

DZP/43/BZ/23

Tychy, 14.02.2023r.

WSZYSCY UCZESTNICY POSTĘPOWANIA

Dotyczy- postępowania prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego, pn.: „Dostawa leków i wyrobów medycznych” – nr sprawy: 1/23/ZP/PN

Wyjaśnienia treści SWZ

Zamawiający informuje, że w terminie określonym w art. 135 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych, wykonawcy zwrócili się do zamawiającego z wnioskiem o wyjaśnienie treści SWZ. Zamawiający na podstawie art. 135 ust. 6 ustawy Pzp udziela następujących wyjaśnień:

1. Pytanie:

Zwracamy się z prośbą o określenie w jaki sposób postąpić w przypadku zaprzestania lub braku produkcji danego preparatu. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na podanie ostatniej ceny i informacji pod pakietem?

Odpowiedź:

Zamawiający w takiej sytuacji wymaga – jeśli to możliwe - zastąpienia brakującego leku lekiem innego producenta. W innym przypadku – podanie ostatniej ceny z możliwością zakupu produktu po wznowieniu produkcji.

2. Pytanie:

Czy zamawiający wyraża zgodę na zmianę wielkości opakowań ? Proszę podać sposób przeliczenia – do 2 miejsc po przecinku czy do pełnego opakowania w górę ?

Odpowiedź:

Tak, wyraża do pełnego opakowania w górę.

3. Pytanie:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę postaci proponowanych preparatów – tabletki na tabletki powlekane lub kapsułki lub drażetki i odwrotnie?

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę na zaproponowaną zmianę .

4. Pytanie:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę postaci proponowanych preparatów – fiołki na ampułki lub ampułko-strzykawkę i odwrotnie?

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę na powyższe.

5. Pytanie:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę wielkości opakowań płynów, syropów, maści, kremów itp. celem zaproponowania oferty korzystniejszej cenowo (przeliczenie ilości opakowań miałyby miejsce w oparciu o mg, ml itp.)

Odpowiedź:

Nie, zamawiający nie dopuszcza zmian gramatury oraz wielkości opakowania. Zapisy pozostają bez zmian.

MEGREZ Sp. z o.o.

Ul. Edukacji 102, 43-100 Tychy, Tel. +48 32 32 55 171, fax. +48 32 32 55 284, e-mail: sekretariat@szpitalmegrez.pl, NIP 634 267 03 10, REGON 240872286, KRS 0000302837 MEGREZ Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością zarejestrowana w rejestrze przedsiębiorców w Krajowym Rejestrze Sądowym, Sąd Rejonowy Katowice – Wschód w Katowicach, VIII Wydział Gospodarczy KRS, Kapitał zakładowy w wysokości 115 530 750,00 zł



6. Pytanie:

Prosimy o podanie, w jaki sposób prawidłowo przeliczyć ilość opakowań handlowych w przypadku występowania na rynku opakowań posiadających inną ilość sztuk (tabletek, ampułek, kilogramów itp.), niż umieszczone w SIWZ; a także w przypadku, gdy wycena innych opakowań leków spełniających właściwości terapeutyczne jest korzystniejsza pod względem ekonomicznym (czy podać pełne ilości opakowań zaokrąglone w górę, czy ilość opakowań przeliczyć do dwóch miejsc po przecinku)?

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga przeliczenia pełnych ilości opakowań zaokrąglonych w górę.

7. Pytanie:

Czy Zamawiający dopuści wycenę produktów dostępnych na jednorazowe zezwolenie MZ? W sytuacji jeśli aktualnie tylko takie produkty są dostępne na rynku.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

8. Pytanie:

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający - w przypadku niezłożenia przez Wykonawcę przedmiotowych środków dowodowych lub gdy złożone przedmiotowe środki dowodowe okażą się niekompletne - wezwie do ich złożenia lub uzupełnienia w wyznaczonym terminie. Zamawiający nie określił jednoznacznie w SWZ i ogłoszeniu czy przewiduje możliwość uzupełnienia przedmiotowych środków dowodowych”.

Odpowiedź:

Stosownie do zapisów SWZ rozdział IX. PRZEDMIOTOWE ŚRODKI DOWODOWE : Zamawiający nie będzie wzywał do złożenia lub uzupełnienia złożonych w ofercie przedmiotowych środków dowodowych. Nie dołączenie ich do oferty lub dołączenie niekompletnych skutkować będzie odrzuceniem oferty – na podstawie art. 226 ust.1 pkt 5) ustawy Pzp.

