

Warszawa, dnia 3 lipca 2015 r.

**Prezes Krajowej Izby Odwoławczej**  
**ul. Postępu 17a**  
**02-676 Warszawa**

**Odwołujący:**

Medtronic Poland Sp. z o.o.  
ul. Ostrobramska 101  
04-041 Warszawa  
tel. (22) 465 69 00  
faks: (22) 465 69 17  
e-mail: [rs.wawtenders@medtronic.com](mailto:rs.wawtenders@medtronic.com)  
reprezentowana przez  
radcę prawnego Annę Szymańską

dane do korespondencji:

Dentons Europe Oleszczuk sp. k  
Rondo ONZ 1, 00-124 Warszawa  
tel. (22) 242 56 72  
faks: (22) 242 52 42  
e-mail: [anna.szymanska@dentons.com](mailto:anna.szymanska@dentons.com)

**Zamawiający:**

Szpital Kliniczny im. Karola Jonschera,  
Uniwersytetu Medycznego im. Karola  
Marcinkowskiego  
w Poznaniu  
ul. Szpitalna 27/33  
60-572 Poznań  
Fax: (61) 8491562  
e-mail: [przetargispsk5@wp.pl](mailto:przetargispsk5@wp.pl)

**Przedmiot zamówienia:** Postępowanie na *dostawę osobistych pomp insulinowych do Szpitala Klinicznego im. K. Jonschera UM w Poznaniu (znak sprawy: PN 13/15)*, prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego (dalej: „**Postępowanie**”)

**Ogłoszenie o zamówieniu: 2015/S 079-139668**

<http://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:139668-2015:TEXT:PL:HTML&src=0>

**Odwołanie**

- I. W imieniu wykonawcy Medtronic Poland Sp. z o.o. zwanym dalej „**Odwołującym**” lub „**Medtronic**” (pełnomocnictwo oraz odpis z KRS w załączeniu), na podstawie art. 180 ust. 1 w zw. z art. 179 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 roku – Prawo zamówień publicznych (dalej: „**Pzp**”), wnoszę niniejszym odwołanie od czynności Zamawiającego w Postępowaniu oraz zaniechania czynności, do których jest zobowiązany na podstawie Pzp.

- II. Zaskarżam następujące czynności i zaniechania Zamawiającego w Postępowaniu:
1. błędna ocena ofert, a w konsekwencji **bezprawny wybór oferty** wykonawcy Roche Diabetes Care Polska Sp. z o. o. (dalej „Roche”) jako oferty najkorzystniejszej,
  2. zaniechanie odrzucenia oferty Roche, pomimo iż **treść oferty tego Wykonawcy nie odpowiada treści Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia** (dalej: „SIWZ”), tj.:
    - a. zaoferowana przez Roche pompa insulinowa nie spełnia parametru „*Blokada pompy*” „*Wymagana mechaniczna blokada uniemożliwiająca samoistne odkręcenie drenu i baterii oraz elektroniczna blokada przycisków*” [Załącznik nr 1 (formularz ofertowy), Specyfikacja osobistej pompy insulinowej (warunki graniczne), rubryka druga], oraz
    - b. zaoferowana przez Roche pompa insulinowa nie spełnia parametru „*System ciągłego monitorowania glikemii (cgms)*” [Załącznik nr 1 (formularz ofertowy), Specyfikacja osobistej pompy insulinowej (warunki graniczne), rubryka ostatnia], oraz
    - c. Roche zaoferował niewymagane przez SIWZ dodatkowe odrębne od pompy insulinowej urządzenie do monitorowania glikemii nieprzeznaczone do stosowania u dzieci poniżej 2 roku życia, podczas gdy Postępowanie dotyczy dostawy pomp insulinowych przeznaczonych dla dzieci bez żadnych ograniczeń wiekowych.
  3. zaniechanie wykluczenia z Postępowania Roche, która złożyła nieprawdziwe informacje mające wpływ na wynik prowadzonego Postępowania, w zakresie spełnienia wymogu „*Blokada pompy*” „*Wymagana mechaniczna blokada uniemożliwiająca samoistne odkręcenie drenu i baterii oraz elektroniczna blokada przycisków*”, a także w zakresie parametru „*System ciągłego monitorowania glikemii (cgms)*”, a w konsekwencji zaniechanie uznania oferty Roche za odrzuconą.
- III. Powyższymi czynnościami oraz zaniechaniami Zamawiającego zarzucam naruszenie art. 7 ust. 1 i ust. 3, art. 24 ust. 2 pkt 3, art. 25, art. 29 ust. 1 i 2, art. 87 ust. 1, art. 89 ust. 1 pkt 2 Pzp, art. 65 § 1 i 2 Kodeksu cywilnego w zw. z art. 14 Pzp, a także innych przepisów przywołanych w odwołaniu.
- IV. Na podstawie podniesionych zarzutów, wnoszę o nakazanie Zamawiającemu:
- unieważnienie czynności wyboru oferty najkorzystniejszej oraz badania i oceny ofert w zakresie objętym niniejszym odwołaniem,
  - dokonanie ponownego badania i oceny ofert,
  - odrzucenie oferty Roche na podstawie art. 89 ust. 1 pkt 2 Pzp oraz wykluczenie Roche z Postępowania na podstawie art. 24 ust. 2 pkt 3 Pzp,
  - dokonanie wyboru oferty Odwołującego jako najkorzystniejszej.

Ponadto wnoszę o dopuszczenie i przeprowadzenie dowodów z dokumentów powołanych w niniejszym piśmie oraz z akt Postępowania – na okoliczność ich treści.

## **V. Zachowanie terminu na wniesienie odwołania**

Zamawiający zawiadomił Odwołującego o wyborze oferty najkorzystniejszej w dniu 23 czerwca 2015 r., zatem termin do wniesienia odwołania został zachowany.

## **VI. Interes Odwołującego**

Odwołujący złożył ważną prawidłową ofertę w Postępowaniu. Odwołujący ma interes w udziale w Postępowaniu i uzyskaniu zamówienia będącego jego przedmiotem.

Wskutek niezgodnych z prawem działań i zaniechań Zamawiającego oferta Odwołującego została uplasowana na drugiej pozycji w rankingu ofert, a oferta Roche nie została odrzucona, co spowodowało utratę możliwości uzyskania przedmiotowego zamówienia, a tym samym jego interes doznał uszczerbku.

## **UZASADNIENIE**

### **A. Wprowadzenie**

W dniu 24 kwietnia 2015 r. w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej ukazało się ogłoszenie o zamówieniu dotyczące Postępowania. W terminie składania ofert zostały złożone dwie oferty: Odwołującego oraz Roche. W dniu 23 czerwca 2015 r. Zamawiający poinformował wykonawców o wyniku Postępowania oraz o wyborze oferty Roche jako najkorzystniejszej. Czynność ta została dokonana z naruszeniem ww. wymienionych przepisów prawa, ponieważ Roche powinien zostać wykluczony z Postępowania, a jego oferta powinna zostać odrzucona.

Na wstępie wskazać należy, że pompa insulinowa stanowiąca przedmiot Postępowania, jest urządzeniem przeznaczonym do ciągłego podawania insuliny pacjentom chorym na cukrzycę typu I, u których produkcja i wydzielanie insuliny zostały całkowicie upośledzone. Brak insuliny, hormonu odpowiedzialnego za regulację metabolizmu gospodarki węglowodanowej, powoduje gwałtowny wzrost glukozy we krwi, co w konsekwencji prowadzi do rozwoju hiperglikemii oraz kwasicy ketonowej, które to stany nieleczone, mogą spowodować poważne i nagłe powikłania oraz mogą stać się bezpośrednią przyczyną zagrożenia życia pacjenta. Jedynym sposobem leczenia cukrzycy typu I jest zatem podawanie pacjentom insuliny z zewnątrz, w postaci iniekcji. Najlepszym i najskuteczniejszym sposobem substytucji insuliny, potwierdzonym w badaniach klinicznych, jest zastosowanie pompy insulinowej. Jest to niewielkie urządzenie, do którego wkłada się zbiornik z insuliną połączony z wkłuciem, za pomocą którego insulina jest podawana pacjentowi podskórną, do płynu śródtkankowego.

Pompa insulinowa jest urządzeniem pozwalającym, w sposób najbardziej zbliżony do fizjologicznego, naśladować naturalne wydzielanie insuliny przez trzustkę. Insulina podawana jest przez pompę na dwa sposoby: dawka podstawowa (baza) oraz bolus. Po zaprogramowaniu, dawka podstawowa jest podawana automatycznie w sposób ciągły a wielkości dawek bolusów są dostosowywane przez użytkownika pompy na bieżąco względem aktualnej wartości glukozy we krwi.

Ponadto, używanie pompy daje możliwość elastycznego dopasowania dawki insuliny do aktualnej sytuacji, w jakiej znajduje się pacjent (np. wysiłek fizyczny, posiłek, infekcja), dając

tym samym pacjentowi szansę dostosowania terapii do indywidualnego rytmu życia. Pompa insulinowa jest bezpiecznym urządzeniem w leczeniu m.in. małych dzieci ze względu na precyzję dawkowania leku (mikro pulsy).

W ramach złożonej oferty Roche zaoferował dostawę pompy insulinowej marki Accu Chek Spirit Combo w zestawie z glukometrem Accu Performa Combo, numer katalogowy 5899222001 (dalej: „pompa Accu Chek”).

**B. Oferta Roche nie spełnia parametru granicznego „Blokada pompy: Wymagana mechaniczna blokada uniemożliwiająca samoistne odkręcenie drenu i baterii oraz elektroniczna blokada przycisków”, a Roche złożył w tym zakresie nieprawdziwe informacje**

W załączniku nr 1 [Specyfikacja osobistej pompy insulinowej (warunki graniczne), wiersz drugi], jako jeden z podstawowych warunków granicznych Zamawiający wymagał, aby osobista pompa insulinowa była wyposażona w „mechaniczną blokadę uniemożliwiającą samoistne odkręcenie drenu i baterii oraz elektroniczną blokadę przycisków”. Wykonawca powinien potwierdzić spełnienie tego warunku w formie „TAK/NIE”, przy czym jego niespełnienie stanowi podstawę odrzucenia oferty. Roche w swojej ofercie oświadczył: „TAK, mechaniczna blokada uniemożliwiająca samoistne odkręcenie drenu i baterii: adapter i pokrywa baterii, oraz elektroniczna blokada przycisków”.

#### Niezgodność z treścią SIWZ

Wbrew ww. oświadczeniu Roche, zaoferowane przez tego Wykonawcę pompy Accu Chek nie spełniają ww. parametru, stanowiąc o niezgodności treści oferty Roche z treścią SIWZ. Mechaniczna blokada uniemożliwiająca samoistne odkręcenie drenu i baterii ma za zadanie zabezpieczenie pompy przed przypadkowym odkręceniem zbiornika oraz dodatkowo blokuje dostęp do baterii. Stanowi bardzo istotny parametr, pozwalający na zwiększenie bezpieczeństwa użytkownika pompy insulinowej, szczególnie w odniesieniu do dzieci i osób małoletnich, które to z czystej ciekawości mogą próbować manipulować przy pompie i w konsekwencji doprowadzić do przypadkowego odkręcenia zbiornika z insuliną lub niezamierzonego usunięcia baterii, co w rezultacie spowodować może negatywne konsekwencje zdrowotne, ponieważ pompa pozbawiona zasilania lub zbiornika z insuliną nie będzie spełniać swojej podstawowej funkcji jaką jest podawanie insuliny choremu. Zabezpieczenie blokujące dostęp do drenu i baterii stosują również osoby dorosłe prowadzące aktywny fizycznie tryb życia, gdzie zastosowanie blokady mechanicznej ma również za zadanie zabezpieczyć użytkownika przed przypadkowym i niepożądanym odkręceniem tych elementów w trakcie uprawiania sportu.

W obrocie, literaturze fachowej jak i w praktyce lekarskiej oraz przetargowej **pojęcie „mechanicznej blokady uniemożliwiającej samoistne odkręcenie drenu i baterii” jest rozumiane jednolicie oraz bez wątpliwości interpretacyjnych. Zgodnie z ugruntowaną terminologią techniczną, mechaniczna blokada stanowi wyodrębniony element pomocniczy, którego bezpośrednim przeznaczeniem jest blokada dostępu do drenu i komory baterii oraz ochrona użytkownika przed ewentualnymi poważnymi następstwami takiego zdarzenia.** Blokada mechaniczna jest małym elementem, w prosty sposób instalowanym i ma kształt obejmujący dopasowanej do pompy. Jej samoczynne lub przypadkowe, niezamierzone zdemontowanie jest praktycznie niemożliwe. Z drugiej strony,

w sytuacji koniecznej wymiany zbiornika z insuliną czy baterii na nową, jej demontaż może być natychmiastowy i łatwy do przeprowadzenia, zwłaszcza dla osoby dorosłej. Czynność założenia lub zdjęcia mechanicznej blokady, co bardzo ważne, nie wymaga posiadania żadnych dodatkowych specjalistycznych narzędzi. Jest to element istotny dla bezpieczeństwa pacjenta.

Takie rozwiązanie, stałego (ale odwracalnego) mechanicznego zablokowania dostępu do drenu i baterii, jak pokazują wieloletnie obserwacje pacjentów leczonych pompami insulinowymi, również w Polsce, stanowi bardzo skuteczny, łatwy i tani sposób zabezpieczający pacjentów przed potencjalnie niebezpiecznymi konsekwencjami opisanych powyżej zdarzeń.

Znaczenie ww. rozumianej mechanicznej blokady dla bezpieczeństwa terapii znalazło uznanie nie tylko w opinii użytkowników ale również lekarzy ekspertów i autorytetów medycznych w diabetologii. Odzwierciedleniem takiego stanu jest wprowadzenie odpowiedniego zapisu i rekomendowanie „*mechanicznej blokady uniemożliwiającej samoistne odkręcenie drenu i baterii*” w **Zaleceniach klinicznych Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego dotyczących postępowania u chorych na cukrzycę 2015 (str A69)**. Zalecenia te są corocznie opracowywane przez grono ekspertów i największych autorytetów polskich w diabetologii (obejmujących m.in. profesorów Konsultantów Krajowych i Regionalnych w Diabetologii), którzy w oparciu o własną wiedzę i wieloletnie doświadczenie kliniczne oraz przegląd najnowszych doniesień światowych, opracowują rekomendacje dotyczące leczenia cukrzycy, w tym również cukrzycy typu I z zastosowaniem pomp insulinowych.

Dowód: wyciąg z Zaleceń klinicznych PTD dotyczących postępowania u chorych na cukrzycę 2015 (w załączeniu)

### **Zaoferowane przez Roche urządzenie Accu-Chec nie posiada ww. mechanicznej blokady**

Po pierwsze, już w samej Specyfikacji osobistej pompy insulinowej Wykonawca ten wskazał, że funkcję blokującą pełnić ma adapter i pokrywa baterii, a nie odrębny element w postaci mechanicznej blokady. W pozostałych dokumentach złożonych wraz z ofertą Roche także brak informacji o posiadaniu przez pompy Roche mechanicznej blokady (zgodnie z pkt VIII.C SIWZ Wykonawcy mieli obowiązek dołączyć do oferty dokładny opis oferowanych osobistych pomp insulinowych, ze szczególnym uwzględnieniem parametrów koniecznych umieszczonych w załączniku nr 1 do SIWZ). Co istotne, Roche potwierdził ten fakt w wyjaśnieniach z dnia 12.06.2015 r. (w aktach Postępowania), wskazując, iż nie posiada ww. blokady w postaci obejmującej. Zamawiającego wyraził swoje wątpliwości w wezwaniu z dnia 12.06.2015 r. do potwierdzenia przez Roche, iż spełnia ten parametr oraz wskazanie odpowiedniej części dokumentacji techniczno-rozruchowej DTR- instrukcji obsługi (w aktach Postępowania). Roche odpowiedział, iż oferowane urządzenie nie posiada blokady, ponieważ jego zdaniem zastosowane rozwiązania techniczne tego nie wymagają.

