

ODPOWIEDŹ
na zapytania w sprawie SIWZ

Szanowni Państwo,

Uprzejmie informujemy, iż do Zamawiającego wpłynęła prośba o wyjaśnienie zapisu specyfikacji istotnych warunków zamówienia, w postępowaniu prowadzonym na podstawie przepisów ustawy z dnia 29 stycznia 2004 roku Prawo Zamówień Publicznych (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 907, z późn. zm.) w trybie **przetarg nieograniczony**, na:

drobny sprzęt medyczny jednorazowego użytku,

Treść wspomnianej prośby jest następująca :

Pakiet nr 1

1. Czy Zamawiający wymaga, aby zaofertowane glukometry i paski testowe miały możliwość kontroli na 3 zakresach płynów kontrolnych - (prawidłowy, niski i wysoki) ?

Odpowiedź: Nie.

2. Czy Zamawiający dopuści glukometry i paski testowe, gdzie konieczne jest sprawdzenie zgodności kodu na opakowaniu pasków i kodu na wyświetlaczu glukometru?

Odpowiedź: Nie.

3. Czy Zamawiający dopuści do udziału w postępowania paski i glukometry, które w instrukcjach użycia nie zawierają ostrzeżeń o niedokładnych wynikach pomiarów u pacjentów z obniżonym ciśnieniem, odwodnionych i znajdujących się w stanie poważnego wstrząsu oraz bardzo niskie lub niedokładne wyniki u pacjentów w stanie hiperglikemii hiperosmolarnej (z ketozą lub bez) i jednocześnie nie zawierają zapewnienia producenta o tym, że w powyższych przypadkach wyniki są prawidłowe i miarodajne ?

Odpowiedź: Tak.

4. Czy Zamawiający dopuści do przetargu paski z "bocznym" polem pomiarowym ? Takie umiejscowienie utrudnia lub uniemożliwia nakładanie próbki krwi z alternatywnych miejsc nakłucia.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

5. Czy Zamawiający dopuści do udziału w przetargu glukometry posiadające górny zakres pomiaru 800 - 1000 mg/dl ? Wyrób medyczny jakim jest glukometr jest obciążony dużym szerszym błędem pomiarowym niż analizator laboratoryjny, co bardzo podważa wiarygodność wyników glukometrów z górnym zakresem pomiaru 800 i więcej mg/dl. Z medycznego punktu widzenia oraz zgodnie z obowiązującymi standardami postępowania w stanach hipo i hiperglikemicznych zakresy pomiaru 20-600 mg/dl są wystarczające do prowadzenia prawidłowej kontroli glikemii w zakresie przewidzianym dla sprzętu jakim jest glukometr.

Odpowiedź: Tak.