9. Pytanie:

pakiet 3 poz. 1 Prosimy zamawiającego o uściślenie wielkości/objętości kleju tkankowego Tisseel. Dostępne objętości – 2 ml, 4 ml, 10 ml.

Odpowiedź:

Opakowanie zawiera klej o objętości 2ml, pakowany po 2szt.

10. Pytanie:

W celu zapewnienia równego traktowania stron umowy i umożliwienia Wykonawcy sprawdzenia zasadności reklamacji wnosimy o wprowadzenie w § 5 ust. 3 projektu umowy 5 dniowego terminu na rozpatrzenie reklamacji

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę.

11. Pytanie:

Czy w celu miarkowania kar umownych Zamawiający dokona modyfikacji postanowień projektu przyszłej umowy w zakresie zapisów §6 ust. 2:

2. Zamawiający może obciążyć Wykonawcę następującymi karami umownymi:

- 1) w wysokości 0,5 % wartości netto niedostarczonego w terminie towaru, za każdy dzień zwłoki w realizacji dostaw częściowych, jednak nie więcej niż 10% wartości netto niedostarczonego w terminie towaru
- 2) w wysokości 0,5 % wartości netto niedostarczonego w terminie towaru, za każdy dzień zwłoki w rozpatrzeniu reklamacji, jednak nie więcej niż 10% wartości netto niedostarczonego w terminie towaru
- 3) w wysokości 10% niezrealizowanej części wynagrodzenia netto, określonego w §3 ust.1 niniejszej umowy w przypadku rozwiązania umowy lub odstąpienia od umowy z przyczyn, za które odpowiada Wykonawca,

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody

12. Pytanie:

Czy Zamawiający uzupełni projekt umowy o zapis, że na podstawie art. 106n ust. 1 ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług udziela Wykonawcy zgody na wystawianie i przysyłanie faktur, duplikatów faktur

oraz ich korekt, a także not obciążeniowych i not korygujących w formacie pliku elektronicznego PDF na wskazany przez siebie adres poczty e-mail, ze wskazanych w umowie adresów poczty e-mail Wykonawcy?

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę na powyższe: ksiegowosc@szpitalmegrez.pl

13. Pytanie:

Pytania do wzoru umowy:

Do §3 ust. 13 wzoru umowy. Czy Zamawiający zgodzi się na zmianę §3 ust. 13 wzoru umowy poprzez: usunięcie postanowienia ustanawiającego poziom zmiany ceny materiałów lub kosztów uprawniający strony umowy do żądania zmiany wynagrodzenia na powyżej 30% oraz zastąpienie go postanowieniem przewidującym, że wartość ww. poziomu zmiany cen wyniesie 5%, albowiem ww. postanowienie narusza zasadę ekwiwalentności świadczeń stron oraz postulat równomiernego rozłożenia ryzyka kontraktowego? Uzasadniając powyższe w pierwszej kolejności wskazać należy, że zapis §3 ust. 13, ustanawiający poziom zmiany ceny materiałów lub kosztów uprawniający strony umowy do żądania zmiany wynagrodzenia na 30% nie zapewnia ekwiwalentności świadczeń stron umowy oraz nie niweluje ryzyka związanego ze zmianą kosztów wykonania zamówienia publicznego, co przy aktualnym poziomie inflacji prowadzi do uznania, że narusza on istotę waloryzacji, zasady uczciwej konkurencji oraz postulat równego traktowania stron stosunku zobowiązaniowego. W obecnym brzmieniu tego zapisu, Wykonawca musi z góry założyć, że w razie wzrostu kosztów realizacji umowy np. o 29% (co stanowi bardzo dużą wartość, uwzględniając kwotę przedmiotu zamówienia oraz niskie marże w zamówieniach publicznych) jego wynagrodzenie nie zostanie zwiększone. Tak znaczne ograniczenie możliwości waloryzacji wynagrodzenia w umowie jest przejawem nadużycia przez Zamawiającego dominującej pozycji w postępowaniu, w związku z czym kwestionowany zapis powinien zostać zmieniony w zaproponowany sposób. Wskazujemy przy tym, że zgodnie z art. 7 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122, poz. 696, z późn. zm.) obowiązuje maksymalna urzędowa marża hurtowa w wysokości 5% urzędowej ceny zbytu. W rzeczywistości oferowane w przetargach produkty, również nier refundowane, zawierają marże zdecydowanie niższe. Marża musi pokryć wszystkie koszty jakie ponosi Wykonawca zamówienia publicznego oraz ewentualny zysk. Brak możliwości waloryzacji cen produktów dostarczanych w ramach umowy przetargowej już od progu 5% narazi Wykonawcę zamówienia nie tylko na utratę spodziewanego zysku, ale także na realne straty.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

14. Pytanie:

Do §3 ust. 15 wzoru umowy.

