

WYKONAWCY
ubiegający się o zamówienie publiczne

WYJAŚNIENIA TREŚCI

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, prowadzonego w trybie tryb podstawowym na „**Dostawę sprzętu medycznego do ciągłej terapii nerkozastępczej, drobnego sprzętu medycznego jednorazowego użytku, papierów rejestracyjnych oraz pasków testowych do glukometrów do Szpitala Powiatowego im. PCK w Nisku**” – znak sprawy **Z.II.260.031.Zp.2021**.

Zamawiający, **Samodzielny Publiczny Zespół Zakładów Opieki Zdrowotnej**, działając na podstawie art. 284 ust. 6 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. poz. 2019 ze zm.), udostępnia poniżej treść zapytań do Specyfikacji Warunków Zamówienia (zwanej dalej "SWZ") wraz z wyjaśnieniami:

Pytanie nr 1 dotyczy Pakietu nr 3, poz. 2. Prosimy o dopuszczenie w ww. pozycji papieru do aparatu HELLIGE EK 53 o rozmiarze 129 x 135 mm x 370 kartek.

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 2 dotyczy Pakietu nr 3, poz. 3. Prosimy o dopuszczenie w ww. pozycji papieru o rozmiarze 152 x 90 mm x 160 kartek.

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 3 dotyczy Pakietu nr 3, poz. 4. Prosimy o dopuszczenie w ww. pozycji papieru o rozmiarze 150 x 100 mm x 150 kartek.

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 4 dotyczy Pakietu nr 3, poz. 8, 10. Prosimy o dopuszczenie w ww. pozycjach papierów nieoryginalnych będących zamiennikami papierów oryginalnych.

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający podtrzymuje zapis SWZ.

Pytanie nr 5 dotyczy Pakietu nr 4. Czy z uwagi na fakt, że glukometr w żaden sposób nie przypisuje kolejnych wyników pomiaru do poszczególnych pacjentów, zatem przy wstecznym przeglądaniu wyników nie wiadomo który wynik otrzymano u danego pacjenta, Zamawiający dopuści w Pakiecie nr 4 paski testowe do glukometru z pamięcią 450 wyników? Glukometr jest urządzeniem stosowanym w warunkach pracy szpitala u wielu pacjentów jednocześnie, zatem większa pamięć tego urządzenia nie może być w żaden sposób sensownie wykorzystana.

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 6 dotyczy Pakietu nr 4. Czy Zamawiający dopuści w Pakiecie nr 4 paski testowe przeznaczone do wykonywania pomiarów we krwi włośniczkowej osób dorosłych i noworodków? W praktyce pomiary z krwi żyłnej czy tętniczej nie są wykonywane z zastosowaniem glukometrów w tym celu wykorzystywane są metody laboratoryjne.

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 7 dotyczy Pakietu nr 4. Czy w Pakiecie nr 4 Zamawiający dopuszcza i wymaga paski testowe o parametrach zgodnych z normą EN ISO 15197:2015?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Tak.

Pytanie nr 8 dotyczy Pakietu nr 4. Czy w Pakiecie nr 4 Zamawiający wymaga aby paski testowe były wyrobem medycznym refundowanym? Refundacja pasków testowych oznacza nadzór na szczeblu urzędowym nad materiałami informacyjnymi dostarczany wraz z paskami, co zmniejsza prawdopodobieństwo publikowania materiałów wprowadzających użytkownika w błąd.

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający nie wymaga.

