



**Samodzielny Publiczny Zespół
Zakładów Lecznictwa Otwartego**
Warszawa Żoliborz-Bielany



podmiot leczniczy
miasta stołecznego
Warszawy

LZ.2300.4P/LZ/2026.MC

Warszawa, 5.02.2026 r.

Dot.: Odpowiedzi na zapytanie nr 1 w postępowaniu na **dostawę produktów leczniczych** - nr spr.: 4P/LZ/2026

W związku z otrzymaniem zapytań w powyższym postępowaniu udzielamy następującej odpowiedzi:

Zapytanie Nr 1

Dot.: pozycja nr 69,70.

Pyt. 1 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 fiolki 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 TUV Rheinland Polska Sp. o.o.)- parametry z normy ISO 15197:2015 są zalecane przez wytyczne PTD ; glukometr z dożywotnią gwarancją.

Ostrzeżenie ketonowe powyżej 240 mg/dl.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza. Zamawiający posiada konkretne glukometry, do których wymagane są dostawy pasków i płynów.

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

- glukometru, który spełnia normę EN ISO 15197:2015?
- dołączenia do oferty certyfikatu z normy ISO 15197:2015 w języku polskim, wystawionego przez niezależną jednostkę notyfikowaną?
- potwierdzenie na spełnienie normy ISO 15197: 2015 w instrukcji pasków testowych w języku polskim?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza. Zamawiający posiada konkretne glukometry, do których wymagane są dostawy pasków i płynów.

SPZZLO WARSZAWA Żoliborz-Bielany

ul. Karola Szajnochy 8, 01-637 Warszawa
tel. 22 833 58 88, sekretariat@spzzlo.pl, www.spzzlo.pl
NIP: 5252138611, REGON: 000314098

Przychodnie

Conrada 15
Klaudyny 26B
Kochowskiego 4

Wrzeciono 10C
Elbląska 35
Kleczewska 56

Sieciechowska 4
Żeromskiego 13
Felińskiego 8

Kochanowskiego 19
Szajnochy 8
Szpitalna 6, Łomianki

Pyt. 3 Czy Zamawiający wymaga specyfikacji w rzeczowej pozycji dla kompatybilnych z glukometrami pasków, aby do oferty przystępowały tylko hurtownie, które to reprezentują BEZPOŚREDNIO 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: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pyt. 4. Czy Zamawiający wymaga glukometr, którego pamięć wynosi co najmniej 600 ostatnich pomiarów?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pyt. 5 Czy Zamawiający wymaga glukometr z podświetlaną szczeliną paskową oraz z podświetlonym ekranem?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pyt. 6 Czy Zamawiający wymaga system 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: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pyt. 7 Czy Zamawiający wymaga glukometr, który wyświetla symbol ostrzeżenia ketonowego w przypadku wyniku większego lub równego 240 mg/dl (13,3 mmol/l)?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pyt. 8 Czy Zamawiający wymaga aby paski były dostarczane przez hurtownię farmaceutyczną? Dostarczanie pasków za pomocą kuriera absolutnie nie gwarantuje właściwych warunków ich przechowywania i transportu jeśli chodzi o temperaturę przechowywania co może wpłynąć na wiarygodność wyników?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga. W załączonym do postępowania wzorze umowy w § 1 Zamawiający dodaje ust. 4 i 5 o następującym brzmieniu:

„ 4. Podczas dostawy Wykonawca zobowiązany jest zachować ciągłość łańcucha chłodniczego zgodnie z wymogami producenta dla danych produktów leczniczych.

5. Wykonawca oświadcza, że:

- 1) spełnia wymogi określone w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Dz. U. z 2022 r., poz. 1287);
- 2) na każde żądanie Zamawiającego niezwłocznie udostępni dokumentację potwierdzającą zachowanie prawidłowej temperatury podczas przechowywania i transportu produktów leczniczych”.

Zapytanie Nr 2

Pyt. 1 Czy w Pakiecie zbiorczym poz. 33 Zamawiający dopuści zaoferowanie glukozy 75 g - będącej dietetycznym środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia medycznego do postępowania dietetycznego w celu wykonania krzywej cukrowej? Surowiec stosowany do produkcji jest surowcem farmaceutycznym. Nie zawiera substancji barwiących ani innych dodatków, które wpływają na wchłanianie i metabolizm glukozy.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pyt. 2 Czy w Pakiecie zbiorczym poz. 33 Zamawiający dopuści zaoferowanie glukozy 75 g o smaku cytrynowym - będącej dietetycznym środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia medycznego

do postępowania dietetycznego w celu wykonania krzywej cukrowej? Surowiec stosowany do produkcji jest surowcem farmaceutycznym. Nie zawiera substancji barwiących ani innych dodatków, które wpływają na wchłanianie i metabolizm glukozy. Oferowany preparat, ze względu na walory smakowe zmniejsza uczucie nudności, znacznie ułatwiając wykonanie testu.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pyt. 3 W treści SWZ w Pakiecie zbiorczym poz. 69 i 70 wskazano, że przedmiotem zamówienia mają być paski testowe i płyny kontrolne konkretnych wytwórców (opisane poprzez nazwę własną, będącą zastrzeżonym znakiem towarowym).

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie konkurencyjnych pasków testowych innego producenta wraz z zaoferowaniem płynów kontrolnych, o parametrach opisanych poniżej:

Propozycja: enzym dehydrogenaza glukozy GDH-FAD, możliwość pomiaru we krwi kapilarnej, żyłnej i noworodkowej, zakres pomiaru 9-600mg/dl, hematokryt 0-70%, czas pomiaru 5 sekund, wielkość próbki krwi 0,6ul, wyrzutnik zużytego paska testowego, parametry funkcjonalne zgodne z obowiązującą normą EN ISO 15197:2015?

Paski testowe o powyższych parametrach zapewniają równoważną lub lepszą funkcjonalność kliniczną, a ich dopuszczenie do postępowania umożliwi uczciwą konkurencję i wybór rozwiązania najbardziej korzystnego dla Zamawiającego.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza. Zamawiający posiada konkretne glukometry, do których wymagane są dostawy pasków i płynów.

z up. DYREKTORA SPZZLO WARSZAWA ŻOLIBÓRZ-BIELANY
Z-CA DYREKTORA DS. LOGISTYKI

Jacek Derek

/podpisano elektronicznie/