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na podniesienie maksymalnego poziomu wartości zmiany wynagrodzenia, jaką dopuszcza do łącznie 50% w stosunku do wartości całkowitego wynagrodzenia brutto określonego w §3 ust. 1 wzoru umowy? Wyjaśniamy, że możliwość taka została przewidziana w postanowieniach art. 455 ust. 1 pkt 4 ustawy z dnia 11 września 2021 r. Prawo zamówień publicznych (tj. Dz. U. 2022 poz. 1710 ze zm.).

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

15. Pytanie:

Do §3 ust. 13-15 wzoru umowy. Prosimy o dodanie zastrzeżenia, że w przypadku, gdy strony nie dojdą do porozumienia w zakresie zmiany wynagrodzenia Wykonawcy w oparciu o postanowienia §3 ust. 13-15 wzoru umowy, zarówno Wykonawca jak i Zamawiający nabędą uprawnienie do rozwiązania w tej części umowy za porozumieniem stron, z zachowaniem jednomiesięcznego okresu wypowiedzenia, bez obowiązku ponoszenia z tego tytułu kar umownych.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

16. Pytanie:

Do §4 ust. 5 i §8 ust. 1 pkt 1) wzoru umowy.

Prosimy o modyfikację §4 ust. 5 i §8 ust. 1 pkt 1) poprzez skonkretyzowanie granicznych wartości dla poszczególnych pozycji asortymentowych, jakie Zamawiający zamierza zrealizować, np. poprzez podanie, że zmiany ilości produktów określonych w formularzu cenowym mogą ulec zmniejszeniu lub zwiększeniu w granicach +/- 20%, a przez takie sformułowanie Zamawiający będzie rozumiał możliwość zamówienia o 20% mniejszych lub o 20% większych ilości, każdego z zamówionych asortymentów. Aktualna treść §4 ust. 5 i §8 ust. 1 pkt 1) jest na tyle ogólna, że na jej podstawie wykonawcy nie są w stanie określić faktycznej wielkości przedmiotu zamówienia w zakresie poszczególnych pozycji asortymentowych i dokonać prawidłowej kalkulacji cen na potrzeby składanej oferty. Po pierwsze, na podstawie art. 433 pkt 4 w zw. art. 99 ust. 1 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (PZP) powyższy zapis należy uznać za postanowienie abuzywne, w sposób rażąco naruszające równowagę stron i dające Zamawiającemu uprawnienie do jednostronnego kształtowania zasad realizacji zamówienia, poprzez każdorazowe dowolne ograniczenia wielkości zamówienia w zakresie poszczególnych pozycji asortymentowych. Skoro treść art. 433 pkt 4 mówi wprost, że „projektowane postanowienia umowy nie mogą przewidywać możliwości ograniczenia zakresu zamówienia przez Zamawiającego bez wskazania minimalnej wartości lub wielkości świadczenia stron”, to Zamawiający jest zobowiązany do określenia tych minimalnych wartości w sporządzonym opisie przedmiotu zamówienia. Po drugie, Zamawiający przyznając sobie uprawnienie do zamawiania ilości większych niż określone w opisie przedmiotu zamówienia, zastrzega sobie de facto prawo opcji. Zgodnie z art. 441 ust. 1, 2 PZP, aby skutecznie zastrzec prawo opcji, Zamawiający bezwzględnie zobowiązany jest opisać je w postaci zrozumiałych, precyzyjnych i jednoznacznych postanowień, a tym samym spełnić łącznie trzy przesłanki: określić rodzaj i maksymalną wielkość opcji oraz okoliczności skorzystania z niej, a przy tym, nie może za pomocą opcji doprowadzić do modyfikacji ogólnego charakteru umowy. Spośród tych warunków, Zamawiający zaniedbał obowiązek ustalenia górnej granicy prawa opcji, pozostawiając w tym zakresie zupełną dowolność. Biorąc pod uwagę art. 441 ust. 2 PZP, nawet jeśli Zamawiający, w trakcie realizacji umowy, podejmie próbę skorzystania z tak dalece niedookreślonego i nieprawidłowo skonstruowanego prawa opcji, to taka czynność, jako dokonana z naruszeniem art. 441 ust. 1 podlegała będzie unieważnieniu, a Wykonawca nie będzie miał obowiązku zrealizowania jej.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

17. Pytanie:

Do §4 ust. 15 wzoru umowy: Prosimy o dodanie słów zgodnych z art. 552 k.c. "(...), z wyłączeniem powołania się na okoliczności, które zgodnie z przepisami prawa powszechnie obowiązującego uprawniają Sprzedającego do odmowy dostarczenia towaru Kupującemu."