Pytanie nr 9 dotyczy Pakietu nr 4. Czy w Pakiecie nr 4 Zamawiający dopuści paski testowe, których instrukcje i opakowania handlowe zawierają rozbieżne informacje dotyczące dopuszczalnego zakresu temperatury przechowywania pasków testowych – tzn. temperatura przechowywania wyszczególniona w postaci międzynarodowego, zharmonizowanego symbolu w tej samej instrukcji obsługi i na zewnętrznym opakowaniu handlowym pasków jest inna od temperatury przechowywania, którą podaje tekst instrukcji?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 10 dotyczy Pakietu nr 4. Czy Zamawiający dopuści paski testowe, które charakteryzują się: rodzaj próbki krwi do badania: świeża próbka pełnej krwi kapilarnej uzyskanej z opuszki palca lub krew żylna; paski zawierające enzym GDH-FAD, który nie interferuje z tlenem zawartym w krwi pacjenta; duży ekran z podświetlanymi cyframi (czytelność wyniku, ułatwia pracę personelu o zmroku); podświetlana szczelina (ułatwia umieszczenie paska testowego); możliwość prezentacji wyniku w jednostkach mmol/l, zamiennie mg/dl; objętość próbki krwi konieczna do wykonania badania: 0,5µl; czas pomiaru: 5 sekund; automatyczne kodowane glukometru (bez kluczy, chipów i ręcznego ustawiania kodów) - łatwość w obsłudze bez dodatkowych czynności sprawdzających; zakres hematokrytu 20-65%; część paska testowego na zewnątrz z automatycznym wyrzutem po pomiarze (funkcja daje dodatkowe podniesienia bezpieczeństwa i higieny pracy- po badaniu pracownik nie ma styczności z materiałem biologicznym pacjenta); zakres pomiaru: dolna granica zakresu - $\leq 20\text{mg/L}$; górna granica zakresu - $\leq 600\text{ mg/dL}$; kapilara zasysająca znajduje się na szczycie paska testowego (wygoda pomiaru kropli krwi); termin przydatności pasków testowych po otwarciu fiolki a la 50 szt. wynosił minimum 6 miesięcy; bezpłatny płyn kontrolny w zestawie z glukometrem (możliwość kontroli glukometru przed pierwszym użyciem); zaoferowane paski testowe do glukometrów to wyrób medyczny refundowany; posiadamy certyfikat z weryfikacji ISO 15197:2015 (przeprowadzony i zatwierdzony przez notyfikowaną jednostkę TÜV Rheinland Polska Sp. z o.o.) - parametry z normy ISO 15197:2015 są zalecane przez wytyczne PTD; glukometr z dożywotnią gwarancją;

Informujemy, że glukometry do w/w pasków testowych zostaną przez nas dostarczone bezpłatnie.

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 11 dotyczy Pakietu nr 4. Informujemy że glukometr i paski testowe powinien spełniać pełny zakres normy EN ISO 15197:2015 obejmujący punkty od 1. do 8. Norma EN ISO 15197:2015 jako norma zharmonizowana została opublikowana w maju 2016 w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej z okresem przejściowym do 30 czerwca 2017 roku, co w praktyce oznacza, że po tym terminie wszystkie glukometry i paski testowe będą musiały ją spełniać. W związku z powyższym we wszystkich postępowaniach, w których umowa nie zakończy się przed 01.07.17 r. zamawiający obowiązkowo powinni wymagać od producentów dostarczenie certyfikatu z weryfikacji na zgodność z normą EN ISO 15197:2015 w pełnym jej zakresie. Czy wymagają Państwo:

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

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający wymaga zaoferowania glukometrów spełniających aktualną normę ISO oraz posiadających certyfikat ISO 15 197:2015. Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga dołączenia do oferty certyfikatu z normy ISO 15 197:2015 w języku polskim oraz potwierdzenia na spełnienie normy ISO 15197: 2015 w instrukcji pasków testowych w języku polskim.