Już to cytowane stwierdzenie uzasadnia zarzut niezgodności treści oferty Roche z treścią SIWZ. Skoro Zamawiający żądał konkretnego rozwiązania technicznego, nie można zaakceptować sytuacji, w której Wykonawca oświadcza, że rozwiązanie takie nie jest

wymagane (niezbędne)<sup>1</sup>. Wykonawca Roche nie kwestionował treści SIWZ na odpowiednim etapie Postępowania, wobec czego jest związany – podobnie jak pozostali uczestnicy Postępowania – odpowiednimi wymogami technicznymi SIWZ. Jak wskazano wyżej, przedmiotowe zapisy SIWZ mają standardową treść, jednolicie rozumianą przez uczestników rynku pomp insulinowych.

Ponadto, podkreślić należy, iż skoro Zamawiający umieścił wymóg mechanicznej blokady, to uznał ten parametr za istotny i doniosły klinicznie. Zamawiający nie ma prawa na tym etapie Postępowania wycofywać się z ww. wymogu, dopuszczając urządzenia bez mechanicznej blokady, narusza bowiem w ten sposób podstawowe zasady zamówień publicznych, w tym zasadę przejrzystości i równego traktowania. Należy także przypomnieć o łączącym Zamawiającego i Wykonawców przedumownym stosunku zobowiązaniowym, nakazującym działanie stricte według opisanych w Pzp i SIWZ reguł<sup>2</sup>.

W wyjaśnieniach dotyczących treści swojej oferty, Roche wskazuje, iż funkcję zabezpieczającą w zaoferowanej pompie Accu Chek zapewniają wymienialne części pompy: adapter i pokrywa baterii. Ponadto, Roche twierdzi, iż to sposób montażu drenu i baterii stanowi mechaniczną blokadę, która uniemożliwia samoistne odkręcenie drenu i baterii.

**Wyjaśnienia Roche stanowią kreatywną, niespotykaną i niezastługującą na akceptację interpretację parametru mechanicznej blokady uniemożliwiającej samoistne odkręcenie drenu i baterii. Ma ona na celu próbę obejścia tego wymogu SIWZ.**

Po pierwsze, literalna (i zgodna z dotychczasową praktyką kliniczną) interpretacja<sup>3</sup> tego warunku nakazuje przyjąć, iż **oferowane urządzenie powinno być wyposażone w fizycznie wyodrębnioną część dedykowaną stricte do pełnienia funkcji blokady**. Takim urządzeniem jest blokada o kształcie obejmymy. Bez wątpienia **nie jest funkcją i przeznaczeniem adaptera, ani pokrywy baterii ochrona przed samoistnym odkręceniem drenu i baterii**. Jak wskazuje Podręcznik użytkownika firmy Roche Accu-Chek® Spirit Combo (str. 20): *"Adapter służy do podłączania ampułki do zestawu infuzyjnego oraz zapewnia wodoszczelność komory ampułki (...) Utrzymuje ampułkę na miejscu i zapobiega przedostawaniu się bąbelków powietrza"*. Na marginesie warto podkreślić, że ampułka to zupełnie co innego niż dren i bateria. Jak natomiast wskazuje producent na str. 21 ww. Podręcznika *„Pokrywa komory baterii służy do szczelnego zamykania komory i należy ją wymieniać co najmniej raz na 2 miesiące”* Jeżeli nawet niejako „przy okazji”

<sup>1</sup> Obrazując, niniejszy stan faktyczny można porównać do sytuacji, w której w postępowaniu na dostawę samochodu (gdzie siwz zawiera wymóg poduszki powietrznej), wykonawca wyjaśnia, że oferowany przez niego samochód jej nie posiada, ponieważ zastosowane przez niego rozwiązania techniczne, w postaci pasów bezpieczeństwa, tego nie wymagają.

<sup>2</sup> Por. R. Szostak (w:) *Zasady prawa zamówień publicznych*, Pzp 2014, Nr 3 – **„Zasada obligacyjnej natury postępowania o udzielenie zamówienia publicznego oznacza, że jest ono wiążące i toczy się w ramach przedkontraktowego stosunku obligacyjnego (...) Zainteresowani konkurenci przystępują w dobrej wierze do wielostronnego z założenia stosunku obligacyjnego, w zaufaniu do zamawiającego i ustalonych przez niego warunków, z nadzieją na rzetelne przeprowadzenie postępowania eliminacyjnego i wybór oferty według z góry zadeklarowanych kryteriów”.**

<sup>3</sup> Wykładnia literalna ma za zadanie chronić wykonawców przed dowolnością wykładni ze strony Zamawiającego, jak również przed formułowaniem niejasnych postanowień SIWZ, które mogłyby być później interpretowane na niekorzyść wykonawców (por. np. wyrok z dnia 30 kwietnia 2012 r., sygn. KIO 748/12; wyrok z dnia 24 maja 2012 r., sygn. KIO 975/12; wyrok z dnia 22 sierpnia 2011 r., sygn. KIO 1695/11; wyrok z dnia 16 września 2011 r., sygn. KIO 1892/11 i KIO 1904/11). A także np. Sąd Okręgowy w Warszawie w wyroku z dnia 7 października 2008 r. (sygn. XXIII GA 446/08).

częściowo skutkują one w pewnym stopniu nieodkręcaniem drenu i baterii, to na pewno nie można mówić o tym, iż stanowią mechaniczną blokadę. Producent Accu-Chek w Podręczniku użytkownika nie zawarł żadnych informacji o takowym zastosowaniu obu ww. elementów. Zamawiający nie dopuścił składania ofert wariantowych.

Reasumując, adapter i pokrywa baterii pełnią w zupełnie inne funkcje w pompie, bez których pompa nie funkcjonowałaby. Tymczasem mechaniczna blokada ma za zadanie zabezpieczyć przed samoistnym odkręceniem drenu oraz baterii i stanowi wyodrębniony element pomocniczy - który to oczywiście nie jest niezbędnym do działania elementem pompy insulinowej - jednak ranga blokady dla bezpieczeństwa terapii i użytkownika w praktyce nie budzi wątpliwości (co potwierdzają m.in. ww. zalecenia PTD)<sup>4</sup>.

Ponadto, gdyby teoretycznie dopuścić możliwość takiego rozwiązania (z czym Odwołujący się nie zgadza, ponieważ stanowiłoby to odstępstwo od wymogów SIWZ – jeszcze raz podkreślić należy, że ani adapter ani pokrywa komory baterii nie są blokadą), to **Roche w żaden sposób nie wykazał, iż adapter i pokrywa baterii uniemożliwiają samoistne odkręcenie drenu i baterii**. Powołane przez Roche w wyjaśnieniach z dnia 12.06..2015 r. strony 20,21 i 113 Podręcznika użytkownika w żadnym miejscu nie potwierdzają, iż rolą adaptera czy pokrywy komory baterii jest aby dren i bateria się nie odkręciły. Wskazane przez Roche fragmenty świadczą o poszukiwaniu „na siłę” argumentacji na poparcie nieprawdziwej tezy. Z Podręcznika użytkownika Accu Chek wynika, że adapter Roche to zwykła zakrętka, która może się odkręcić na skutek wstrząsów, w szczególności u osób aktywnych fizycznie, czy też u małych dzieci, traktujących pompę jak zabawkę. Z kolei mechaniczna blokada musi uniemożliwiać już nawet sam dostęp do zakrętek i powoduje, że są one dociśnięte przez obejmę i pozostają nieruchome i nie ma możliwości by samoistnie się odkręciły. W Podręczniku użytkownika (str. 43) Roche wskazuje aby nie dokręcać zestawu zbyt mocno, bo może to spowodować pęknięcie złącza i doprowadzić do wycieku insuliny. Zatem samo zakręcenie „niezbyt mocne” nie jest żadnym zabezpieczeniem przed samoistnym odkręceniem.

Identyczny wymóg został postawiony przez Zamawiającego w analogicznym postępowaniu prowadzonym w 2013 r. (na kwestie te powołuje się Zamawiający w piśmie z 12.06.2015 r.). W cytowanym przez Zamawiającego wniosku Roche o zmianę SIWZ w tamtym postępowaniu, Roche przywołał poprawne, standardowe rozumienie pojęcia mechanicznej blokady, przyznając, że jego urządzenia parametru tego nie spełniają i żądając wykreślenia go z siwz. Zamawiający nie wyraził zgody na modyfikację siwz, a w konsekwencji Roche nie złożył oferty. Gdyby oferowane przez niego pompy rzeczywiście posiadały mechaniczną blokadę, to (i) Roche w ogóle nie składałby takiego wniosku o zmianę siwz w poprzednim postępowaniu (ii) Roche złożyłby ofertę w poprzednim postępowaniu.

Na koniec warto przytoczyć notatkę służbową dr med. Witolda Stankiewicza (członek komisji przetargowej, lekarz) z dnia 22 czerwca 2015 r. (tj. już po złożeniu wyjaśnień przez Roche), iż wątpliwości powoduje warunek graniczny dotyczący mechanicznej blokady pompy. Wyjaśnienia Roche nie rozwiały zatem wątpliwości.

---

<sup>4</sup> Ponadto, zgodnie ze słownikowym rozumieniem słowa „*blokada*” jest to „*zabezpieczenie urządzenia za pomocą urządzeń blokujących*”, „*urządzenie blokujące*” (słownik języka polskiego PWN), tj. wyodrębniony element dedykowany do blokowania, nie zaś niematerialny sposób robienia czegoś (jak twierdzi Roche – sposób montażu).

Dowód: notatka służbowa z dnia 22 czerwca 2015 r. (w aktach Postępowania, w załączeniu)

### Nieprawdziwe informacje

Roche, jako profesjonalista i uczestnik rynku pomp insulinowych, jest w pełni świadomy prawidłowego rozumienia pojęcia mechanicznej blokady uniemożliwiającej samoistne odkręcenie drenu i baterii. Oświadczenia Roche stanowią rażącą i celową nadinterpretację, spełniającą cechy nieprawdziwych informacji w rozumieniu art. 24 ust 2 pkt 3 Pzp. W tym kontekście należy wskazać na bieżące orzecznictwo KIO (zwłaszcza wyrok KIO z dnia 27 marca 2015 r., sygn. akt 491/15) w zakresie przesłanek wykluczenia z art. 24 ust 2 pkt 3 Pzp, z którego wynika że:

1. każda informacja, od której zależy pozytywna ocena zdolności wykonawcy do wykonania zamówienia ma lub może mieć wpływ na wynik Postępowania (za wyrok SN z 5 kwietnia 2002 r., II CKN 1095/99),
2. nieprawdziwa informacja może dotyczyć zarówno podmiotowych, jak i przedmiotowych warunków udziału w postępowaniu (tak np. wyrok KIO z dnia 26 stycznia 2011 r. KIO 93/11, wyrok KIO z dnia 19 stycznia 2012 r., KIO 61/12),
3. oceniając zachowanie podmiotu oświadczającego nieprawdę należy uwzględnić nie tylko umyślne działanie wykonawcy ale także niedbalstwo (za wyrokiem **Sądu UE z 26 września 2014 w sprawach T-91/12 i T0280/12, oraz stanowisko Komisji Europejskiej w sprawie C-387-14**),
4. nie można faworyzować wykonawców, którzy działając w sposób niedbały, bez należytej staranności, oświadczając nieprawdę wprowadzili w błąd zamawiającego, kosztem tych wykonawców, którzy wymagania zamawiającego rzeczywiście spełniają<sup>5</sup>.

Oferta wykonawcy Roche została uznana za najkorzystniejszą pomimo oczywiście nieprawidłowego działania polegającego na **umyślnym „dostosowaniu”** treści oferty do wymogu blokady mechanicznej, którego to wymogu Wykonawca ten nie spełnia. Takie działanie nie zasługuje na ochronę prawną.

Należy jeszcze raz podkreślić, iż przedmiotem zamówienia są osobiste pompy insulinowe dla dzieci. Odłączenie drenu (co bez blokady jest bardzo prawdopodobne u dziecka) może wiązać się z bardzo istotnym ryzykiem przerwy w dawkowaniu insuliny i niebezpieczną dla chorego hiperglikemią.

**C. Oferta Roche nie spełnia parametru granicznego „System ciągłego monitorowania glikemii (cgms)” a Roche zaoferował niewymagane przez SIWZ dodatkowe urządzenie do monitorowania glikemii nieprzeznaczone dla wszystkich dzieci i złożył w tym zakresie nieprawdziwe informacje**

### Wstęp

Na wstępie wyjaśnić należy, iż celem terapii cukrzycy jest utrzymywanie prawidłowego poziomu cukru we krwi (normoglikemii). W tym celu pacjent musi dokonywać wielokrotnych pomiarów glikemii w ciągu doby za pomocą glukometru. Jednakże jest to badanie bolesne i

---

<sup>5</sup> por. także SO w Krakowie wyrok z 5 grudnia 2014 XII Ga 659/XII niepubl. I KIO 177/15.



uciażliwe dla pacjenta, a równocześnie nie dające pełnego obrazu zmian glikemii zachodzących w ciągu doby. W przypadku kiedy pacjent korzysta z pompy insulinowej z wbudowanym systemem Ciągłego Monitorowania Glikemii (dalej: „CGM”) ma możliwość obserwowania na bieżąco zachodzących zmian w czasie rzeczywistym i podejmowania natychmiastowej reakcji. Poziom glukozy jest mierzony za pomocą sensora co jest dodatkowym atutem stosowania pomp z CGM, gdyż pacjent zamiast dokonywania wielokrotnych nakłuć potrzebnych do pomiaru glukometrem ma zakładany raz na 6 dni sensor (jego zakładanie jest prawie bezbolesne). Dzięki temu, że sensor jest kompatybilny z pompą z funkcją CGM i komunikuje się z nią wynik pomiaru wyświetlany jest bezpośrednio na ekranie pompy.

CGM jest funkcją pompy, która umożliwia pacjentowi i jego lekarzowi kontrolę wartości glikemii (poziomu cukru we krwi) oraz obserwację trendów spadkowych i wzrostowych glikemii w sposób ciągły. Dzięki wbudowanej funkcji CGM, aktualizowany co 5 minut wynik wartości poziomu glukozy (288 pomiarów na dobę) jest zawsze dostępny dla użytkownika na podświetlanym ekranie pompy. W bieżącej pamięci pompy pacjent ma wgląd w wartość glikemii z ostatnich 24 godzin. Dodatkowo istnieje możliwość sczytania danych do programu komputerowego oraz ustawienie alarmów informujących o zbyt niskich lub zbyt wysokich poziomach glukozy we krwi.