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

18. Pytanie:

Do §5 ust. 10 wzoru umowy. Czy Zamawiający odstąpi od wymogu dołączania do dostaw cząstkowych specyfikacji dostawy/wykazu? Jednocześnie zapewniamy, że dołączana do każdorazowej dostawy faktura VAT spełniać będzie wymogi dla dokumentu przekazania produktu leczniczego, a tym samym zawierała będzie między innymi takie informacje jak nazwy wszystkich przekazywanych pozycji, numer serii czy data ważności dostarczonego przedmiotu umowy.

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę.

19. Pytanie:

Do §6 ust. 2 pkt 1) wzoru umowy. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na naliczanie kary za zwłokę w realizacji dostawy w wysokości 1% wartości niedostarczonego towaru dziennie? Zwracamy uwagę na niewspółmierność kar przewidzianych w umowie. Kupującemu za opóźnienie świadczenia pieniężnego może zostać naliczona kara w wysokości nie większej niż 14,75% w skali roku, liczona od kwoty, której dotyczy zwłoka, zaś dla Sprzedającego przewidziana jest kara w wysokości 1825% w skali roku (5% x 365 dni) za opóźnienie świadczenia.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

20. Pytanie:

Do §6 ust. 2 pkt 2) wzoru umowy. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na naliczanie kary za zwłokę w rozpatrzeniu reklamacji w wysokości 1% wartości reklamowanego towaru dziennie? Zwracamy uwagę na niewspółmierność kar przewidzianych w umowie. Kupującemu za opóźnienie świadczenia pieniężnego może zostać naliczona kara w wysokości nie większej niż 14,75% w skali roku, liczona od kwoty, której dotyczy zwłoka, zaś dla Sprzedającego przewidziana jest kara w wysokości 1825% w skali roku (5% x 365 dni) za opóźnienie świadczenia.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

21. Pytanie:

Do §6 ust. 2 pkt 3) wzoru umowy. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisów wzoru umowy w §6 ust. 2 pkt 3 poprzez zapis o ewentualnej karze za odstąpienie od umowy w wysokości 10% wartości NIEZREALIZOWANEJ części przedmiotu umowy?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

22. Pytanie:

Czy w stosunku do Zamawiającego na chwilę obecną aktualizują się przesłanki „niewypłacalności” oraz „zagrożenia niewypłacalnością” w rozumieniu art. 6 ustawy z dn. 1.01.2016 r. – Prawo restrukturyzacyjne (Dz.U.2015.978 z późn. zm.) oraz art. 10 ustawy z dn. 28.02.2003 r. – Prawo upadłościowe (Dz.U.60.535 z późn. zm.)? Czy według wiedzy Zamawiającego w/w przesłanki staną się aktualne w okresie od chwili obecnej do zakończenia umowy zawartej na skutek niniejszego postępowania?

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, że nie występują okoliczności wskazane w pytaniu nr 22.

23. Pytanie:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na ustanowienie ze swojej strony zabezpieczeń cywilnoprawnych prawidłowego wykonania umowy przetargowej, w jednej z następujących postaci: - oświadczenia o poddaniu się egzekucji wprost w trybie art. 777 § 1 pkt 5 Kodeksu postępowania cywilnego, - cesji na zabezpieczenie w Narodowym Funduszu Zdrowia. Celem wyjaśnienia powyższego zapytania zwracamy uwagę na ogromne ryzyko Wykonawcy związane z potencjalnym ogłoszeniem postępowania restrukturyzacyjnego lub upadłościowego wobec Zamawiającego, polegające m.in. na niemożliwości odzyskania (w całości lub w części) należności objętych masą sanacyjną. W razie odmownej odpowiedzi, prosimy o jej uzasadnienie i wskazanie, czy w toku trwania umowy przetargowej Zamawiający zamierza korzystać z narzędzi przewidzianych w ustawie z dn. 1.01.2016 r. – Prawo restrukturyzacyjne (Dz.U.2015.978 z późn. zm.) i ustawie z dn. 28.02.2003 r. – Prawo upadłościowe (Dz.U.60.535 z późn. zm.).