Pytanie nr 12 dotyczy Pakietu nr 4. Czy Zamawiający wymaga specyfikacji w rzeczzonej pozycji dla kompatybilnych z glukometrami pasków, aby do oferty przystępowały tylko hurtownie, które to reprezentują BEZPOŚREDNIO WYTWÓRCĘ wyrobu medycznego w tym przypadku producenta glukometrów i pasków do glukometru a nie DYTRYBUTORA? WYTWÓRCA zgodnie z obowiązującą Ustawą o wyrobach medycznych z dnia 10 maja 2010 (z późniejszymi zmianami), Art. 45) odpowiedzialny jest za projektowanie, wytwarzanie, pakowanie i prawidłowe oznakowanie wyrobu. Aby spełnić obowiązki narzucone przez ww. ustawę, WYTWÓRCA musi utrzymywać System Zarządzania Jakością, podczas gdy, DYTRYBUTOR jest tylko podmiotem mającym miejsce zamieszkania lub siedzibę w państwie członkowskim, który dostarcza lub udostępnia wyrób na rynku (Art. 1, punkt 12). DYTRYBUTOR nie ma obowiązku posiadania dokumentacji wyrobu medycznego, nie ma zatem wglądu w jej zawartość i kompletność, w związku z powyższym bardzo często posługuje się oświadczeniami, a nie dokumentami wydanymi przez niezależne jednostki notyfikujące. Tym samym Producent odpowiada za każdy etap powstawania wyrobu medycznego, nie tworzy oświadczeń tylko posiada stosowne certyfikaty pod dany sprzęt.

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający nie wymaga.

Pytanie nr 13 dotyczy Pakietu nr 4. Czy Zamawiający wymaga glukometr, którego pamięć wynosi co najmniej 600 ostatnich pomiarów?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

Pytanie nr 14 dotyczy Pakietu nr 4. Czy Zamawiający wymaga glukometr z podświetlaną szczeliną paskową oraz z podświetlonym ekranem?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

Pytanie nr 15 dotyczy Pakietu nr 4. Czy Zamawiającym wymaga paski zawierające enzym GDH-FAD, który nie interferuje z tlenem zawartym w krwi pacjenta?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

Pytanie nr 16 dotyczy Pakietu nr 4. Czy Zamawiający wymaga pasków testowych o temperaturze przechowywania min. 2 - 32°C?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający nie wymaga.

Pytanie nr 17 dotyczy Pakietu nr 4. Czy Zamawiający wymaga system do monitorowania glukozy z funkcją Dual Color, który pomaga szybko zinterpretować wynik poziomu glikemii (po wykonaniu pomiaru, na glukometrze pojawia się kolor zielony/czerwony w zależności od poziomu glikemii Pacjenta)?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

Pytanie nr 18 dotyczy Pakietu nr 4. Czy Zamawiający wymaga glukometr, który wyświetla symbol ostrzeżenia ketonowego w przypadku wyniku większego lub równego 240 mg/dl (13,3 mmol/l)?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

Pytanie nr 18 dotyczy Pakietu nr 1. Mając na względzie zachowanie zasad uczciwej konkurencji, równego traktowania podmiotów ubiegających się o przedmiotowe zamówienie publiczne oraz zwiększenie konkurencyjności, a tym samym możliwość uzyskania niższych wartości ofert, Zamawiający wydzieli z pakietu nr 1:

poz. nr 5 - 4% cytrynian sodu – do prowadzenia antykoagulacji cytrynianowej w workach 1500 ml, oraz poz. nr 7 i 8 - Wodorowęglanowe dializaty w dwukomorowych workach o pojemności 5 litrów i utworzy z nich osobny pakiet lub wyrazi zgodę na składanie ofert częściowych?

Jednocześnie wnosimy o zrewidowanie poz. nr 5 (4% cytrynian sodu – do prowadzenia antykoagulacji cytrynianowej w workach 1500 ml) pod kątem rodzaju podłączenia, mianowicie czy jest to podłączenie typu SecuNect, gdzie takowym podłączeniem dysponuje tylko i wyłącznie Fresenius Medical Care czy również Safe Lock, który posiada też nasza firma.

W sytuacji, jeśli jest to podłączenie typu SecuNect, prosimy o wydzielenie do osobnego pakietu wyłącznie pozycji nr 7 i 8 tj. Wodorowęglanowych dializatów.

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający podtrzymuje zapis SWZ. Zamawiający informuje, że dysponuje połączeniem typu SecuNet i nie wyraża zgody na wyłączenie pozycji nr 7 i 8 do oddzielnego pakietu.

**Dyrektor
SPZZOZ w Nisku**

Paweł Tofil

/podpisano elektronicznie/