#### Uzasadnienie zarzutów

W Załączniku nr 1(formularz ofertowy), Specyfikacja osobistej pompy insulinowej, jako warunek graniczny Zamawiający postawił wymóg „System ciągłego monitorowania glikemii (cgms) Wykonawca dostarczy do ośrodka 1 transponder na każde 5 pomp oraz po 2 sensory na każdy transponder”. Należało potwierdzić spełnienie warunku granicznego (TAK/NIE).

Roche zaoferował „system ciągłego monitorowania glikemii (cgms) Dexcom G4 Platinum 1 transponder na każde 5 pomp, oraz po 2 sensory na każdy transponder”.

**Roche zaoferował tym samym dwa całkowicie odrębne i niezależne urządzenia (tj. pompę insulinową AccuChek Spirit Combo oraz urządzenie Dexcom G4 do ciągłego monitorowania glikemii) zamiast jednego.**

Istotne jest, że Roche nie dołączył do oferty żadnych dokumentów dotyczących urządzenia Dexcom (co jest niezgodne z pkt VIII.C SIWZ).

#### Dexcom G4 nie jest przeznaczone do użytku u dzieci w wieku poniżej 2 lat

**Urządzenie Dexcom G4 nie jest przeznaczone dla dzieci w wieku poniżej 2 lat**, zaoferowany produkt nie spełnia więc podstawowego wymogu SIWZ w Załączniku nr 1 (formularz ofertowy) w Tabeli ASORTYMENT – przedmiotem zamówienia są pompy insulinowe dla dzieci, **bez żadnego ograniczenia wiekowego**. Zamawiającym jest przy tym szpital pediatryczny, w którym leczeniu cukrzycy (pompami) poddawane są w wielu przypadkach niemowlęta i noworodki. Używanie CGM u dzieci poniżej 2 roku życia jest tym bardziej potrzebne ze względu na potrzebę ciągłego monitorowania glikemii z obserwacją trendów w celach bezpieczeństwa i dostosowania prawidłowej dawki insuliny. Tymczasem sprzęt Roche będzie mógł być stosowany tylko u dzieci w wieku od 2 lat i starszych, co jest sprzeczne z SIWZ i stanowi podstawę odrzucenia oferty na podstawie art. 89 ust. 1 pkt 2 Pzp. Na stronie 7 instrukcji obsługi urządzenia Dexcom G4 PLATINUM udostępnionej na oficjalnej stronie producenta, podkreślono, że system ciągłego monitorowania poziomu glukozy

Dexcom G4 jest urządzeniem służącym do monitorowania poziomu glukozy i przeznaczonym do wykrywania trendów i śledzenia wzorców poziomu glukozy u osób (w wieku od 2 lat i starszych), chorujących na cukrzycę.

*Dowód:* wyciąg z instrukcji obsługi Dexcom G4, str. 7 (w załączeniu)  
[http://www.dexcom.com/sites/dexcom.com/files/international/user\\_guides/LBL-011918\\_Rev03-UG-G4-PLATINUM-OUS-Polish-mgdL.pdf](http://www.dexcom.com/sites/dexcom.com/files/international/user_guides/LBL-011918_Rev03-UG-G4-PLATINUM-OUS-Polish-mgdL.pdf)

Roche zaoferował tym samym dwa całkowicie odrębne urządzenia zamiast pompy wyposażone w system CGM

Zgodnie z SIWZ pompa powinna być wyposażona w element pozwalający na ciągłe monitorowanie glikemii (ma być to parametr pompy zgodnie z systematyką Załącznika nr 1). Tymczasem przedmiotem oferty Roche jest pompa insulinowa pozbawiona parametru CGM, zaś parametr ten spełnia dopiero dodatkowe niezamawiane przez Zamawiającego urządzenie Dexcom G4 (przy czym Roche nawet nie wskazał, ile takich urządzeń oferuje).

Pompa Accu Chek i Dexcom to dwa całkowicie niezależne od siebie, niezwiązane, niekompatybilne urządzenia dwóch różnych producentów (spółka z grupy Roche oraz Dexcom Inc), zaprojektowane i produkowane nie z myślą o ich wspólnym zastosowaniu. W żadnej części dokumentacji dotyczącej tej pompy załączonej do oferty Roche (Informacja o produkcie, Podręcznik użytkownika) nie ma odniesienia do Dexcom G4. Podobnie instrukcja obsługi tego urządzenia (niedołączona do oferty Roche, lecz umieszczona na ww. str. Internetowej) nie przewiduje nawet sposobu jego używania razem z pompą insulinową.

*Dowód:* wyciąg z instrukcji obsługi urządzenia Dexcom G4 wraz z jego wizualizacją (w załączeniu)

W takim wypadku pacjent-dziecko musiałoby mieć założone dwa osobne urządzenia (o prawie identycznych gabarytach wielkości) z osobnym odbiornikiem i sensorami. Pomiar poziomu glikemii pokazywałby nie ekran pompy Accu Chek, lecz dodatkowy odbiornik Dexcom G4.

Wykonawca Roche dowolnie i wbrew mającej prymat literalnej wykładni zinterpretował SIWZ w celu zaoferowania urządzenia bez systemu CGM. Nie można akceptować sytuacji, w której warunki zamówienia są zmieniane przez wykonawców. Stanowiłoby to niebezpieczny precedens składania ofert na przedmiot pozornie spełniający wymagania SIWZ, lecz w istocie niezgodny z warunkami postawionymi przez zamawiającego. W przeciwnym razie w zamówieniu na samochody dostawcze wykonawca mógłby zaoferować samochód osobowy z przyczepą, co w sposób oczywisty nie spełniałoby wymagań SIWZ. Przykład ten niewiele różni się od sytuacji w niniejszym postępowaniu<sup>6</sup>.

Dopuszczenie oferty Roche wypacza także konkurencyjność Postępowania. Podkreślenia wymaga fakt, że Odwołujący posiada w swojej dystrybucji, poza pompami insulinowymi z funkcją CGM, także pompy insulinowe pozbawione tej funkcji (np. Paradigm 715) a

<sup>6</sup> przy dokonywaniu oceny ofert zamawiający nie może odstępować od wymogów określonych w SIWZ, gdyż prowadziłoby to do naruszenia zasad uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców (wyrok z dnia 21 czerwca 2010 r., sygn. KIO/UZP 1013/10).

niezależnie posiada także urządzenie Guardian (odpowiednik urządzenia Dexcom). Odwołujący jednak nie zaoferował takiego rozwiązania, albowiem z SIWZ wynikało jasno, że CGM ma stanowić funkcję pompy, i nie można wymogu tego zastąpić niezamawianym urządzeniem dodatkowym. **Odmienne interpretacja SIWZ (abstrahując od tego, że byłaby pozbawiona podstaw) prowadziłaby do naruszenia uprawnień Odwołującego i zasady równego traktowania wykonawców w Postępowaniu oraz nieporównywalnością ofert.**

**Nie bez znaczenia dla oceny intencji Zamawiającego i zgodności zaoferowanego przez Roche przedmiotu zamówienia z SIWZ są zasady kontraktowania świadczeń zdrowotnych przez Narodowy Fundusz Zdrowia (dalej: „NFZ”).** W związku z zarządzeniem nr 88/2013/DSOZ z dnia 18 grudnia 2013 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju świadczenia zdrowotne kontraktowane odrębnie, przedmiotem umowy jest świadczenie pod nazwą „Leczenie z zastosowaniem pompy insulinowej u dzieci” (par. 5 pkt 13 zarządzenia). Zgodnie z załącznikiem nr 4 do ww. zarządzenia część M „Opis przedmiotu umowy” postępowanie w niniejszej sprawie dotyczy procedury odrębnie kontraktowanej o numerach 5.10.00.0000053 i 5.10.00.0000054 (Świadczenie odrębnie kontraktowane: leczenie cukrzycy z zastosowaniem pompy insulinowej u dzieci).

Stosownie do opisu charakterystyki świadczenia w załączniku nr 4 świadczenia dotyczące leczenia cukrzycy z zastosowaniem pompy insulinowej u dzieci mają na celu zaopatrzenie chorego w pompę insulinową, oraz edukację umożliwiającą w pełni samodzielne (przez pacjenta lub opiekuna) posługiwanie się pompą i wymianę osprzętu. Jednym z oczekiwanych efektów świadczenia jest przede wszystkim poprawa jakości życia chorych (pkt 1.2 i 1.5.).

W związku z powyższym opisem, należy wyrazić **zastrzeżenia co do dopuszczalności finansowania przez NFZ leczenia przy pomocy pompy insulinowej z dodatkowym urządzeniem Dexcom G4**. Jest to tym bardziej wątpliwe, że Roche skonstruował ofertę nie wskazując ceny samej pompy insulinowej i osobno ceny (ani ilości!) urządzenia Dexcom G4, tj. nie sprecyzował, jaką wartość przedstawia urządzenie Dexcom G4, które miałyby efektywnie podlegać finansowaniu ze środków publicznych łącznie z pompą insulinową, co może wpływać na dopuszczalność takiego finansowania lub na zasady rozliczenia kontraktu zawartego przez Zamawiającego z NFZ.

*Dowód:* załącznik nr 4 część M do zarządzenia nr 88/2013/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 18 grudnia 2013 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju świadczenia zdrowotne kontraktowane odrębnie wraz z

Oferta Roche podlega więc odrzuceniu na podstawie art. 89 ust. 1 pkt 2 Pzp.

#### Złożenie nieprawdziwych informacji

Przedmiotem Postępowania była dostawa pomp insulinowych dla dzieci. Jak było już podnoszone, z instrukcji obsługi urządzenia Dexcom G4 zaoferowanego przez Roche wraz z pompą Accu Chek, wynika, że urządzenie to nie jest zarejestrowane do stosowania u dzieci poniżej 2 lat. **Tym samym więc należy uznać, że Roche, przystępując do Postępowania i oferując w nim pompy wraz urządzeniem nienadającym się do stosowania u wszystkich dzieci, podał nieprawdziwe informacje, mające wpływ na wynik Postępowania.**

W ocenie Odwołującego taki stan rzeczy powoduje więc, że Roche powinien zostać wykluczony z postępowania na podstawie art. 24 ust. 2 pkt 3 ustawy PZP.

Wobec powyższego wnoszę jak w *petitum*.

W imieniu Odwołującego:



Anna Szymańska  
radca prawny/ pełnomocnik

Załączniki:

1. Pełnomocnictwo wraz z dowodem uiszczenia opłaty skarbowej.
2. Odpis z KRS.
3. Dowód uiszczenia wpisu od odwołania.
4. Dowód przekazania kopii odwołania Zamawiającemu.
5. Powołane dowody.

# **ZAŁĄCZNIK NR 1**

Pełnomocnictwo wraz z dowodem uiszczenia opłaty skarbowej



Medtronic Poland Sp. z o.o.  
ul. Ostrobramska 101  
04-041 Warszawa  
tel. +48 22 465 69 00  
fax +48 22 465 69 17

Warszawa, dnia 25 czerwca 2015 roku

## PEŁNOMOCNICTWO

Działając w imieniu **Medtronic Poland Sp. z o.o.**, z siedzibą w Warszawie (adres: ul. Ostrobramska 101, 04-041 Warszawa), wpisanej do rejestru przedsiębiorców prowadzonego przez Sąd Rejonowy dla m.st. Warszawy w Warszawie, XIII Wydział Gospodarczy pod numerem KRS 0000037566 (dalej: „Spółka”)

niniejszym udzielam/y pełnomocnictwa niżej wymienionym osobom, każdej z nich samodzielnie i z prawem udzielania dalszych pełnomocnictw:

radcy prawnemu **Aldonie Kowalczyk**

oraz

radcy prawnemu **Annie Szymańskiej**

adres do doręczeń: Dentons Europe Oleszczuk Sp. k, Rondo ONZ 1, 00-124 Warszawa, nr faksu 022 242 52 42,

do wnoszenia odwołań do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego na „*dostawę osobistych pomp insulinowych do Szpitala Klinicznego im. K. Jonschera UM w Poznaniu (znak sprawy: PN 13/15)*”, prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego przez Zamawiającego: Szpital Kliniczny im. Karola Jonschera, Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu, ul. Szpitalna 27/33, 60-572 Poznań (dalej „**Postępowanie**”) i reprezentowania Spółki przed Krajową Izbą Odwoławczą w postępowaniach odwoławczych wszczętych tymi odwołaniami, w tym do składania wszelkich oświadczeń w toku postępowań odwoławczych dotyczących Postępowania, zgłaszania opozycji przeciw przystąpieniom innych wykonawców, a także sprzeciwów co do uwzględnienia zarzutów odwołania, a także do dokonywania wszelkich innych czynności faktycznych i prawnych, jakie okażą się niezbędne w celu realizacji niniejszego pełnomocnictwa.

W imieniu Medtronic Poland Sp. z o.o.:

Waldemar Gzaplejewicz  
Prokurent  
Medtronic Poland Sp. z o.o.

## Potwierdzenie wykonanej operacji

w systemie bankowości internetowej PekaoBIZNES<sup>24</sup>

### Dane właściciela rachunku

Nazwa właściciela	DENTONS EUROPE OLESZCZUK SP.K.	Adres właściciela	RONDO ONZ 1, 00-124 WARSZAWA
Rachunek właściciela	52 1240 1037 1111 0010 3910 8464		

### Dane kontrahenta/zleceniodawcy

Nazwa	<b>Urząd Dzielnicy Mokotów m.st. Warszawy</b>	Adres	<b>Rakowiecka 25/27 02-617 Warszawa</b>
Rachunek	<b>18 1030 1608 0000 0005 6002 3113</b>		

### Szczegóły operacji

Data waluty	30.06.2015
Data księgowania	30.06.2015
Kwota	<b>-34,00 PLN</b>
Tytuł operacji	<b>Pełnom.dla A.Kowalczyk i A.Szymański lej do repr. Medtronic Polska w pos t.przed KIO,nr ref.post.PN 13/15</b>
Kod operacji	020
Opis kodu operacji	Przelew krajowy (-)
Sygnatura	NONREF
Referencje banku	0110630606903272

Data wystawienia 30.06.2015 15:45

Strona 1/1

W rozliczeniach transgranicznych należy używać numeru rachunku IBAN oraz kodu BIC

Numer IBAN tego rachunku: PL52 1240 1037 1111 0010 3910 8464, kod BIC Banku Pekao SA: PKOPPLPW

Bank Polska Kasa Opieki: Spółka Akcyjna z siedzibą w Warszawie, ul. Grzybowska 53/57 wpisany pod numerem KRS 000014843 do Rejestru Przedsiębiorców, prowadzonego przez Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy, XII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego; NIP: 526-00-06-841, wysokość kapitału zakładowego i kapitału wpłaconego: 262 470 034 złotych, według stanu na dzień 28 grudnia 2012 r.

Dokument sporządzony elektronicznie na podstawie Art. 7 ust. 1 i 2 Ustawy Prawo bankowe, Art. 60 kc, Art. 20 ust. 2 i 5 Ustawy o rachunkowości. Nie wymaga stempla i podpisu.

