

Odpowiedzi do postępowania przetargowego nr 5/2014/PCM :Dostawa leków dla Powiatowego Centrum Medycznego Sp. z o.o. NZOZ Szpital Powiatowy w Wieruszowie.

Pytanie nr 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie 2 pozycja 16 produktu leczniczego Voluven 6% - 6% Hydroxyetyloskrobia m.cz.130/0,38-0,45 zawieszona w NaCl 0,9% 500ml?

Odpowiedź nr 1

Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie nr 2

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie 2 pozycja 15 produktu leczniczego Voluven 10% - 10% Hydroxyetyloskrobia m.cz.130/0,38-0,45 w roztworze izotonicznych elektrolitów 500ml?

Odpowiedź nr 2

Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie nr 3

Czy Zamawiający wymaga w pakiecie 1 poz. 394 oferty pasków testowych GlucoDr auto o następujących parametrach:

- a) Funkcja Auto-coding **eliminująca konieczność kodowania**, przy czym zastosowane i potwierdzone przez producenta rozwiązania techniczno-wdrożeniowe powodują że w praktyce po wprowadzeniu paska do glukometru nie są konieczne żadne czynności potwierdzające ani sprawdzające użytkownika;
- b) Automatyczny wyrzut paska testowego;
- c) Detekcja zbyt małej ilości krwi wprowadzonej do paska wraz z wyświetleniem odpowiedniego komunikatu informującego o niecałkowitym wypełnieniu paska na wyświetlaczu glukometru.
- d) Możliwość wykorzystania do badania próbki krwi kapilarnej, żylniej i tętniczej (enzym GDH-FAD dający poprawne wyniki niezależnie od stężenia tlenu rozpuszczonego we krwi)
- e) Zakres hematokrytu wynoszący 20-60%
- f) Wielkość zasysanej próbki krwi 0,5 ul;
- g) Czas pomiaru od chwili zassania próbki 5 s;
- h) Temperatura przechowywania pasków testowych po otwarciu fiolki 1-32°C;
- i) Paski wymagające sporadycznego sprawdzania poprawności działania za pomocą płynów kontrolnych w 2 stężeniach, co odpowiada wymogom technicznym producenta dotyczącym weryfikacji sprawności urządzenia;
- j) Termin ważności każdej fiolki pasków po otwarciu każdej pojedynczej fiolki wynoszący 4 miesiące (8 miesięcy dla całego opakowania pasków)
- k) Dobrze oznaczone miejsce zasysania krwi w przedniej części boku paska lub w innej części paska, umożliwiające swobodne pobieranie krwi z licznych miejsc AST oraz precyzyjną detekcję zbyt małej ilości krwi wprowadzonej do paska;
- l) Zakres zastosowań pasków określony przez producenta, umożliwiający wykonywanie badań u pacjentów z różnymi współistniejącymi stanami klinicznymi bez konieczności specjalnego wyłączenia zastosowania pasków w chorobach współwystępujących;
- m) Zakres pomiaru 10-900mg/dl umożliwiający uzyskiwanie tak samo precyzyjnych i dokładnych wyników w całym zakresie pomiarowym z dokładnością zgodną z wytycznymi normy ISO 15197:2013 co potwierdzono odpowiednim dokumentem Jednostki Notyfikowanej, oraz z najnowszymi zaleceniami Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego (błąd pomiaru nie przekraczający 15% dla stężenia glukozy >100mg/dl), ponadto dający możliwość otrzymania wyniku u wciąż przytomnych pacjentów z bardzo wysoką wartością glikemii i u pacjentów z poważną hipoglikemią

Odpowiedź nr 3

Zamawiający dopuszcza zaoferowanie pasków testowych GlucoDr auta o wymienionych parametrach.

Pytanie nr 4

Czy Zamawiający wymaga, aby paski testowe do glukometrów w pakiecie 1 poz. 394 dawały poprawne wyniki w próbkach krwi w zakresie hematokrytu wynoszącym 20-60%, co umożliwi uzyskanie dokładnych wyników u pacjentów z wahaniami hematokrytu, np. przy niedokrwistości lub po obfitych krwawieniach?

Odpowiedź nr 4

Zamawiający dopuszcza paski testowe do glukometrów w pakiecie 1 poz. 394- aby dawały poprawne wyniki w próbkach krwi w zakresie hematokrytu wynoszącym 20-60%, co umożliwi uzyskanie dokładnych wyników u pacjentów z wahaniami hematokrytu, np. przy niedokrwistości lub po obfitych krwawieniach

Pytanie nr 5

Czy Zamawiający wymaga aby paski testowe w pakiecie 1 poz. 394 umożliwiały wykonywanie pomiarów glikemii w próbkach krwi kapilarnej, żyłnej i tętniczej ?

