103 o równoważnym działaniu (stężenie żywych kultur mikroenkapsulowanych bakterii wynosi 1,2 mld CFU/ kapsułkę – badania naukowe dowodzą, że odpowiada ono skuteczności 6 mld bakterii liofilizowanych) konfekcjonowanego w opakowaniach x 20 kaps. – po przeliczeniu kapsułek na odpowiednią liczbę opakowań i zaokrągleniu uzyskanego wyniku w górę? Technika mikroenkapsulacji zapewnia wyższą skuteczność kolonizacji jelita przez bakterie, większą odporność na działanie czynników zewnętrznych oraz pozwala na wydłużenie okresu stabilności produktu. Zamawiający dopuszcza produkt o statucie lek – produkt leczniczy.