Odpowiedź:

Zamawiający nie ustanowi wskazanych zabezpieczeń.

24. Pytanie:

Prosimy o potwierdzenie, że wymóg posiadania zezwolenie lub koncesji na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej nie dotyczy wykonawców, którzy złożą ofertę jedynie na wyroby medyczne (Pakiet nr 13).

Odpowiedź:

Zamawiający potwierdza powyższe.

25. Pytanie:**(pakiet nr 13 pozycja nr 1,2,3,4):**

Z uwagi na dokonane przez Zamawiającego w postępowaniu przetargowym ograniczenie konkurencji do wyrobu konkretnego producenta (poprzez podanie w opisie przedmiotu zamówienia w pakiecie nr 13, pozycja nr 1,2,3,4) opisu katalogowego wyrobu konkretnego producenta), wnosimy o przestrzeganie przez Zamawiającego przepisu zawartego w art. 29 ust. 3 ustawy Prawo zamówień publicznych. Konkretyzując, wnosimy o dopuszczenie pasków testowych, które charakteryzują się: rodzaj próbki krwi do badania: świeża próbka pełnej krwi kapilarnej uzyskanej z opuszki palca lub krew żylna; paski zawierające enzym GDH-FAD, który nie interferuje z tlenem zawartym w krwi pacjenta; duży ekran z podświetlanymi cyframi (czytelność wyniku, ułatwia pracę personelu o zmroku); podświetlana szczelina (ułatwia umieszczenie paska testowego); możliwość prezentacji wyniku w jednostkach mmol/l, zamiennie mg/dl; objętość próbki krwi konieczna do wykonania badania: 0,5ul; czas pomiaru: 5 sekund;

automatyczne kodowane glukometru (bez kluczy, chipów i ręcznego ustawiania kodów)- łatwość w obsłudze bez dodatkowych czynności sprawdzających; 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. wynosi minimum 6 miesięcy; bezpłatny płyn kontrolny w zestawie z glukometrem (możliwość kontroli glukometru przed pierwszym użyciem); zaofiarowane paski testowe do glukometrów to wyrób medyczny refundowany; posiadamy certyfikat z weryfikacji ISO 15197:2015 (przeprowadzony i zatwierdzony przez notyfikowaną jednostkę TUV Rheinland Polska Sp. o.o.)- parametry z normy ISO 15197:2015 są zalecane przez wytyczne PTD ; glukometr z dożywotnią gwarancją; Informujemy, że glukometry do w/w pasków testowych zostaną przez nas dostarczone bezpłatnie.

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga pasków kompatybilnych z glukometrami stosowanymi w szpitalu- zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia opisanym w formularzu asortymentowo –cenowym.

26. Pytanie:

(pakiet nr 13 pozycja nr 1,2,3,4):

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 testowego będą musiały ją spełniać. W związku z powyższym we wszystkich postępowaniach, w których umowa nie zakończy się przed 01.07.17r zamawiający obowiązkowo powinni wymagać od producentów dostarczenie certyfikatu z weryfikacji na zgodność z normą EN ISO 15197:2015 w pełnym jej zakresie. Czy wymagają Państwo:

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

b) dołączenia do oferty certyfikatu z normy ISO 15197:2015 w języku polskim, wystawionego przez niezależną jednostkę notyfikowaną?

c) potwierdzenie na spełnienie normy ISO 15197: 2015 w instrukcji pasków testowych w języku polskim?

Odpowiedź:

Zamawiający w przedmiotowym postępowaniu zakupuje paski do glukometru a nie glukometry.

27. Pytanie:

(pakiet nr 13 pozycja nr 1,2,3,4):

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

Odpowiedź:

Zamawiający nie stawia takiego wymogu.

28. Pytanie:

(pakiet nr 13 pozycja nr 1,2,3,4):

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

Odpowiedź:

Zamawiający w przedmiotowym postępowaniu zakupuje paski do glukometru a nie glukometry.

29. Pytanie:

(pakiet nr 13 pozycja nr 1,2,3,4):

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

Odpowiedź:

Zamawiający w przedmiotowym postępowaniu zakupuje paski do glukometru a nie glukometry.