# **ZAŁĄCZNIK NR 2**

Odpis z KRS



## CENTRALNA INFORMACJA KRAJOWEGO REJESTRU SĄDOWEGO

**KRAJOWY REJESTR SĄDOWY**

Stan na dzień 01.07.2015 godz. 12:36:16

**Numer KRS: 0000037566**

**Informacja odpowiadająca odpisowi aktualnemu  
Z REJESTRU PRZEDSIĘBIORCÓW  
pobrana na podstawie art. 4 ust. 4aa ustawy z dnia 20 sierpnia 1997 r. o Krajowym Rejestrze  
Sądowym (Dz. U. z 2007 r. Nr 168, poz.1186, z późn. zm.)**

Data rejestracji w Krajowym Rejestrze Sądowym		24.08.2001		
Ostatni wpis	Numer wpisu	34	Data dokonania wpisu	15.11.2014
	Sygnatura akt	WA.XIII NS-REJ.KRS/57507/14/857		
	Oznaczenie sądu	SĄD REJONOWY DLA M. ST. WARSZAWY W WARSZAWIE, XIII WYDZIAŁ GOSPODARCZY KRAJOWEGO REJESTRU SĄDOWEGO		

## Dział 1

Rubryka 1 - Dane podmiotu	
1.Oznaczenie formy prawnej	SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ
2.Numer REGON/NIP	REGON: 011206233, NIP: ---
3.Firma, pod którą spółka działa	MEDTRONIC POLAND SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ
4.Dane o wcześniejszej rejestracji	RHB 44942 SĄD REJONOWY DLA M.ST. WARSZAWY XVI WYDZIAŁ GOSPODARCZY-REJESTROWY
5.Czy przedsiębiorca prowadzi działalność gospodarczą z innymi podmiotami na podstawie umowy spółki cywilnej?	NIE
6.Czy podmiot posiada status organizacji pożytku publicznego?	---

Rubryka 2 - Siedziba i adres podmiotu	
1.Siedziba	kraj POLSKA, woj. MAZOWIECKIE, powiat WARSZAWSKI, gmina WARSZAWA-CENTRUM, miejsc. WARSZAWA
2.Adres	ul. OSTROBRAMSKA, nr 101, lok. ---, miejsc. WARSZAWA, kod 04-041, poczta WARSZAWA, kraj POLSKA
3.Adres poczty elektronicznej	-----
4.Adres strony internetowej	-----

Rubryka 3 - Oddziały	
Brak wpisów	

Rubryka 4 - Informacje o umowie		
1. Informacja o zawarciu lub zmianach umowy spółki	1	26.09.95 R., K.N. PIOTR SOROKA W WARSZAWIE REP.A-7049/95 06.04.2001 R. K.N. DANUTA KOSIM-KRUSZEWSKA REP.A-3436/2001 - ZMIANA PKT.1.2 K.N. M.BOŁDOK, W.BOŁDOK, A.MROCZKOWSKA-GOŁOWICZ - 18.04.01 REP.A 3179/2001, DODANIE PKT. 4.10, 16.08.2001 R. - REP.A.NR 7057/2001 - ZMIANA PKT. 1.7 I 2.8.
	2	AKT NOTARIALNY Z DNIA 16 PAŹDZIERNIKA 2001R. NOTARIUSZ AGNIESZKA MROCZKOWSKA-GOŁOWICZ KANCELARIA NOTARIALNA W WARSZAWIE PRZY UL. WILCZEJ 28 LOK. 1 REP. A NR 8939/2001 - ZMIENIONO: PUNKT 1.2; PUNKT 1.7; SKREŚLONO PUNKT 2.1 I ZMIENIONO KOLEJNOŚĆ DALSZYCH PUNKTÓW; ZMIENIONO: PUNKT 2.3 (OBECNIE 2.2); PUNKT 2.4 (OBECNIE 2.3); PUNKT 2.5 (OBECNIE 2.4 ); PUNKT 2.8 (OBECNIE 2.7) PRZENIESIONO DO ROZDZIAŁU III; ZMIENIONO: PUNKT 4.2; PUNKT 4.3; PUNKT 4.4; PUNKT 4.5; PUNKT 5.5; PUNKT 6.1; UCHWALONO TEKST JEDNOLITY AKTU ZAŁOŻYCIELSKIEGO
	3	19.02.2010 R., NOTARIUSZ SŁAWOMIR STROJNY, KANCELARIA NOTARIALNA W WARSZAWIE, REP. A NR 2688/2010, ZMIANA AKTU ZAŁOŻYCIELSKIEGO POPRZEZ NADANIE NOWEGO BRZMIENIA PKT 1.7 I 2.4, DODANIE PKT 2.7 I 5.6 ORAZ PRZYJĘCIE TEKSTU JEDNOLITEGO AKTU ZAŁOŻYCIELSKIEGO
	4	AKT NOTARIALNY Z DNIA 28.10.2010 R. REP. A NR 6905/2010 NOTARIUSZ ŻYWIA LIPIŃSKA, KANCELARIA NOTARIALNA W WARSZAWIE, UL.MICKIEWICZA 22 LOK. 4 - W PUNKCIE 1.7 AKTU ZAŁOŻYCIELSKIEGO DODANO PO PODPUNKCIE (18) PODPUNKT (19) I PODPUNKT (20); - PO PUNKCIE 2.4 AKTU ZAŁOŻYCIELSKIEGO DODANO PUNKT 2.4BIS

Rubryka 5	
1.Czas, na jaki została utworzona spółka	NIEOZNACZONY
2.Oznaczenie pisma innego niż Monitor Sądowy i Gospodarczy, przeznaczonego do ogłoszeń spółki	-----
3.Wspólnik może mieć:	WIĘKSZĄ LICZBĘ UDZIAŁÓW
4.Czy statut przyznaje uprawnienia osobiste określonym akcjonariuszom lub tytuły uczestnictwa w dochodach lub majątku spółki nie wynikających z akcji?	*****
5.Czy obligatoriusze mają prawo do udziałów w zysku?	*****

Rubryka 6 - Sposób powstania spółki	
Brak wpisów	

Rubryka 7 - Dane wspólników		
1	1.Nazwisko / Nazwa lub firma	MEDTRONIC, INC.
	2.Imiona	*****
	3.Numer PESEL/REGON	---
	4.Numer KRS	-----
	5.Posiadane przez wspólnika udziały	2.600 UDZIAŁÓW O ŁĄCZNEJ WYSOKOŚCI 1.300.000 ZŁOTYCH
	6.Czy wspólnik posiada całość udziałów spółki?	TAK

Rubryka 8 - Kapitał spółki	
1.Wysokość kapitału zakładowego	1 300 000,00 zł.
Podrubryka 1 Informacja o wniesieniu aportu	
Brak wpisów	

Rubryka 9 - Nie dotyczy	
Brak wpisów	

Rubryka 10 - Nie dotyczy	
Brak wpisów	

## Dział 2

Rubryka 1 - Organ uprawniony do reprezentacji podmiotu		
1.Nazwa organu uprawnionego do reprezentowania podmiotu	ZARZĄD	
2.Sposób reprezentacji podmiotu	KAŻDY CZŁONEK ZARZĄDU SAMODZIELNIE	
Podrubryka 1 Dane osób wchodzących w skład organu		
1	1.Nazwisko / Nazwa lub Firma	SCHIFFHAUER
	2.Imiona	TIMO
	3.Numer PESEL/REGON	---
	4.Numer KRS	****
	5.Funkcja w organie reprezentującym	CZŁONEK ZARZĄDU
	6.Czy osoba wchodząca w skład zarządu została zawieszona w czynnościach?	NIE
	7.Data do jakiej została zawieszona	-----
2	1.Nazwisko / Nazwa lub Firma	HARILD
	2.Imiona	METTE MARIE
	3.Numer PESEL/REGON	---
	4.Numer KRS	****
	5.Funkcja w organie reprezentującym	CZŁONEK ZARZĄDU
	6.Czy osoba wchodząca w skład zarządu została zawieszona w czynnościach?	NIE
	7.Data do jakiej została zawieszona	-----
3	1.Nazwisko / Nazwa lub Firma	JEŻEWSKI
	2.Imiona	WOJCIECH PAWEŁ
	3.Numer PESEL/REGON	73012605994
	4.Numer KRS	****

5.Funkcja w organie reprezentującym	CZŁONEK ZARZĄDU
6.Czy osoba wchodząca w skład zarządu została zawieszona w czynnościach?	NIE
7.Data do jakiej została zawieszona	-----

### Rubryka 2 - Organ nadzoru

Brak wpisów

### Rubryka 3 - Prokurenci

1	1.Nazwisko	MASTERNAK
	2.Imiona	MAGDALENA JOANNA
	3.Numer PESEL	76111700144
	4.Rodzaj prokury	SAMOISTNA
2	1.Nazwisko	CZAPLEJEWICZ
	2.Imiona	WALDEMAR
	3.Numer PESEL	68081205815
	4.Rodzaj prokury	SAMOISTNA

### Dział 3

### Rubryka 1 - Przedmiot działalności

1.Przedmiot przeważającej działalności przedsiębiorcy	1	---
2.Przedmiot pozostałej działalności przedsiębiorcy	1	32, 50, Z, PRODUKCJA URZĄDZEŃ, INSTRUMENTÓW ORAZ WYROBÓW MEDYCZNYCH, WŁĄCZAJĄC DENTYSTYCZNE
	2	26, 60, Z, PRODUKCJA URZĄDZEŃ NAPROMIENIOWUJĄCYCH, SPRZĘTU ELEKTROMEDYCZNEGO I ELEKTROTERAPEUTYCZNEGO
	3	46, 46, Z, SPRZEDAŻ HURTOWA WYROBÓW FARMACEUTYCZNYCH I MEDYCZNYCH
	4	47, 73, Z, SPRZEDAŻ DETALICZNA WYROBÓW FARMACEUTYCZNYCH PROWADZONA W WYSPECJALIZOWANYCH SKLEPACH
	5	47, 74, Z, SPRZEDAŻ DETALICZNA WYROBÓW MEDYCZNYCH, WŁĄCZAJĄC ORTOPEDYCZNE, PROWADZONA W WYSPECJALIZOWANYCH SKLEPACH
	6	47, 91, Z, SPRZEDAŻ DETALICZNA PROWADZONA PRZEZ DOMY SPRZEDAŻY WYSYŁKOWEJ LUB INTERNET
	7	47, 99, Z, POZOSTAŁA SPRZEDAŻ DETALICZNA PROWADZONA POZA SIECIĄ SKLEPOWĄ, STRAGANAMI I TARGOWISKAMI
	8	33, 13, Z, NAPRAWA I KONSERWACJA URZĄDZEŃ ELEKTRONICZNYCH I OPTYCZNYCH
	9	33, 14, Z, NAPRAWA I KONSERWACJA URZĄDZEŃ ELEKTRYCZNYCH
	10	33, 20, Z, INSTALOWANIE MASZYN PRZEMYSŁOWYCH, SPRZĘTU I WYPOSAŻENIA
	11	46, 18, Z, DZIAŁALNOŚĆ AGENTÓW SPECJALIZUJĄCYCH SIĘ W SPRZEDAŻY POZOSTAŁYCH OKREŚLONYCH TOWARÓW
	12	72, 11, Z, BADANIA NAUKOWE I PRACE ROZWOJOWE W DZIEDZINIE BIOTECHNOLOGII

13	72, 19, Z, BADANIA NAUKOWE I PRACE ROZWOJOWE W DZIEDZINIE POZOSTAŁYCH NAUK PRZYRODNICZYCH I TECHNICZNYCH
14	64, 20, Z, DZIAŁALNOŚĆ HOLDINGÓW FINANSOWYCH
15	64, 99, Z, POZOSTAŁA FINANSOWA DZIAŁALNOŚĆ USŁUGOWA, GDZIE INDZIEJ NIESKLASYFIKOWANA, Z WYŁĄCZENIEM UBEZPIECZEŃ I FUNDUSZÓW EMERYTALNYCH
16	73, 20, Z, BADANIE RYNKU I OPINII PUBLICZNEJ
17	82, 30, Z, DZIAŁALNOŚĆ ZWIĄZANA Z ORGANIZACJĄ TARGÓW, WYSTAW I KONGRESÓW
18	85, 59, B, POZOSTAŁE POZASZKOLNE FORMY EDUKACJI, GDZIE INDZIEJ NIESKLASYFIKOWANE
19	58, 14, Z, WYDAWANIE CZASOPISM I POZOSTAŁYCH PERIODYKÓW
20	58, 19, Z, POZOSTAŁA DZIAŁALNOŚĆ WYDAWNICZA

Rubryka 2 - Wzmianki o złożonych dokumentach			
Rodzaj dokumentu	Nr kolejny w polu	Data złożenia	Za okres od do
1. Wzmianka o złożeniu rocznego sprawozdania finansowego	1	25.04.2001	01.01.1999 - 30.04.2000
	2	04.03.2002	1.05.2000R. - 30.04.2001R
	3	10.02.2003	01.05.2001 - 30.04.2002
	4	10.05.2004	01.05.2002 - 30.04.2003
	5	09.12.2004	01.05.2003 - 30.04.2004
	6	30.01.2006	01.05.2004 - 30.04.2005
	7	05.03.2007	01.05.2005 - 30.04.2006
	8	30.08.2007	01.05.2006 - 30.04.2007
	9	25.08.2008	01.05.2007 - 30.04.2008
	10	27.01.2010	01.05.2008 - 30.04.2009
	11	03.11.2010	01.05.2009 - 30.04.2010
	12	16.11.2011	01.05.2010 - 30.04.2011
	13	15.11.2012	01.05.2011 - 30.04.2012
	14	06.11.2013	01.05.2012 - 30.04.2013
	15	23.10.2014	OD 01.05.2013 DO 30.04.2014
2. Wzmianka o złożeniu opinii biegłego rewidenta	1	*****	01.01.1999 - 30.04.2000
	2	*****	01.05.2002 - 30.04.2003
	3	*****	01.05.2003 - 30.04.2004
	4	*****	01.05.2004 - 30.04.2005
	5	*****	01.05.2005 - 30.04.2006
	6	*****	01.05.2006 - 30.04.2007
	7	*****	01.05.2007 - 30.04.2008
	8	*****	01.05.2008 - 30.04.2009
	9	*****	01.05.2009 - 30.04.2010
	10	*****	01.05.2010 - 30.04.2011
	11	*****	01.05.2011 - 30.04.2012
	12	*****	01.05.2012 - 30.04.2013
	13	*****	OD 01.05.2013 DO 30.04.2014
3. Wzmianka o złożeniu uchwały lub postanowienia o zatwierdzeniu sprawozdania	1	*****	01.01.1999 - 30.04.2000
	2	*****	1.05.2000R. - 30.04.2001R.

finansowego	3	*****	01.05.2001 - 30.04.2002	
	4	*****	01.05.2002 - 30.04.2003	
	5	*****	01.05.2003 - 30.04.2004	
	6	*****	01.05.2004 - 30.04.2005	
	7	*****	01.05.2005 - 30.04.2006	
	8	*****	01.05.2006 - 30.04.2007	
	9	*****	01.05.2007 - 30.04.2008	
	10	*****	01.05.2008 - 30.04.2009	
	11	*****	01.05.2009 - 30.04.2010	
	12	*****	01.05.2010 - 30.04.2011	
	13	*****	01.05.2011 - 30.04.2012	
	14	*****	01.05.2012 - 30.04.2013	
	15	*****	OD 01.05.2013 DO 30.04.2014	
	4.Wzmianka o złożeniu sprawozdania z działalności podmiotu	1	*****	01.01.1999 - 30.04.2000
		2	*****	01.05.2000R. - 30.04.2001R.
3		*****	01.05.2001 - 30.04.2002	
4		*****	01.05.2002 - 30.04.2003	
5		*****	01.05.2003 - 30.04.2004	
6		*****	01.05.2004 - 30.04.2005	
7		*****	01.05.2005 - 30.04.2006	
8		*****	01.05.2006 - 30.04.2007	
9		*****	01.05.2007 - 30.04.2008	
10		*****	01.05.2008 - 30.04.2009	
11		*****	01.05.2009 - 30.04.2010	
12		*****	01.05.2010 - 30.04.2011	
13		*****	01.05.2011 - 30.04.2012	
14		*****	01.05.2012 - 30.04.2013	
15		*****	OD 01.05.2013 DO 30.04.2014	