Odpowiedź nr 5

Zamawiający dopuszcza aby paski testowe w pakiecie 1 poz. 394 umożliwiały wykonywanie pomiarów glikemii w próbkach krwi kapilarnej, żyłnej i tętniczej.

Pytanie nr 6

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie w pakiecie 1 poz. 394 pasków testowych do glukometrów, które zgodnie z informacjami zawartymi w instrukcji obsługi mogą dawać nieprawidłowe wyniki pomiarów w próbkach krwi z wysokim stężeniem rozpuszczalnego tlenu? Czy też zamawiający wymaga pasków z enzymem dehydrogenaza glukozy, nie posiadającym takich ograniczeń?

Odpowiedź nr 6

Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie nr 7

Czy Zamawiający wymaga w pakiecie 1 poz. 394 paski testowe o zakresie pomiarowym 10-900mg/dl, co umożliwi otrzymywanie wyników liczbowych pomiaru glikemii u pacjentów z wysokimi wartościami stężenia glukozy? Wartość glikemii u pacjentów hospitalizowanych często przekracza 600mg/dl, przy czym glukometr z zakresem pomiarowym do 600mg/dl może wskazać komunikat HIGH lub Error zamiast wyniku już przy stężeniu glukozy wynoszącym 550mg/d – wskutek czego nie wiadomo czy stężenie glukozy we krwi pacjenta jest bliższe wartości 550mg/dl czy np. 800mg/dl. Paski z zakresem do 900 mg/dl dają więc dodatkowe informacje osobie wykonującej pomiar.

Odpowiedź nr 7

Zamawiający dopuszcza aby oferować w pakiecie 1 poz. 394 paski testowe o zakresie pomiarowym 10-900mg/dl, co umożliwi otrzymywanie wyników liczbowych pomiaru glikemii u pacjentów z wysokimi wartościami stężenia glukozy.

Pytanie nr 8

Czy Zamawiający wymaga, aby w zarejestrowanych i dostępnych w sprzedaży instrukcjach pasków testowych oferowanych w pakiecie 1 poz. 394 znajdowały się informacje dotyczące określonej liczbowo, deklarowanej dokładności pomiarów wykonywanych z zastosowaniem pasków, zgodnie z wymogami normy ISO15197? Brak takich informacji może dezorientować personel szpitala co do rzeczywistej dokładności pomiarów.

Odpowiedź nr 8

Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie nr 9

Czy Zamawiający dopuści paski testowe i glukometry, które zgodnie z instrukcjami mogą być stosowane wyłącznie u pacjentów ze znaną liczbą hematokrytową; w przeciwnym razie wykonywanie pomiaru należy konsultować z lekarzem prowadzącym?

Odpowiedź nr 9

Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie nr 10

Czy Zamawiający dopuści ofertę pasków testowych do glukometrów, które wymagają bezwzględnie cotygodniowego sprawdzania poprawności działania za pomocą płynu kontrolnego – takie rozwiązanie wyraźnie zwiększy zużycie pasków, nawet o 10%?

Odpowiedź nr 10

Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie nr 11

Czy Zamawiający wymaga aby deklarowany w instrukcjach obsługi maksymalny błąd pomiarowy pasków testowych nie przekraczał $\pm 15\%$ przy stężeniu glukozy >100 mg/dl, zgodnie z wytycznymi Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego?

Odpowiedź nr 11

Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie nr 12

Czy zamawiający dopuszcza produkt Citra-Lock™ w stężeniu 4% w postaci ampułki z systemem Luer Slip, Luer Lock i/lub ampułko-strzykawki jako skuteczną i efektywnie kosztową alternatywę dla produktów przeciwzakrzepowych, przeciwbakteryjnych stosowanych w celu ochrony pacjentów z dostępem naczyniowym jak cewniki, porty co wpływa na zachowanie kompletnej aseptyki.

Odpowiedź nr 12

Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie nr 13

Czy Zamawiający w pakiecie nr 2 w poz. 8,9,5,6,12,13,14,20,19,21,22,30,1,2,3,4 – wyrazi zgodę na zaoferowanie produktów w opakowaniu typu worki Viaflo?

Odpowiedź nr 13

Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie nr 14

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie 2 w poz. 24 i 25 preparatu PlasmaLyte?

Odpowiedź nr 14

Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie nr 15

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie 2 w poz.17,18 preparatu Mannitol 15%, który ulega krystalizacji dopiero w temperaturze poniżej 16 stopni C.?

Odpowiedź nr 15

Zamawiający wyraża zgodę.