30. Pytanie:

(pakiet nr 13 pozycja nr 1,2,3,4):

Czy Zamawiającym wymaga paski zawierające enzym GDH-FAD, który nie interferuje z tlenem zawartym w krwi pacjenta?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wymaga.

31. Pytanie:

(pakiet nr 13 pozycja nr 1,2,3,4):

Czy Zamawiający wymaga pasków testowych o temperaturze przechowywania min. 2-32 st C?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wymaga.

32. Pytanie:

(pakiet nr 13 pozycja nr 1,2,3,4):

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)?

Odpowiedź:

Zamawiający w przedmiotowym postępowaniu zakupuje paski do glukometru a nie glukometry.

33. Pytanie:

(pakiet nr 13 pozycja nr 1,2,3,4):

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

Odpowiedź:

Zamawiający w przedmiotowym postępowaniu zakupuje paski do glukometru a nie glukometry.

34. Pytanie:

Zamawiający określa w Pakiecie nr 13 poz. 1-4 system do pomiaru stężenia glukozy we krwi podając w każdej z w/w pozycji nazwę własną glukometru będącą zastrzeżonym znakiem towarowym konkretnego producenta, co ogranicza konkurencję asortymentowo-cenową w każdej pozycji wyłącznie do pasków testowych i płynów kontrolnych konkretnego producenta (ze względu na chronione prawem patentowym zabezpieczenia konstrukcyjne sprawiające, że z glukometrem danego producenta kompatybilne są wyłącznie paski testowe i płyny kontrolne tego samego wytwórcy) tym samym narażając Zamawiającego na wysoką cenę. Jeżeli Zamawiający dopuści inne systemy dostępne na rynku, miałby możliwość obniżenia kosztów w budżecie przeznaczonym na zakup systemów pomiaru glukozy. W związku z tym pytamy, czy Zamawiający, postępując zgodnie z przepisami ustawy Pzp (art. 99, ust. 4-6) dopuści w Pakiecie nr 13 poz. 1 i 2 zaofiarowanie konkurencyjnych pasków testowych innego producenta (wraz z przekazaniem nieodpłatnych, kompatybilnych z nimi glukometrów oraz wyceną kompatybilnych z nimi płynów kontrolnych z poz. 3 i 4) charakteryzujących się parametrami: enzym oksydaza glukozy GOD, zakres pomiarowy 20-600mg/dl, hematokryt 10-70%, możliwość wykonywania pomiarów u osób dorosłych i noworodków, czas pomiaru 5 sekund, wielkość próbki krwi 0,5ul, wyrzutnik zużytego paska testowego, parametry funkcjonalne zgodne z obowiązującą normą EN ISO 15197:2015?

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga pasków kompatybilnych z glukometrami stosowanymi w szpitalu - Accu-Check.

35. Pytanie:

Czy Zamawiający, postępując zgodnie z przepisami ustawy Pzp (art. 99, ust. 4-6) dopuści w Pakiecie nr 13 poz. 1 i 2 zaoferowanie konkurencyjnych pasków testowych innego producenta (wraz z przekazaniem nieodpłatnych, kompatybilnych z nimi glukometrów oraz wyceną kompatybilnych z nimi płynów kontrolnych z poz. 3 i 4) charakteryzujących się parametrami: enzym dehydrogenaza glukozy GDH-FAD, możliwość pomiaru we krwi kapilarnej i żyłnej, zakres pomiaru 20-600mg/dl, hematokryt 20-60%, czas pomiaru 5 sekund, wielkość próbki krwi 0,5ul, wyrzutnik zużytego paska testowego, parametry funkcjonalne zgodne z obowiązującą normą EN ISO 15197:2015?

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga pasków kompatybilnych z glukometrami stosowanymi w szpitalu - Accu-Check.

Niniejsze wyjaśnienia dotyczące treści SWZ są jej integralną częścią. Pozostałe zapisy pozostają bez zmian. Wykonawcy są zobowiązani uwzględnić powyższą zmianę podczas sporządzania i składania ofert, w tym załączników, druków i wymaganych dokumentów.

**PROKURENT
KIEROWNIK DZIAŁU ZAMÓWIEŃ PUBLICZNYCH
RÓWNOCZEŚNIE PEŁNIĄCA OBOWIĄZKI KIEROWNIKA
DZIAŁU ORGANIZACYJNO-PRAWNEGO
Karolina Filipowska**

Sporządziła:
Beata Zacharyasz
Specjalista ds. Zamówień Publicznych