Rubryka 3 - Sprawozdania grupy kapitałowej
Brak wpisów

Rubryka 4 - Przedmiot działalności statutowej organizacji pożytku publicznego
Brak wpisów

Rubryka 5 - Informacja o dniu kończącym rok obrotowy
Brak wpisów

Rubryka 1 - Zaległości
Brak wpisów

Rubryka 2 - Wierzytelności
Brak wpisów

Rubryka 3 - Informacje o zabezpieczeniu majątku dłużnika w postępowaniu w przedmiocie ogłoszenia upadłości, o oddaleniu wniosku o ogłoszenie upadłości z uwagi na fakt, że majątek niewypłacalnego dłużnika nie wystarcza na zaspokojenie kosztów postępowania
Brak wpisów

Rubryka 4 - Umorzenie prowadzonej przeciwko podmiotowi egzekucji z uwagi na fakt, że z egzekucji nie uzyska się sumy wyższej od kosztów egzekucyjnych
Brak wpisów

### Dział 5

Rubryka 1 - Kurator
Brak wpisów

### Dział 6

Rubryka 1 - Likwidacja
Brak wpisów

Rubryka 2 - Informacje o rozwiązaniu lub unieważnieniu spółki
Brak wpisów

Rubryka 3 - Nie dotyczy
Brak wpisów

Rubryka 4 - Informacja o połączeniu, podziale lub przekształceniu					
1	<table border="1"> <tr> <td style="width: 30%;">1.Określenie okoliczności</td> <td>PRZEJĘCIE INNEJ SPÓŁKI</td> </tr> <tr> <td>2.Opis sposobu połączenia, podziału lub</td> <td>ŁĄCZENIE POPRZEZ PRZEJĘCIE CAŁEGO MAJĄTKU SPÓŁKI PRZEJMOWANEJ (CENTRAL</td> </tr> </table>	1.Określenie okoliczności	PRZEJĘCIE INNEJ SPÓŁKI	2.Opis sposobu połączenia, podziału lub	ŁĄCZENIE POPRZEZ PRZEJĘCIE CAŁEGO MAJĄTKU SPÓŁKI PRZEJMOWANEJ (CENTRAL
1.Określenie okoliczności	PRZEJĘCIE INNEJ SPÓŁKI				
2.Opis sposobu połączenia, podziału lub	ŁĄCZENIE POPRZEZ PRZEJĘCIE CAŁEGO MAJĄTKU SPÓŁKI PRZEJMOWANEJ (CENTRAL				

przekształcenia	EUROPEAN PARTNERS SP. Z O.O.) UCHWAŁA NADZWYCZAJNEGO ZGROMADZENIA WSPÓLNIKÓW Z DN. 25 CZERWCA 2001 R.
-----------------	--

Podrubryka 1	
Dane podmiotów powstałych w wyniku połączenia, podziału lub przekształcenia albo dane podmiotów przejmujących całość lub część majątku spółki	

Brak wpisów	
-------------	--

Podrubryka 2	
Dane podmiotów, których majątek w całości lub części jest przejmowany w wyniku połączenia lub podziału	

1	1.Nazwa lub firma	CENTRAL EUROPEAN PARTNERS SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ
	2.Nazwa rejestru, w którym podmiot jest zarejestrowany	KRAJOWY REJESTR SĄDOWY
	3.Numer w rejestrze	0000015514
	4.Nazwa sądu prowadzącego rejestr	*****
	5.Numer REGON	930767670

2	1.Określenie okoliczności	PRZEJĘCIE INNEJ SPÓŁKI
---	---------------------------	------------------------

	2.Opis sposobu połączenia, podziału lub przekształcenia	UCHWAŁĄ NR 1 Z DNIA 15.11.2006 ROKU NADZWYCZAJNE ZGROMADZENIE WSPÓLNIKÓW MEDTRONIC POLAND SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ (SPÓŁKA PRZEJMUJĄCA) ZDECYDOWAŁO O POŁĄCZENIU ZA SPÓŁKĄ VITATRON POLAND SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ (SPÓŁKA PRZEJMOWANA) PRZEZ PRZENIESIENIE CAŁEGO MAJĄTKU SPÓŁKI PRZEJMOWANEJ NA SPÓŁKĘ PRZEJMUJĄCĄ.
--	---	--

Podrubryka 1	
Dane podmiotów powstałych w wyniku połączenia, podziału lub przekształcenia albo dane podmiotów przejmujących całość lub część majątku spółki	

Brak wpisów	
-------------	--

Podrubryka 2	
Dane podmiotów, których majątek w całości lub części jest przejmowany w wyniku połączenia lub podziału	

1	1.Nazwa lub firma	VITATRON POLAND SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ
	2.Nazwa rejestru, w którym podmiot jest zarejestrowany	KRAJOWY REJESTR SĄDOWY
	3.Numer w rejestrze	0000179057
	4.Nazwa sądu prowadzącego rejestr	*****
	5.Numer REGON	015586994

Rubryka 5 - Informacja o postępowaniu upadłościowym	
Brak wpisów	

Rubryka 6 - Informacja o postępowaniu układowym	
Brak wpisów	

Rubryka 7 - Informacja o postępowaniu naprawczym	
Brak wpisów	



Rubryka 8 - Informacja o zawieszeniu działalności gospodarczej

Brak wpisów

data sporządzenia wydruku 01.07.2015

adres strony internetowej, na której są dostępne informacje z rejestru: <https://ems.ms.gov.pl>

# **ZAŁĄCZNIK NR 3**

Dowód uiszczenia wpisu od odwołania

## Potwierdzenie wykonanej operacji

w systemie bankowości internetowej PekaoBIZNES<sup>24</sup>

### Dane właściciela rachunku

Nazwa właściciela	DENTONS EUROPE OLESZCZUK SP.K.	Adres właściciela	RONDO ONZ 1, 00-124 WARSZAWA
Rachunek właściciela	52 1240 1037 1111 0010 3910 8464		

### Dane kontrahenta/zleceniodawcy

Nazwa	Urząd Zamówień Publicznych	Adres	Postępu 17a 02-676 Warszawa
Rachunek	60 1010 1010 0081 3622 3100 0000		

### Szczegóły operacji

Data waluty	01.07.2015
Data księgowania	01.07.2015
Kwota	<b>-15 000,00 PLN</b>
Tytuł operacji	<b>Wpis od odwołania Medtronic Poland w postęp. nr PN 13/15; zamaw. Szpit al Kliniczny Im. K.Jonschera UM w P oznaniu</b>
Kod operacji	020
Opis kodu operacji	Przelew krajowy (-)
Sygnatura	NONREF
Referencje banku	0110701608802647

Data wystawienia 01.07.2015 11:53

Strona 1/1

W rozliczeniach transgranicznych należy używać numeru rachunku IBAN oraz kodu BIC.  
Numer IBAN tego rachunku: PL52 1240 1037 1111 0010 3910 8464, kod BIC Banku Pekao SA: PKOPPLPW.  
Bank Polska Kasa Opieki Spółka Akcyjna z siedzibą w Warszawie, ul. Grzybowska 53/57 wpisany pod numerem KRS: 0000014843 do Rejestru Przedsiębiorców, prowadzonego przez Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy, XII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego; NIP: 526-00-06-841, wysokość kapitału zakładowego i kapitału wpłaconego: 262 470 034 złotych, według stanu na dzień 28 grudnia 2012 r.

Dokument sporządzony elektronicznie na podstawie Art. 7 ust. 1 i 2 Ustawy Prawo bankowe, Art. 60 kc, Art. 20 ust. 2 i 5 Ustawy o rachunkowości. Nie wymaga stempla i podpisu.

# **ZAŁĄCZNIK NR 4**

Dowód przekazania kopii odwołania Zamawiającemu

# **ZAŁĄCZNIK NR 5**

Powołane dowody



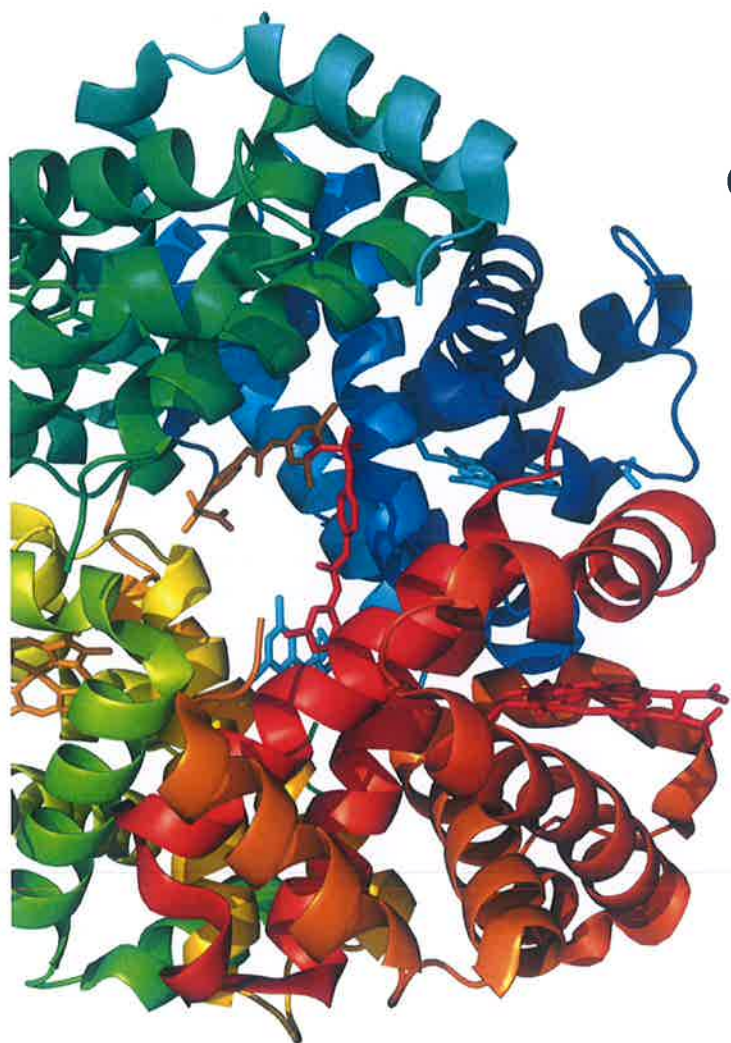
POLSKIE  
TOWARZYSTWO  
DIABETOLOGICZNE

# DIABETOLOGIA KLINICZNA

Clinical Diabetology

Dawna Diabetologia Praktyczna  
2015, tom 4, Suplement A

ISSN 2084-4441



## Zalecenia kliniczne dotyczące postępowania u chorych na cukrzycę 2015

Stanowisko  
Polskiego Towarzystwa  
Diabetologicznego

[www.dk.viamedica.pl](http://www.dk.viamedica.pl)

  
VIA MEDICA



# DIABETOLOGIA KLINICZNA

## Clinical Diabetology

[www.dk.viamedica.pl](http://www.dk.viamedica.pl)

### Redaktor Naczelny/Editor-in-Chief

prof. dr hab. n. med. Maciej Małecki

### Zastępcy Redaktora Naczelnego/Deputy Editor-in-Chief

prof. dr hab. n. med. Wojciech Młynarski

prof. dr hab. n. med. Krzysztof Strojek

### Redakcja/Editorial Board

prof. dr hab. n. med. Katarzyna Cypryk

prof. dr hab. n. med. Leszek Czupryniak

prof. dr hab. n. med. Janusz Gumprecht

prof. dr hab. n. med. Irina Kowalska

prof. dr hab. n. med. Liliana Majkowska

dr n. med. Jan Skupień

prof. dr hab. n. med. Ewa Wender-Ożegowska

prof. dr hab. n. med. Dorota Zozulińska-Ziółkiewicz

### Redaktor Techniczny/Technical Editor

mgr Małgorzata Grzanka

### Redaktor Prowadzący/Managing Editor

Olga Strzelec

### Rada Naukowa/Scientific Board

prof. Antonio Ceriello (Hiszpania)

prof. dr hab. n. med. Edward Franek (Polska)

prof. dr hab. n. med. Władysław Grzeszczak (Polska)

prof. Martin Haluzík (Czechy)

prof. dr hab. n. med. Przemysław Jarosz-Chobot (Polska)

prof. Nebojsa Lalic (Serbia)

prof. Pierre Lefebvre (Belgia)

prof. dr hab. n. med. Andrzej Milewicz (Polska)

prof. dr hab. n. med. Dariusz Moczulski (Polska)

prof. dr hab. n. med. Krzysztof Narkiewicz (Polska)

dr Katherine Owen (Wielka Brytania)

prof. John Petrie (Wielka Brytania)

prof. Itamar Raz (Izrael)

prof. Marian Rewers (Stany Zjednoczone)

prof. Peter Schwarz (Niemcy)

prof. dr hab. n. med. Jacek Sieradzki (Polska)

prof. Jan Skrha (Czechy)

prof. dr hab. n. med. Władysław Sułowicz (Polska)

prof. dr hab. n. med. Małgorzata Szelachowska (Polska)

prof. dr hab. n. med. Andrzej Więcek (Polska)

prof. dr hab. n. med. Bogna Wierusz-Wysocka (Polska)

dr n. med. Bogumił Wolnik (Polska)

Opinie prezentowane w artykułach nie muszą być zgodne z opiniami Redakcji

Opinions presented in the articles not necessarily represent the opinions of the Editors

**Diabetologia Kliniczna** (ISSN 2084-4441) jest dwumiesięcznikiem wydawanym przez wydawnictwo „Via Medica sp. z o.o.” sp.k. ul. Świętokrzyska 73, 80-180 Gdańsk tel.: (58) 320 94 94, faks: (58) 320 94 60 e-mail: redakcja@viamedica.pl, dim@viamedica.pl, <http://www.viamedica.pl>, [wap.viamedica.pl](http://www.viamedica.pl)

#### Adres Redakcji:

Katedra i Klinika Chorób Metabolicznych UJ  
ul. Kopernika 15, 31-501 Kraków  
tel.: (12) 424 83 31, faks: (12) 421 97 86  
e-mail: mmalecki@cm-uj.krakow.pl

**Prenumerata:** W roku 2014 cena prenumeraty (6 numerów) dla odbiorców indywidualnych z Polski wynosi 95 zł za prenumeratę elektroniczną, 150 zł za prenumeratę papierową oraz 190 zł za prenumeratę papierową + elektroniczną. Dla instytucji z Polski wynosi 190 zł za prenumeratę elektroniczną, 300 zł za prenumeratę papierową oraz 380 zł za prenumeratę papierową + elektroniczną. Istnieje możliwość zamówienia pojedynczego numeru (sprzedaż@viamedica.pl) w cenie: dla odbiorców indywidualnych z Polski — 25 zł za wersję elektroniczną oraz 35 zł za wersję papierową, a dla instytucji z Polski — 50 zł za wersję elektroniczną oraz 70 zł za wersję papierową. Wpłaty, z czytelnym adresem, należy przesyłać na konto: VM Media Sp. z o.o. VM Group sp. k. Fortis Bank Polska SA oddz. Gdańsk 24 1600 1303 0004 1007 1035 9150; SWIFT: PPABPLPK Zamówienia drogą elektroniczną: [www.dk.viamedica.pl](http://www.dk.viamedica.pl) Reklamy: należy kontaktować się z wydawnictwem Via Medica, tel.: (58) 320 94 94; [dsk@viamedica.pl](mailto:dsk@viamedica.pl) Redakcja nie ponosi odpowiedzialności za treść reklam.

