Wrocław, 25 kwietnia 2017r.

****

**4 WOJSKOWY SZPITAL KLINICZNY**

**z POLIKLINKĄ SP ZOZ we Wrocławiu**

50-981 Wrocław, ul. R. Weigla 5

**WYJAŚNIENIE i MODYFIKACJA TREŚCI**

**SPECYFIKACJI ISTOTNYCH WARUNKÓW ZAMÓWIENIA**

***dotyczy:* „Dostawa glukometrów i testów paskowych kompatybilnych do glukometrów”.**

**Pytanie nr 1:**

Mają na uwadze fakt iż Szpitale jako jednostki zaufania publicznego kierują się wyborem najlepszych , certyfikowanych rozwiązań będących na rynku. Czy Zamawiający wymaga w/w zapytaniu w specyfikacji w rzeczonych pozycjach opisujących paski i glukometry dostarczenia CERTYFIKATU ISO 15197: 2015 w oryginale 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  IS0 15197: 2015
a zwłaszcza  punk 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 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,   ponieważ od 01.07.17 brak certyfikatu ISO 15197: 2015 sprawi że zamawiający (szpital) zostanie bez sprzętu do pracy lub będzie musiał najpóźniej w maju 2017 ogłaszać nowe postępowanie co wiąże się z dużym niepotrzebnym dodatkowym wysiłkiem pracy dlatego dopytujemy :

 czy wymagają Państwo glukometr 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. na pyt nr 1: TAK.** Zamawiający wymaga w warunkach granicznych dla opisanego sprzętu dostarczenia Certyfikatu, a nie oświadczenia dedykowanego urządzeniu. Certyfikat ma potwierdzać spełnienie norm jakości ISO 15197:2015.

**Pytanie nr 2:**

Czy Zamawiający wymaga w/w zapytaniu w specyfikacji w rzeczonych pozycjach opisujących paski i glukometry aby do z ofertą 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. na pyt nr 2: TAK.** Zamawiający dopuści wyłącznie urządzenia i kompatybilne do nich paski reakcyjne, które będą posiadały Certyfikat jakości ISO 15197:2015, wydany przez uprawniony organ producentowi oferowanego sprzętu.

**Pytanie nr 3:**

Zamawiający dopuści w/w zapytaniu w specyfikacji w rzeczonych pozycjach opisujących paski i glukometry , 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. na pyt nr 3: TAK.** Zamawiający dopuszcza.

**Pytanie nr 4:**

Pakiet 1, poz. 1

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie glukometrów charakteryzujących się objętością próbki krwi 0,8 μl?

**Odp. na pyt nr 4: TAK.** **Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie nr 5:**

Pakiet 1, poz. 1 Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie glukometrów z metodą pomiaru: biosensoryczną z oksydazą glukozową?

**Odp. na pyt nr 5: TAK** - **Zamawiający dopuszcza** urządzenie z metodą pomiaru biosensoryczną z oksydazą glukozową

**Pytanie nr 6:**

Pakiet 1, poz. 1 Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie glukometrów z pamięcią 300 wyników pomiaru?

**Odp. na pyt nr 6: TAK**- **Zamawiający dopuszcza** urządzenia z mniejszą niż wymagana pamięcią wyników pomiaru.

**Pytanie nr 7:**

Pakiet 1, poz. 1 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na przedłożenie oświadczenia producenta o spełnianiu wymogów normy jakości ISO 15 197:2015 zamiast certyfikatu?

**Odp. na pyt nr 7:** 4 **NIE**- Zamawiający wymaga przedłożenia certyfikatu spełnienia normy EN ISO 15197:2015.

**Pytanie nr 8:**

Pakiet 1, poz. 1 Czy Zamawiający dopuści przedłożenie certyfikatu o spełnianiu normy ISO 15 197:2013, spełniającego również wymogi normy ISO 15197:2013 ?

**Odp. na pyt nr 8: NIE** - Zamawiający wymaga przedłożenia certyfikatu spełnienia normy EN ISO 15197:2015.

**Pytanie nr 9:**

Pakiet 1, poz. 2 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie pasków do glukometru
z zaprogramowaną jednostką pomiarową - „mg/dl”

**Odp. na pyt nr 9: TAK - Zamawiający dopuszcza** paski z zaprogramowaną jednostką mg/dl

**Pytanie nr 10:**

Pakiet 2, poz. 1 Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie glukometrów charakteryzujących się objętością próbki krwi 0,8 μl?

**Odp. na pyt nr 10: TAK.** **Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie nr 11:**

Pakiet 2, poz. 1 Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie glukometrów z metodą pomiaru: biosensoryczną z oksydazą glukozową?

**Odp. na pyt nr 11: NIE -** Zamawiający wymaga metody z dehydrogenazą glukozową.

**Pytanie nr 12:**

Pakiet 2, poz. 1 Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie glukometrów z pamięcią 300 wyników pomiaru?

**Odp. na pyt nr 12: TAK** -Zamawiający dopuści urządzenia z mniejszą niż wymagana pamięcią wyników pomiaru

**Pytanie nr 13:**

Pakiet 2, poz. 1 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na przedłożenie oświadczenia producenta o trwającej certyfikacji produktu?

**Odp. na pyt nr 13: NIE-** Zamawiający wymaga przedłożenia certyfikatu spełnienia normy EN ISO15 197:2015

**Pytanie nr 14:**

Pakiet 2, poz. 1 Czy Zamawiający dopuści przedłożenie certyfikatu o spełnianiu normy ISO 15 197:2013, spełniającego również wymogi normy ISO 15197:2013 ?

**Odp na pyt. nr 14: NIE -** Zamawiający wymaga przedłożenia certyfikatu spełnienia normy EN ISO 15197:2015

**Pytanie nr 15:**

Pakiet 1, poz. 1

Czy Zamawiający dopuści przedłożenie certyfikatu o spełnianiu normy ISO 15 197:2013, spełniającego również wymogi normy ISO 15 197:2015 ?

**Odp na pyt. Nr 15: NIE.** Zamawiający wymaga przedłożenia certyfikatu normy EN ISO 15197:2015, która będzie obowiązywać obligatoryjnie od 01.07.2017r.

Norma EN ISO 15197: 2015 jako norma zharmonizowana została opublikowana w maju 2016 roku z okresem przejściowym do 30 czerwca 2017 r.

Od lipca 2017 r. zamawiający obowiązkowo powinien wymagać od producentów dostarczenia certyfikatów z weryfikacji na zgodność z normą EN 15197:2015.

**Pytanie nr 16:**

Pakiet 2, poz. 1

Czy Zamawiający dopuści przedłożenie certyfikatu o spełnianiu normy ISO 15 197:2013, spełniającego również wymogi normy ISO 15 197:2015 ?

**Odp na pyt. Nr 16:** **NIE -** Zamawiający wymaga przedłożenia certyfikatu spełnienia normy EN ISO 15197:2015

***Wykonawca zobowiązany jest do naniesienia dokonanych zmian w treści oferty.***

***W razie zaoferowania przedmiotu zamówienia innego niż pierwotnie wyspecyfikowanego a dopuszczonego przez Zamawiającego w wyniku wyjaśnień treści SIWZ czy w przypadku modyfikacji SIWZ zaznaczenia źródła tej zmiany (datę odpowiedzi lub modyfikacji i ewentualnie nr pytania).***