



**POGOTOWIE RATUNKOWE
WE WROCŁAWIU**
ul. Ziębicka 34-38
50-507 Wrocław



**DOLNY
ŚLĄSK**

sekretariat@pogotowie-ratunkowe.pl

tel. 71 77 31 400 fax. 71 367 66 18

NIP: 899-23-54-460

www.pogotowie-ratunkowe.pl

tel. kom. 506 374 965, 506 734 979, wew. 400, 500

REGON: 932207142

KRS: 0000207618

Wrocław, dnia 20.05.2025 r.

Nr sprawy: **ZP/PR/7/2025**

INFORMACJA ZAMAWIAJĄCEGO nr 2

Dot. postępowania w trybie podstawowym na dostawy pn.:

„Zakup materiałów medycznych – część 1: nakłuwacze, część 2: drobne akcesoria medyczne, część 3: glukometry i paski do glukometrów”

(Ogłoszenie nr 2025/BZP 00230432/01 z dnia 2025-05-14)

Zamawiający, Pogotowie Ratunkowe we Wrocławiu, działając na podstawie art. 284 ust. 6 ustawy z dnia ust. 1 ustawy z dnia 11 września 2019 r. - Prawo zamówień publicznych (Dz. U. 2024 r. poz. 1320) - dalej ustawa Pzp., przekazuje treść zapytań, które napłynęły na przedmiotowe postępowanie wraz z wyjaśnieniami bez podawania źródła zapytania:

Pytanie nr 10:

Czy Zamawiający dopuści paski testowe, które charakteryzują się: rodzaj próbki krwi do badania: świeża próbka pełnej krwi kapilarnej uzyskanej z opuszki palca lub krew żylna; paski zawierające enzym GDH-FAD, który nie interferuje z tlenem zawartym w krwi pacjenta; duży ekran z podświetlanymi cyframi (czytelność wyniku, ułatwia pracę personelu o zmroku); podświetlana szczelina (ułatwia umieszczenie paska testowego); możliwość prezentacji wyniku w jednostkach mmol/l, zamiennie mg/dl; objętość próbki krwi konieczna do wykonania badania: 0,5ul; czas pomiaru: 5 sekund; automatyczne kodowane glukometru (bez kluczy, chipów i ręcznego ustawiania kodów)- łatwość w obsłudze bez dodatkowych czynności sprawdzających; zakres hematokrytu 20-65%; część paska testowego na zewnątrz z automatycznym wyrzutem po pomiarze (funkcja daje dodatkowe podniesienia bezpieczeństwa i higieny pracy- po badaniu pracownik nie ma styczności z materiałem biologicznym pacjenta); zakres pomiaru: dolna granica zakresu - $\leq 20\text{mg/L}$; górna granica zakresu - $\leq 600\text{ mg/dL}$; kapilara zasysająca znajduje się na szczycie paska testowego (wygoda pomiaru kropli krwi); termin przydatności pasków testowych po otwarciu folii a la 50 szt. wynosił minimum 6 miesięcy; bezpłatny płyn kontrolny w zestawie z glukometrem (możliwość kontroli glukometru przed pierwszym użyciem); zaoferowane paski testowe do glukometrów to wyrób medyczny refundowany; posiadamy certyfikat z weryfikacji ISO 15197:2015 (przeprowadzony i zatwierdzony przez notyfikowaną jednostkę TÜV Rheinland Polska Sp. o.o.)- parametry z normy ISO 15197:2015 są zalecane przez wytyczne PTD ; glukometr z dożywotnią gwarancją; Informujemy, że glukometry do w/w pasków testowych zostaną przez nas dostarczone bezpłatnie. Ostrzeżenie ketonowe powyżej 240 mg/dl.

Odpowiedź nr 10:

Zamawiający dopuszcza, jeśli pozostałe parametry są zgodne z SWZ.

Pytanie nr 11:

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 15197:2015 w pełnym jej zakresie. Czy wymagają Państwo:

a) glukometru, który spełnia normę EN ISO 15197:2015?

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 pasek testowych w języku polskim?

Odpowiedź nr 11:

Zamawiający wymaga zgodnie z SWZ w powyższym zakresie.

Pytanie nr 12:

Czy Zamawiający wymaga specyfikacji w rzeczowej pozycji dla kompatybilnych z glukometrami pasek, aby do oferty przystępowały tylko hurtownie, które to reprezentują BEZPOŚREDNIO WYTWÓRCĘ wyrobu medycznego w tym przypadku producenta glukometrów i pasek 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 nr 12:

Zamawiający wymaga zgodnie z SWZ w powyższym zakresie.

Pytanie nr 13:

Czy Zamawiający wymaga glukometru, którego pamięć wynosi co najmniej 600 ostatnich pomiarów?

Odpowiedź nr 13:

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pytanie nr 14:

Czy Zamawiający wymaga glukometru z podświetlaną szczeliną paskową oraz z podświetlonym ekranem?

Odpowiedź nr 14:

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pytanie nr 15:

Czy Zamawiający wymaga systemu do monitorowania glukozy z funkcją Dual Color, który pomaga szybko zinterpretować wynik poziomu glikemii (po wykonaniu pomiaru, na glukometrze pojawia się kolor zielony/czerwony w zależności od poziomu glikemii Pacjenta)?

Odpowiedź nr 15:

Zamawiający nie stawia wymogów w tym względzie.

Pytanie nr 16:

Czy Zamawiający wymaga glukometru, który wyświetla symbol ostrzeżenia ketonowego w przypadku wyniku większego lub równego 240 mg/dl (13,3 mmol/l)?

Odpowiedź nr 16:

Zamawiający nie stawia wymogów w tym zakresie.

Powyższe odpowiedzi na pytania są wiążące i stanowią **integralną część SWZ**.

Anna Koniec
Zastępca Dyrektora
ds. administracyjno-organizacyjnych
.....
Kierownik Zamawiającego
(podpis w oryginale)