Wszelkie prawa zastrzeżone, włącznie z tłumaczeniem na języki obce. Żaden fragment tego czasopisma, zarówno tekstu, jak i grafiki, nie może być wykorzystywany w jakiegokolwiek formie. W szczególności zabronione jest dokonywanie reprodukcji oraz przekładanie na język mechaniczny lub elektroniczny, a także utrwalanie w jakiegokolwiek postaci, przechowywanie w jakimkolwiek układzie pamięci oraz transmitowanie, czy to w formie elektronicznej, mechanicznej czy za pomocą fotokopii, mikrofilmu, nagrań, skanów bądź w jakiegokolwiek inny sposób, bez wcześniejszej pisemnej zgody wydawcy. Prawa wydawcy podlegają ochronie przez krajowe prawo autorskie oraz konwencje międzynarodowe, a ich naruszenie jest ścigane pod sankcją karną.

Nota prawna: <http://czasopisma.viamedica.pl/dk/about/legalNote>

Zasady edycji i informacje dla autorów: wszelkie informacje dotyczące zakresu tematycznego pisma, zasad deponowania prac, przebiegu procesu recenzji i publikacji tekstów zamieszczono na stronie internetowej [www.dk.viamedica.pl](http://www.dk.viamedica.pl).

Czasopismo jest indeksowane w Index Copernicus (4,63), bazie CAS (Chemical Abstracts Service), Ulrich's Periodicals Directory i bazie Ministerstwa Nauki i Szkolnictwa Wyższego (7)

Za prenumeratę czasopisma „Diabetologia Kliniczna” przysługują 5 pkt edukacyjnych\*

\*na podstawie rozporządzenia Ministerstwa Zdrowia z dnia 6 października 2004 r. w sprawie sposobów dopełnienia obowiązku doskonalenia zawodowego lekarzy i lekarzy dentyistów (Dz.U. 04.231.2326 z dnia 22 października 2004 r.)



Copyright © 2015 Via Medica

**Clinical Diabetology** (ISSN 2084-4441) is published six times a year by „Via Medica sp. z o.o.” sp.k. ul. Świętokrzyska 73, 80-180 Gdańsk, Poland tel: (+48 58) 320 94 94, fax: (+48 58) 320 94 60 e-mail: redakcja@viamedica.pl, dim@viamedica.pl, <http://www.viamedica.pl>, [wap.viamedica.pl](http://www.viamedica.pl)

#### Editorial Address:

Katedra i Klinika Chorób Metabolicznych UJ  
ul. Kopernika 15, 31-501 Kraków  
tel: (+48 12) 424 83 31, fax: (+48 12) 421 97 86  
e-mail: mmalecki@cm-uj.krakow.pl

**Subscription Rates:** In 2014 the subscription price (for 6 issues) for individuals from Poland is 95 PLN for the electronic subscription, 150 PLN for the paper subscription and 190 PLN for both paper and electronic subscription. For institutions from Poland the price is 190 PLN for the electronic subscription, 300 PLN for the paper subscription and 380 PLN for both paper and electronic subscription. There is a possibility to order a single issue in the following prices: for individuals from Poland — 25 PLN for the electronic version and 35 PLN for the paper version, for institutions from Poland — 50 PLN for the electronic version and 70 PLN for the paper version.

Payment should be made to: VM Media Sp. z o.o. VM Group sp. k., Grupa Via Medica, Fortis Bank Polska SA oddz. Gdańsk PL15 1600 1303 0004 1007 1035 9021; SWIFT: PPABPLPK SWIFT: PPABPLPK. Single issues, subscriptions orders and requests for sample copies should be sent to e-mail: [prenumerata@viamedica.pl](mailto:prenumerata@viamedica.pl) Electronic orders option available at: [www.dk.viamedica.pl](http://www.dk.viamedica.pl)

**Advertising:** For details on media opportunities within this journal please contact the advertising sales department, ul. Świętokrzyska 73, 80-180 Gdańsk, Poland, tel: (+48 58) 320 94 94; e-mail: [dsk@viamedica.pl](mailto:dsk@viamedica.pl) The Editors accept no responsibility for the advertisement contents.

All rights reserved, including translation into foreign languages. No part of this periodical, either text or illustration, may be used in any form whatsoever. It is particularly forbidden for any part of this material to be copied or translated into a mechanical or electronic language and also to be recorded in whatever form, stored in any kind of retrieval system or transmitted, whether in an electronic or mechanical form or with the aid of photocopying, microfilm, recording, scanning or in any other form, without the prior written permission of the publisher. The rights of the publisher are protected by national copyright laws and by international conventions, and their violation will be punishable by penal sanctions.

Legal note: <http://czasopisma.viamedica.pl/dk/about/legalNote>

## Aneks 6

## Specyfikacja osobistych pomp insulinowych — rekomendacja PTD 2015. Wymogi konieczne

Opracowano we współpracy z dr. n. med. Andrzejem Gawreckim

Temat	Dzieci < 6. rż.	Dzieci > 6. rż. i dorośli
Zatrzymanie pompy	Alarm informujący o zatrzymaniu pompy	Alarm informujący o zatrzymaniu pompy
<b>Blokada pompy</b>	Wymagana mechaniczna blokada uniemożliwiająca samoistne odkręcenie drenu i baterii oraz elektroniczna blokada klawiszy	Wymagana mechaniczna blokada uniemożliwiająca samoistne odkręcenie drenu i baterii
Programowanie bolusa:	Prostego/standard	Dokładność nie mniejsza niż 0,1 j./bolus
	Przedłużonego/prostokątnej	Dokładność nie mniejsza niż 0,1 j./bolus
	Złożony/podwójny/wielofalowy	Maksymalny czas trwania bolusa — nie mniej niż 7 h
		Dokładność nie mniejsza niż 0,1 j./bolus
Czasowa zmiana bazy/dawki podstawowej	Ustawienia: Informacja o aktywnej dawce podstawowej (baza) Czas	Możliwe procentowe lub jednostkowe zwiększenie lub zmniejszenie dawki bazowej, co 30 min z automatycznym powrotem do wyjściowego wlewu podstawowego po zaprogramowanym czasie Dostępna z pozycji ekranu głównego lub przywołana za pomocą 1 przycisku Do 24 h
Programowanie bazy	Wprowadzanie przepływów godzinowych (liczba jednostek na godzinę)	Dokładność nie mniejsza niż 0,1 j./h Minimum 2 dodatkowe profile bazy do wcześniejszego przygotowania z możliwością przywołania z pamięci i zastosowania
„Pamięć pompy”	Historia bolusów, alarmów, dawki podstawowej, dawki dobowej, czasowej zmiany bazy, wypełnień drenów, program do czytowania danych z pompy powinien mieć jednocześnie możliwość czytowania danych z glukometru, do którego paski są refundowane w dniu ogłoszenia przetargu oraz integracji obu informacji	Minimum 90 dni za pomocą programu komputerowego poprzez czytnik Firma dostarcza darmowy program i urządzenia konieczne do czytowania danych przez komputer ośrodkowi diabetologicznemu prowadzącemu terapię (linki) — wymogi dotyczące programu komputerowego w załączniku 1 <b>Bezpłatnie z pompy:</b> Aktualne dawki w bazie, minimum ostatnie 20 bolusów (dawki i rodzaj), średnie dawki dobowe z ostatnich 14 dni, historia wypełnień drenu



Temat	Dzieci < 6. rż.	Dzieci > 6. rż. i dorośli
Kalkulator bolusa będący integralnym elementem systemu do podawania insuliny	Z możliwością ustawienia w kilku przedziałach czasowych oraz z możliwością wyboru przez użytkownika ustawień: a) mg/dl lub mmol/l (oznaczenia glikemii) b) gramy lub wymienników węglowodanowych — WW (określeń węglowodany); w kalkulatorze bolusa możliwość funkcji aktywnej insuliny z ustawieniem czasu działania insuliny przez użytkownika, która zmniejsza tylko dawkę korekcyjną bolusa insuliny Możliwość ręcznego wprowadzenia pomiaru glikemii do kalkulatora bolusa lub komunikacja z glukometrem, do którego paski są refundowane w dniu ogłoszenia przetargu	Z możliwością ustawienia w kilku przedziałach czasowych oraz z możliwością wyboru przez użytkownika ustawień: a) mg/dl lub mmol/l (oznaczenia glikemii) b) gramy lub wymienników węglowodanowych — WW (określeń węglowodany); w kalkulatorze bolusa możliwość funkcji aktywnej insuliny z ustawieniem czasu działania insuliny przez użytkownika, która zmniejsza tylko dawkę korekcyjną bolusa insuliny Możliwość ręcznego wprowadzenia pomiaru glikemii do kalkulatora bolusa lub komunikacja z glukometrem, do którego paski są refundowane w dniu ogłoszenia przetargu
Automatyczne wypełnienie drenu	Tak — nieograniczona liczba wypełnień drenów w ciągu doby bezpośrednio tylko za pomocą funkcji w pompie	Tak — nieograniczona liczba wypełnień drenów w ciągu doby bezpośrednio tylko za pomocą funkcji w pompie
Zestawy infuzyjne	Wklucia: metalowe (sztywne) oraz z tworzyw sztucznych (elastyczne) — wszystkie rodzaje wkłuc w ramach kwoty refundacyjnej Długość drenu — co najmniej 2 długości Możliwość zastosowania zestawów infuzyjnych i wkłuc innych producentów	Wklucia: metalowe (sztywne) oraz z tworzyw sztucznych (elastyczne) — wszystkie rodzaje wkłuc w ramach kwoty refundacyjnej Długość drenu — co najmniej 2 długości Możliwość zastosowania zestawów infuzyjnych strzykawkę, zbiorniczek na insulinę i wkłuc innych producentów
Serwis	Zapewnienie kontaktu telefonicznego 24 godziny na dobę z autoryzowaną infolinią (znającą dokładnie zasady działania pompy, wszystkie możliwe alarmy, błędy), podlegającą ocenie przez klientów Strona internetowa z informacjami zawartymi w załączniku 2 Wymiana pompy w ciągu 24 godzin (dni robocze) Przesyłka pompy na koszt firmy	Zapewnienie kontaktu telefonicznego 24 godziny na dobę z autoryzowaną infolinią (znającą dokładnie zasady działania pompy, wszystkie możliwe alarmy, błędy), podlegającą ocenie przez klientów Strona internetowa z informacjami zawartymi w załączniku 2 Wymiana pompy w ciągu 24 godzin (dni robocze) Przesyłka pompy na koszt firmy
Baterie — zasilanie pompy	Baterie: powszechnie dostępne (baterie AA, AAA) w placówkach handlowych, na stacjach paliw, w kioskach typu „RUCH”, sklepach ze sprzętem AGD i RTV, aptekach itp.) Informacja dźwiękowa i wyświetlana na ekranie pompy o zużyciu baterii większym niż 70%	Baterie: powszechnie dostępne (baterie AA, AAA) w placówkach handlowych, na stacjach paliw, w kioskach typu „RUCH”, sklepach ze sprzętem AGD i RTV, aptekach itp.) Informacja dźwiękowa i wyświetlana na ekranie pompy o zużyciu baterii większym niż 70%
Gwarancja	Dla pompy: co najmniej 4 lata, przy awarii pompy wymiana na nową z gwarancją nie mniejszą niż pierwotnie określono	Dla pompy: co najmniej 4 lata, przy awarii pompy wymiana na nową z gwarancją nie mniejszą niż pierwotnie określono
Menu	W pełnym zakresie język polski	W pełnym zakresie język polski
Instrukcja obsługi	W pełnym zakresie język polski, w instrukcji muszą być opisane wszystkie komunikaty wyświetlane przez pompę	W pełnym zakresie język polski, w instrukcji muszą być opisane wszystkie komunikaty wyświetlane przez pompę
System ciągłego monitorowania glikemii (CGM)	U chorych z częstymi epizodami hipoglikemii (system odpowiedni do wieku)	U chorych z częstymi epizodami hipoglikemii i/lub nieświadomością hipoglikemii

Poznań, dnia ...22.CZE.2015....

dot.: postępowania w sprawie udzielenia zamówienia publicznego, przeprowadzanego w trybie przetargu nieograniczonego PN 13/15.

NOTATKA SŁUŻBOWA

Potwierdzam, iż oferty złożone do przedmiotowego postępowania są zgodne z treścią siwz.

*PKL*

*Witold Pankowski.  
(cała odpowiedzialność za  
warunki zawarcia umowy  
autorskiej - do tego czasu)*



**Dexcom** | G4<sup>®</sup>  
PLATINUM

SYSTEM CIĄGŁEGO  
MONITOROWANIA  
POZIOMU GLUKOZY



**INSTRUKCJA OBSŁUGI**







**dexcom** | G4<sup>®</sup>  
PLATINUM

**SYSTEM CIĄGŁEGO  
MONITOROWANIA  
POZIOMU GLUKOZY**





# Dexcom<sup>®</sup>

## WAŻNE INFORMACJE KONTAKTOWE I NUMERY

<b>Strona internetowa firmy Dexcom:</b>	www.dexcom.com
<b>Identyfikator nadajnika:</b>	
<b>Identyfikator odbiornika:</b>	
<b>Lekarz prowadzący:</b>	
<b>Najbliższy szpital:</b>	
<b>Inne uwagi:</b>	

© 2014 Dexcom, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Dexcom, Dexcom G4, Dexcom G4 PLATINUM, Dexcom Studio i SEVEN to zastrzeżone znaki towarowe lub znaki towarowe firmy Dexcom, Inc. w Stanach Zjednoczonych i/lub w innych krajach. Wszelkie pozostałe nazwy produktów lub firm, których nazwy zamieszczono w tej publikacji, to nazwy handlowe, znaki towarowe lub zastrzeżone znaki towarowe należące do ich właścicieli.

## SYSTEM CIĄGŁEGO MONITOROWANIA POZIOMU GLUKOZY (CGM) DEXCOM G4 PLATINUM



Odbiornik Dexcom G4 PLATINUM



Nadajnik Dexcom G4 PLATINUM



Czujnik Dexcom G4 PLATINUM

### ZAWARTOŚĆ ZESTAWU:

Można ponownie zamówić tylko wymienione poniżej składniki systemu Dexcom G4 PLATINUM:

- czujnik
- nadajnik
- odbiornik
- kabel USB odbiornika do pobierania danych i/lub ładowania akumulatora
- ładowarka – MT21255
- wtyczki zasilacza – MT21561
- futerał na odbiornik
- instrukcja obsługi
- skrócona instrukcja obsługi
- płyta z samouckiem
- oprogramowanie Dexcom Studio (opcjonalne)

### POMOCNA WSKAZÓWKA:

Czujniki są sprzedawane oddzielnie. Systemu należy używać w połączeniu z dostępnymi w sprzedaży glukometrami. Należy upewnić się, że z systemem jest używana prawidłowa wersja programu Dexcom Studio. Czujnik jest przeznaczony do współpracy ze wszystkimi urządzeniami serii Dexcom G4 PLATINUM. Czujniki, nadajniki i odbiorniki systemu Dexcom G4 PLATINUM nie są zgodne z nadajnikami i odbiornikami systemu SEVEN lub SEVEN PLUS.



## WPROWADZENIE

Korzystając z systemu można w czasie rzeczywistym obserwować wartości poziomu glukozy aktualizowane co pięć minut, nawet dla siedmiu dni. Odczytywane wartości są pomocne w wykrywaniu trendów i wzorców poziomu glukozy.

System obejmuje czujnik, nadajnik i odbiornik. Czujnik to jednorazowe urządzenie zakładane pod skórą, odpowiadające za ciągłe monitorowanie poziomu glukozy do siedmiu dni. Nadajnik jest urządzeniem wielokrotnego użytku i przesyła bezprzewodowo do odbiornika informacje z czujnika mierzącego poziom glukozy. Odbiornik to przenośne urządzenie, które odbiera i wyświetla informacje o poziomie glukozy.

Niniejsza instrukcja obsługi zawiera informacje na temat używania systemu.

Prosimy o zapoznanie się z niniejszą instrukcją obsługi.



### POMOCNA WSKAZÓWKA:

W oparciu o sprawdzone metody uczenia osób dorosłych, firma Dexcom stworzyła interaktywny, samoobsługowy samouczek szkoleniowy systemu CGM Dexcom G4 PLATINUM. Są osoby, które uważają, że jest to efektywna metoda szkolenia dotyczącego obsługi produktu. Prosimy o zapoznanie się z samuczkiem, załączonym na płycie i rozmowę ze swoim lekarzem dotyczącą tego, czy szkolenie za pomocą samuczka Dexcom G4 PLATINUM jest najodpowiedniejszym rozwiązaniem.



## WSKAZANIA DO STOSOWANIA

System ciągłego monitorowania poziomu glukozy Dexcom G4 PLATINUM jest urządzeniem służącym do monitorowania poziomu glukozy i przeznaczonym do wykrywania trendów i śledzenia wzorców poziomu glukozy u osób (w wieku od 2 lat i starszych), chorujących na cukrzycę. System jest przeznaczony do użytku domowego oraz w placówkach opieki zdrowotnej.

System Dexcom G4 PLATINUM jest przeznaczony do zastosowania jako urządzenie wspomagające, wykorzystywane do uzupełnienia, a nie zastąpienia, danych uzyskanych przy użyciu standardowych domowych urządzeń do monitorowania poziomu glukozy.

System Dexcom G4 PLATINUM wspomaga wykrywanie stanów hiperglikemii oraz hipoglikemii, pomagając ograniczać ich występowanie przez dostarczanie danych pomocnych w podejmowaniu decyzji na temat doraźnych i długoterminowych zmian strategii leczenia. Interpretacja wyników systemu Dexcom G4 PLATINUM powinna opierać się na trendach i wzorcach pochodzących z kilku kolejnych odczytów wykonywanych w różnym czasie.

## WAŻNE INFORMACJE DLA UŻYTKOWNIKA

Przed przystąpieniem do korzystania z systemu ciągłego monitorowania poziomu glukozy należy zapoznać się z instrukcją obsługi produktu. W instrukcji zamieszczono przeciwwskazania, ostrzeżenia, środki ostrożności, przestrogi oraz inne informacje ważne dla użytkownika. Należy porozmawiać ze swoim lekarzem na temat sposobu wykorzystania dostarczanych przez czujnik informacji o trendach w leczeniu cukrzycy. Instrukcje obsługi produktu zawierają ważne informacje dotyczące rozwiązywania problemów z systemem oraz charakterystyki działania urządzenia.

## PRZECIWWSKAZANIA

- Przy podejmowaniu decyzji dotyczących leczenia, takich jak ilość przyjmowanej insuliny, należy kierować się wartością poziomu glukozy we krwi podawaną przez glukometr. System Dexcom G4 PLATINUM nie zastępuje glukometru.
- Czujnik, nadajnik i odbiornik systemu Dexcom G4 PLATINUM należy usunąć przed badaniem metodą rezonansu magnetycznego (MRI), badaniem tomograficznym (TK) lub zabiegiem diatermicznym. System Dexcom G4 PLATINUM nie został przetestowany podczas badań metodą MRI lub TK czy zabiegu diatermii i nie są znane problemy dotyczące jego bezpieczeństwa i działania.
- Przyjmowanie produktów zawierających acetyaminofen (paracetamol, np. Tylenol) podczas noszenia czujnika może prowadzić do zafałszowanych, podwyższonych odczytów. Stopień niedokładności jest zależny od ilości aktywnego acetyaminofenu (paracetamolu) w organizmie.

### OSTRZEŻENIA

- Nie należy używać systemu CGM Dexcom G4 PLATINUM przed przeszkoleniem lub zapoznaniem się z materiałami szkoleniowym dostarczanymi z systemem CGM.
- Przy podejmowaniu decyzji dotyczących leczenia, takich jak ilość przyjmowanej insuliny, należy kierować się wartością poziomu glukozy we krwi podawaną przez glukometr. System Dexcom G4 PLATINUM nie zastępuje glukometru. Poziom glukozy we krwi może się różnić od odczytu podawanego przez czujnik. Kierunek, prędkość zmiany poziomu glukozy i wykres trendu w systemie Dexcom G4 PLATINUM zapewniają dodatkowe informacje pomocne przy podejmowaniu decyzji dotyczących kontroli cukrzycy.
- Nie wolno ignorować objawów wysokiego lub niskiego poziomu glukozy we krwi. Jeśli odczyty czujnika poziomu glukozy nie pasują do występujących objawów, należy dokonać pomiaru stężenia glukozy we krwi za pomocą glukometru.
- Odczyty czujnika poziomu glukozy mogą być niedokładne, jeśli kalibracja będzie dokonywana rzadziej niż co 12 godzin.
- W rzadkich wypadkach czujniki mogą pękać. Jeżeli czujnik pęknie, a nad skórą nie jest widoczna żadna jego część, nie należy podejmować prób jego wyjęcia. W przypadku wystąpienia w miejscu założenia czujnika objawów zakażenia lub stanu zapalnego – zaczerwienienia, opuchlizny lub bólu – należy uzyskać profesjonalną pomoc medyczną. Pęknięcie czujnika należy zgłosić lokalnemu dystrybutorowi.
- System Dexcom G4 PLATINUM **nie został zatwierdzony do stosowania** u kobiet w ciąży oraz u osób poddawanych dializie.
- **Nie zatwierdzono** umieszczania czujników w miejscach innych niż pod skórą na brzuchu, a w przypadku pacjentów pomiędzy 2 a 17 rokiem życia, pod skórą na brzuchu lub w górnej części pośladków.
- Jeśli obudowa nadajnika lub odbiornika jest uszkodzona lub pęknięta, nie wolno z nich korzystać, ponieważ mogłoby to stworzyć zagrożenie porażenia prądem elektrycznym lub doprowadzić do usterki urządzeń.
- Czujnik oraz nadajnik zawierają małe części, które stwarzają ryzyko połknięcia. Pudełko z zestawem nadajnika należy przechowywać poza zasięgiem małych dzieci; pudełko zawiera magnes, którego nie należy połykać.

### ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Przed otwarciem opakowania czujnika należy umyć ręce wodą z mydłem i wysuszyć je, aby uniknąć zakażenia.



- Przed założeniem czujnika trzeba zawsze oczyścić skórę w miejscu jego zakładania. Należy do tego celu użyć środka antybakteryjnego, takiego jak alkohol izopropylowy. Może to zapobiec infekcji. Czujnik można zakładać dopiero po wyschnięciu wyczyszczonej skóry, co poprawi jego zamocowanie.
- Miejsce wprowadzania czujnika należy zmieniać za każdym razem, aby umożliwić gojenie się skóry.
- Nie należy umieszczać czujnika w miejscach, w których łatwo o urazy, nacisk lub zgniecenia, a także na skórze podrażnionej lub pokrytej bliznami czy tatuażami, ponieważ nie są to najlepsze miejsca do pomiaru poziomu glukozy.
- Należy unikać wstrzykiwania insuliny lub umieszczenia wylotu pompy insulinowej w odległości mniejszej niż 7,62 cm od czujnika, ponieważ insulina może wpłynąć na odczyty poziomu glukozy.
- Czujnik jest sterylny w nieotwartym, nieszkodzonym opakowaniu. Nie wolno używać czujnika, jeśli jego sterylne opakowanie zostało uszkodzone lub otwarte.
- W celu skalibrowania systemu należy wprowadzić dokładną wartość poziomu glukozy wyświetlaną przez glukometr w ciągu pięciu minut od starannie wykonanego pomiaru poziomu glukozy. Wprowadzenie niedokładnej wartości poziomu glukozy lub wartości sprzed więcej niż pięciu minut może doprowadzić do niedokładnych odczytów poziomu glukozy z czujnika.
- Zasięg transmisji danych z nadajnika do odbiornika wynosi do sześciu metrów, jeśli nie ma między nimi przeszkód. Łączność bezprzewodowa nie działa dobrze w wodzie, więc zasięg jest dużo mniejszy w basenie, wannie, na łóżku wodnym itp.
- Czujniki należy przechowywać w temperaturze od 2°C do 25°C przez czas przydatności. Czujniki można przechowywać w lodówce, jeśli zapewnia ona zakres temperatur zgodny z podanym. Czujników nie należy przechowywać w zamrażarce.
- Kiedy do odbiornika nie jest podłączony kabel USB, gniazdo USB należy zamykać za pomocą zaśleпки. W przypadku dostania się wody do gniazda USB może dojść do awarii odbiornika.



# spis treści

## SYSTEM CIĄGŁEGO MONITOROWANIA POZIOMU GLUKOZY Dexcom G4 PLATINUM:

ZAWARTOŚĆ ZESTAWU	5
WSTĘP	6
WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE ZASTOSOWANIA	7
WAŻNE INFORMACJE DLA UŻYTKOWNIKA	7
<b>ROZDZIAŁ 1: SYSTEM DEXCOM G4 PLATINUM – INFORMACJE</b>	<b>13</b>
<b>PODSTAWOWE</b>	<b>13</b>
1.1 Czujnik – informacje podstawowe	15
1.2 Nadajnik – informacje podstawowe	15
1.3 Odbiornik – informacje podstawowe	16
1.4 Ładowanie akumulatora odbiornika	18
1.4.1 Ładowanie akumulatora odbiornika przy użyciu gniazdka ściennego	18
1.4.2 Ładowanie akumulatora odbiornika przy użyciu komputera zgodnego z systemem windows	20
1.4.3 Jak poznać, że akumulator odbiornika jest ładowany	21
<b>ROZDZIAŁ 2: USTAWIENIA SYSTEMU DEXCOM G4 PLATINUM</b>	<b>23</b>
2.1 Kreator konfiguracji	25
2.2 Menu ustawień	28
2.2.1 Wybór menu ustawień	28
2.2.2 Ustawianie daty i godziny na odbiorniku	28
2.2.3 Wprowadzanie Identyfikatora nadajnika	29
2.2.4 Ustawianie formatu godziny na odbiorniku	30
2.2.5 Wybór języka w odbiorniku	30
2.3 Sprawdzanie informacji na temat systemu Dexcom G4 PLATINUM	31
2.4 Łączność między nadajnikiem i odbiornikiem	32
<b>ROZDZIAŁ 3: ZAKŁADANIE CZUJNIKA I ROZPOCZYNANIE SESJI ODCZYTU DANYCH Z CZUJNIKA</b>	<b>33</b>
3.1 Przed rozpoczęciem	35
3.2 Wyjmowanie czujnika z opakowania	36
3.3 Wybór miejsca zakładania	37
3.4 Umieszczanie czujnika	38
3.5 Zakładanie czujnika	39
3.6 Mocowanie nadajnika	41
3.7 Rozpoczynanie sesji odczytu danych z czujnika	42
3.8 Okres rozruchowy czujnika	43
3.9 Przyklejanie uchwyty czujnika	44
3.10 Tymczasowe wyłączenie odbiornika	44
3.11 System Dexcom G4 PLATINUM a woda	45

## ROZDZIAŁ 4: KALIBROWANIE SYSTEMU DEXCOM G4 PLATINUM 47

4.1 Kalibracja – informacje podstawowe.....	49
4.2 Procedura kalibracji.....	50
4.3 Kalibracja rozruchowa.....	53
4.4 12-godzinna kalibracja aktualizacyjna.....	53
4.5 Inne sytuacje, w których konieczna jest kalibracja.....	54

## ROZDZIAŁ 5: ODCZYTY POZIOMU GLUKOZY ORAZ INFORMACJE O TRENDZIE 55

5.1 Odczyty poziomu glukozy z czujnika.....	58
5.2 Strzałki trendu (tempa zmian).....	60
5.3 Symbole wyświetlane w obszarze stanu poziomu glukozy.....	62

## ROZDZIAŁ 6: OSTRZEŻENIA, ALARMY I PROFILE OSTRZEŻEŃ 65

6.1 Ustawianie ostrzeżeń.....	67
6.1.1 Domyślne ustawienia ostrzeżeń/alarmów.....	67
6.1.2 Ostrzeżenia o poziomie glukozy.....	69
6.1.3 Ostrzeżenie o wysokim poziomie glukozy.....	69
6.1.4 Ostrzeżenie o niskim poziomie glukozy.....	70
6.1.5 Alarm o niskim poziomie glukozy.....	71
6.1.6 Wybór menu ostrzeżeń.....	71
6.1.7 Ostrzeżenia o niskim i wysokim poziomie glukozy.....	72
6.2 Ostrzeżenia zaawansowane.....	73
6.2.1 Ustawienie czasu drzemki dla ostrzeżeń o niskim i wysokim poziomie glukozy.....	74
6.2.2 Ostrzeżenia o tempie wzrostu i spadku poziomu glukozy.....	75
6.2.3 Ustawianie ostrzeżenia „poza zasięgiem”.....	77
6.3 Profile ostrzeżeń.....	78
6.3.1 Opcje profili ostrzeżeń.....	80
6.3.2 Szczegóły profili ostrzeżeń.....	81

## ROZDZIAŁ 7: ZDARZENIA 83

7.1 Zdarzenia.....	85
7.1.1 Wybór zdarzenia.....	85
7.1.2 Ustawianie daty i godziny dla zdarzenia.....	86
7.1.3 Węglowodany.....	87
7.1.4 Insulina.....	88
7.1.5 Ćwiczenia.....	89
7.1.6 Zdrowie.....	90
7.2 Oprogramowanie Dexcom Studio.....	90

<b>ROZDZIAŁ 8: KOŃCZENIE SESJI ODCZYTU DANYCH Z CZUJNIKA</b>	<b>91</b>
8.1 Automatyczne wyłączenie czujnika.....	94
8.2 Wyjmowanie czujnika.....	95
8.3 Zdejmowanie nadajnika.....	95
<b>ROZDZIAŁ 9: ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW</b>	<b>97</b>
9.1 Rozwiązywanie problemów z zakładaniem czujnika.....	99
9.2 Rozwiązywanie problemów z kalibracją.....	100
9.2.1 Typy powiadomień o kalibracji.....	101
9.2.2 Symbole w obszarze stanu podczas powiadomień o kalibracji.....	102
9.3 Rozwiązywanie problemów dotyczących błędów kalibracji.....	102
9.4 Błąd systemu dotyczący poziomu glukozy.....	103
9.5 Niedokładność czujnika.....	104
9.6 Rozwiązywanie problemów z wyłączeniem czujnika.....	105
9.6.1 Przedwczesne wyłączenie – usterka czujnika.....	106
9.6.2 Ręczne wyłączenie czujnika – zatrzymanie czujnika.....	106
9.7 Rozwiązywanie problemów z akumulatorem i ładowarką.....	108
9.8 Rozwiązywanie problemów z łącznością między nadajnikiem i odbiornikiem.....	108
9.8.1 Sprawdzenie po awarii systemu.....	108
9.8.2 Usterka odbiornika (kod błędu).....	108
9.8.3 Niski stan naładowania baterii nadajnika.....	109
9.8.4 Usterka nadajnika (kod błędu).....	109
9.9 „Poza zasięgiem”/brak symbolu anteny.....	109
9.10 Nie działają ostrzeżenia.....	110
<b>ROZDZIAŁ 10: KONSERWACJA SYSTEMU DEXCOM G4 PLATINUM</b>	<b>111</b>
10.1 Konserwacja.....	113
10.2 Przechowywanie.....	114
10.3 Czyszczenie i dezynfekcja.....	114
10.4 Utylizacja produktu.....	116
<b>ROZDZIAŁ 11: DANE TECHNICZNE</b>	<b>117</b>
11.1 Dane techniczne produktu.....	119
11.2 Dokładność systemu.....	129
<b>ROZDZIAŁ 12: DODATEK</b>	<b>131</b>
Dodatek I – ostrzeżenia, alarmy i powiadomienia odbiornika.....	133
Słownik pojęć.....	140
Symbole używane na etykietach.....	142

## OPIS PRZEDMIOTU UMOWY

### Część M - Opis świadczenia

#### LECZENIE CUKRZYCY Z ZASTOSOWANIEM POMPY INSULINOWEJ U DZIECI

1. Charakterystyka świadczenia	
1.1	<p>nazwa świadczenia</p> <p><b>5.10.00.0000053 - leczenie cukrzycy z zastosowaniem pompy insulinowej u dzieci do 6 roku życia albo wymagających do 20 jednostek insuliny na dobę</b>  <b>5.10.00.0000054 - leczenie cukrzycy z zastosowaniem pompy insulinowej dzieci od 6 do 18 roku życia</b></p>
1.2	<p>określenie i kody powiązanych ze świadczeniem schorzeń i procedur (wg ICD 10)</p> <p>E10.1 - Cukrzyca insulinozależna (z kwasicą ketonową)  E10.2 - Cukrzyca insulinozależna (z powikłaniami nerkowymi)  E10.3 - Cukrzyca insulinozależna (z powikłaniami ocznymi)  E10.4 - Cukrzyca insulinozależna (z powikłaniami neurologicznymi)  E10.5 - Cukrzyca insulinozależna (z powikłaniami w zakresie krążenia obwodowego)  E10.6 - Cukrzyca insulinozależna (z innymi określonymi powikłaniami)  E10.7 - Cukrzyca insulinozależna (z wieloma powikłaniami)  E10.8 - Cukrzyca insulinozależna (z nieokreślonymi powikłaniami)  E10.9 - Cukrzyca insulinozależna (bez powikłań)  Y42.3 - Insulina i doustne leki hypoglikemizujące (przeciwcukrzycowe)  Z51.4 - Opieka przygotowująca do leczenia niesklasyfikowana gdzie indziej  Z71.3 - Porada i nadzór dietetyczny  Z46.8 - Założenie i dopasowanie innych określonych aparatów  Z97.8 - Obecność innych określonych urządzeń  Z99.8 - Zależność od innego urządzenia wspomagającego  86.081 - Założenie pompy insulinowej</p> <p>Świadczenia udzielane w ramach „Leczenia cukrzycy z zastosowaniem pompy insulinowej”  Świadczenia mają na celu zaopatrzenie chorego w pompę insulinową, oraz edukację umożliwiającą w pełni samodzielne (przez pacjenta lub opiekuna) posługiwanie się pompą i wymianę osprzętu. Świadczenie realizowane jest w ramach trybu ambulatoryjnego.  Świadczenie <b>5.10.00.0000053</b> obejmujące dzieci do ukończenia 6 roku życia udzielane jest przy pomocy pompy z możliwością skokowej regulacji dawki o mniej niż 0.1 jednostki insuliny oraz dzieci starsze o zapotrzebowaniu dobowym nie większym niż 20 jednostek insuliny. Natomiast świadczenie <b>5.10.00.0000054</b> skierowane dla dzieci powyżej 6 roku życia obejmuje użycie pomp z możliwością skokowej regulacji dawki o 0,1 jednostki lub więcej.  Powyższy parametr technologiczny pompy odnosi się do dawkowania bazy lub bolusa lub obu.  Świadczenia dotyczą pacjentów do 18 roku życia:  - po raz pierwszy rozpoczynających leczenie z użyciem pompy insulinowej lub  - otrzymujących po raz kolejny pompę.</p> <p>Pompa otrzymana przez pacjenta staje się jego własnością.</p>
1.3	<p>kryteria kwalifikacji chorych wymagających udzielenia świadczenia</p> <p><b>Wskazania do objęcia opieką w ramach świadczenia:</b>  Cukrzyca leczona insuliną u osób do ukończenia 18 rż., u których stwierdza się występowanie co najmniej jednego z poniższych stanów/ kryteriów:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• powtarzające się ciężkie hipoglikemie;</li> <li>• powtarzające się hiperglikemie o brzasku;</li> <li>• niestabilność glikemii wymagająca co najmniej 7 pomiarów na dobę;</li> <li>• obecność powikłań cukrzycy;</li> <li>• występowanie kwasicy ketonowej;</li> </ul> <p><b>Przeciwwskazania do objęcia opieką w ramach świadczenia:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• brak akceptacji psychicznej ze strony pacjenta;</li> <li>• brak zgody na samokontrolę;</li> <li>• brak współpracy z zespołem edukacji diabetologicznej;</li> </ul> <p><b>Kwalifikacja do świadczenia:</b>  Ocena wskazań medycznych do objęcia świadczeniem - zgodnie z wymienionymi wyżej kryteriami - odbywa się w poradni diabetologicznej/ diabetologicznej dla dzieci.  Lekarz kierujący do leczenia cukrzycy z zastosowaniem pompy insulinowej przeprowadza</p>

		<p>wstępną ocenę wybranych parametrów zdrowotnych, zgodnie z poniższym zestawieniem, dołączając ją do skierowania/ dokumentacji pacjenta.</p> <p>Zakres danych zawartych w skierowaniu powinien obejmować:</p> <p>I) datę rozpoznania cukrzycy (rok i miesiąc) .....</p> <p>II) liczbę dotychczasowych hospitalizacji z powodu ostrych zaburzeń metabolicznych w wyniku cukrzycy: ..... (rok i miesiąc ostatniej hospitalizacji)</p> <table border="1" data-bbox="630 347 1484 739"> <thead> <tr> <th>Parametr</th> <th>TAK/ wartość</th> <th>NIE</th> <th>Uwagi</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>stosowanie osobistej pompy insulinowej wcześniej</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>częstość występowania ciężkich hipoglikemii w ciągu ostatniego roku</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>powtarzające się hiperglikemie o brzasku</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>niestabilność glikemii wymagająca co najmniej 7 pomiarów na dobę</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>incydenty kwasicy ketonowej w ostatnim roku (liczba)</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>wzrost/masa/BMI wg siatek centylowych</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>dyslipidemia</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>nadciśnienie tętnicze wg siatek centylowych</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>poziom hemoglobiny glikowanej (HbA1c)- dwa ostatnie wyniki</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>retinopatia cukrzycowa</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>polineuropatia cukrzycowa</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>nefropatia cukrzycowa</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>obecność chorób tarczycy</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>obecność celiakii</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>inne</td><td></td><td></td><td></td></tr> </tbody> </table> <p>Świadczenia udzielane w ramach „Leczenia cukrzycy z zastosowaniem pompy insulinowej” mają na celu zaopatrzenie chorego w pompę insulinową oraz edukację umożliwiającą w pełni samodzielne (przez pacjenta lub opiekuna) posługiwanie się pompą i wymianę osprzętu. Świadczenie realizowane jest w ramach trybu ambulatoryjnego.</p> <p>Świadczenia dotyczą pacjentów do 18 roku życia:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- po raz pierwszy rozpoczynających leczenie z użyciem pompy insulinowej lub</li> <li>- otrzymujących po raz kolejny pompę.</li> </ul> <p>Do uzyskania świadczenia uprawniony jest świadczeniobiorca, którego kwalifikacja przez świadczeniodawcę do leczenia cukrzycy z zastosowaniem pompy insulinowej nastąpiła przed dniem w którym ukończył 18 rok życia.</p> <p>Narodowy Fundusz Zdrowia w ramach świadczenia "Leczenie cukrzycy z zastosowaniem pompy insulinowej" nie finansuje zaopatrzenia w pompę insulinową świadczeniobiorców, którzy są:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) właścicielami pompy insulinowej;</li> <li>2) posiadaczami i korzystają z pompy insulinowej na podstawie innego tytułu prawnego.</li> </ol> <p>Warunek, o którym mowa w pkt 2 nie ma zastosowania do osób, które korzystają z pompy insulinowej wyłącznie w okresie oczekiwania na zaopatrzenie w pompę insulinową nabytą ze środków Narodowego Funduszu Zdrowia w ramach świadczenia "Leczenie cukrzycy z zastosowaniem pompy insulinowej".</p> <p>Przedstawiciel ustawowy/opiekun prawny świadczeniobiorcy, który zaopatrzony ma zostać w pompę insulinową obowiązany jest do złożenia pisemnego oświadczenia o nieposiadaniu pompy insulinowej (z wyłączeniem osób posiadających pompę insulinową wyłącznie w okresie oczekiwania na zaopatrzenie w pompę insulinową nabytą ze środków Narodowego Funduszu Zdrowia w ramach świadczenia "Leczenie cukrzycy z zastosowaniem pompy insulinowej").</p>	Parametr	TAK/ wartość	NIE	Uwagi	stosowanie osobistej pompy insulinowej wcześniej				częstość występowania ciężkich hipoglikemii w ciągu ostatniego roku				powtarzające się hiperglikemie o brzasku				niestabilność glikemii wymagająca co najmniej 7 pomiarów na dobę				incydenty kwasicy ketonowej w ostatnim roku (liczba)				wzrost/masa/BMI wg siatek centylowych				dyslipidemia				nadciśnienie tętnicze wg siatek centylowych				poziom hemoglobiny glikowanej (HbA1c)- dwa ostatnie wyniki				retinopatia cukrzycowa				polineuropatia cukrzycowa				nefropatia cukrzycowa				obecność chorób tarczycy				obecność celiakii				inne			
Parametr	TAK/ wartość	NIE	Uwagi																																																															
stosowanie osobistej pompy insulinowej wcześniej																																																																		
częstość występowania ciężkich hipoglikemii w ciągu ostatniego roku																																																																		
powtarzające się hiperglikemie o brzasku																																																																		
niestabilność glikemii wymagająca co najmniej 7 pomiarów na dobę																																																																		
incydenty kwasicy ketonowej w ostatnim roku (liczba)																																																																		
wzrost/masa/BMI wg siatek centylowych																																																																		
dyslipidemia																																																																		
nadciśnienie tętnicze wg siatek centylowych																																																																		
poziom hemoglobiny glikowanej (HbA1c)- dwa ostatnie wyniki																																																																		
retinopatia cukrzycowa																																																																		
polineuropatia cukrzycowa																																																																		
nefropatia cukrzycowa																																																																		
obecność chorób tarczycy																																																																		
obecność celiakii																																																																		
inne																																																																		
1.4	zalecenia dotyczące dalszego postępowania (zalecane lub konieczne kolejne świadczenia)	Zapewnienie możliwości hospitalizacji w przypadku powikłań wymagających leczenia w warunkach stacjonarnych																																																																
1.5	oczekiwane wyniki postępowania	<p><b>Oczekiwane efekty:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• poprawa jakości życia chorych,</li> <li>• zmniejszenie częstości hospitalizacji z powodu zaburzeń metabolicznych w przebiegu cukrzycy,</li> <li>• zmniejszenie częstości ciężkich hipoglikemii,</li> <li>• zmniejszenie ryzyka wystąpienia powikłań cukrzycowych oraz zahamowanie rozwoju istniejących już powikłań.</li> <li>• normalizacja HbA1c</li> </ul>																																																																
2.	<b>Warunki wykonania</b>																																																																	
2.1	zakres oczekiwanych informacji	Potwierdzenie wskazań, przeciwwskazań i stanu zdrowia na podstawie ankiety.																																																																



2.2	średni czas udzielania świadczenia	Świadczenie obejmuje opiekę całoroczną w zakresie problemów związanych z użytkowaniem pompy insulinowej .
2.3	sprzęt i aparatura medyczna	-
2.4	warunki organizacyjne udzielania świadczeń	Świadczenie „leczenie cukrzycy z zastosowaniem pompy insulinowej” realizowane może być tylko w ośrodkach spełniających następujące kryteria: <ul style="list-style-type: none"> <li>• wcześniejsze doświadczenie w prowadzeniu dzieci z pompą insulinową</li> </ul>
2.5	zakres dziedzin medycyny uprawnionych do wykonania świadczenia	- diabetologia
3.	<b>Skuteczność medyczna i ekonomiczna</b>	<p>Na koszty świadczenia składają się:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) zaopatrzenie świadczeniobiorcy w nową pompę insulinową nie częściej niż raz na 4 lata oraz zapewnienie serwisu tej pompy (zaprzestanie leczenia z użyciem pompy nie rodzi obowiązku jej zwrotu świadczeniodawcy);</li> <li>2) przeprowadzenie edukacji chorego i/ lub jego rodziny w zakresie umożliwiającym samodzielne korzystanie z pompy i osprzętu (potwierdzone wydanym zaświadczeniem lekarskim lub karta informacyjną) obejmujące: <ul style="list-style-type: none"> <li>– zapoznanie z zasadami terapii żywieniowej,</li> <li>– podstawy zasady baza/bolus,</li> <li>– obsługę pompy i wykonywanie wkłuc cewników podskórnych,</li> <li>– kinetykę działania insuliny,</li> <li>– omówienie możliwych uszkodzeń pompy,</li> <li>– rozpoznawanie i postępowanie w hipo- i hiperglikemii,</li> <li>– wpływ aktywności fizycznej na stężenie glukozy we krwi i modyfikacje ustawień pompy,</li> <li>– postępowanie w okresie choroby infekcyjnej bądź innej;</li> </ul> </li> <li>3) zapewnienie konsultacji telefonicznych, w odniesieniu do sytuacji dotyczących problemów związanych z posługiwaniem się pompą insulinową.</li> </ol> <p>W ramach świadczenia NFZ nie finansuje leczenia cukrzycy za pomocą używanych pomp insulinowych.</p>