6. Czy Zamawiający wymaga pasków oddzielnie pakowanych ? Takie rozwiązanie wydłuża i utrudnia czas pracy personelu.
Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.
7. Czy Zamawiający wymaga wykrywania zbyt małej ilości krwi wraz z możliwością jej dołożenia? W/w parametr wyraźnie eliminuje konkurencję. Poza tym paski z kapilarą na szczycie paska testowego i małą próbką krwi nie wymagają dokładania dodatkowej ilości krwi. Ponadto proces krzepnięcia krwi rozpoczyna się natychmiast i z medycznego punktu widzenia pomiar po dołożeniu krwi nie może być miarodajny.
Odpowiedź: Nie..
8. Czy Zamawiający wymaga refundacji wyrobu przez NFZ ?
Zamawiający ogłosił postępowanie dotyczące dostaw do Apteki Szpitalnej, nie ogólnodostępnej. Taki wymóg w przypadku Apteki Szpitalnej nie jest niczym uzasadniony, wyklucza z postępowania wielu wykonawców, ogranicza konkurencję i tym samym powoduje zawyżenie proponowanych przez dopuszczonych Wykonawców cen. Obecność wyrobu na liście refundacyjnej świadczy jedynie o objęciu tego wyrobu refundacją przez Ministerstwo Zdrowia , nie jest zaś dowodem na sprawdzenie jakości wyrobu przez NFZ czy MZ, ani dowodem na posiadanie przez wyrób jakichkolwiek certyfikatów.
Odpowiedź: Nie wymaga.
9. Czy Zamawiający wymaga spełniania przez oferowane glukometry normy ISO 15197:2013 ?
Odpowiedź: Nie.
10. Czy Zamawiający wymaga spełniania przez oferowane glukometry zaleceń Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego ?
Odpowiedź: Nie.
11. Czy Zamawiający wymaga, aby zaoferowane paski posiadały w instrukcji obsługi dokładny i wyczerpujący opis niebezpieczeństw i ostrzeżeń, wynikających z zastosowania proponowanego systemu monitorującego poziom glukozy u pacjentów z ciężkimi chorobami ? Pomiar poziomu glukozy u pacjentów ciężko chorych za pomocą glukometru jest zwykle niewystarczający, a pacjenci powinni być poddani dokładnej analizie laboratoryjnej.
Odpowiedź: Nie.
12. Czy Zamawiający, mając na względzie fundamentalne zasady polskiego jak i europejskiego systemu zamówień publicznych i wiedząc, że każdorazowo postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego Zamawiający przygotowuje i przeprowadza w sposób zapewniający zachowanie uczciwej konkurencji oraz równe traktowanie wykonawców dopuści do postępowania paski dystrybuowana bezpośrednio przez producenta ? Producent gwarantuje Państwu cenę niższą, niż hurtownia, przynajmniej o kwotę marży hurtowni. Ponadto producentów obowiązują dokładnie te same obostrzenia w zakresie przechowywania i transportu wyrobów medycznych, co hurtownie.
Odpowiedź: Tak.
13. Czy Zamawiający wymaga terminu przydatności pasków do użycia po otwarciu opakowania 3 miesiące ? Wymóg dłuższego terminu ważności dla Szpitala nie jest niczym uzasadniony, bowiem zużycie pasków w warunkach szpitalnych kształtuje się na poziomie kilku opakowań dziennie.
Odpowiedź: Dopuszcza.

14. Czy Zamawiający wymaga, aby zestaw do pomiaru poziomu zawartości glukozy we krwi jest przeznaczony do użytkowania zarówno w domu, przez osoby niebędące profesjonalnymi użytkownikami, jak i warunkach szpitalnych, przez personel medyczny ?

Odpowiedź: Dopuszcza..

15. Czy Zamawiający dopuści do udziału w postępowaniu glukometry, które mimo dopuszczenia do użytkowania w szpitalu, nie posiadają w instrukcji wytycznych do dezynfekcji, co w warunkach klinicznych jest niezbędne ?

Odpowiedź: Wykonawca winien załączyć wytyczne lub instrukcję dezynfekcji urządzenia.

16. Czy Zamawiający dopuści zakres pomiarowy 20-600 mg/dl ? Z medycznego punktu widzenia oraz zgodnie z obowiązującymi standardami postępowania w stanach hipo i hiperglikemicznych zakresy pomiaru 20-600 mg/dl są wystarczające do prowadzenia prawidłowej kontroli glikemii w zakresie przewidzianym dla sprzętu jakim jest glukometr.

Odpowiedź: Tak.

17. Czy Zamawiający dopuści do udziału w postępowaniu paski do glukometrów, jeżeli Wykonawca zobowiąże się, że do oferowanych przez siebie pasków dostarczy Zamawiającemu, na zasadach określonych przez Zamawiającego wymaganą ilość najnowocześniejszych obecnie glukometrów kompatybilnych z oferowanymi paskami, spełniających następujące parametry: autokodowanie, kapilara do automatycznego zasysania próbki krwi, metoda pomiaru biosensoryczna, zastosowany enzym GOD, możliwość alternatywnych miejsc nakłucia - dłoń, przedramię, standard ISO 15197:2013, o dokładności 95% indywidualnych wyników glukozy w zakresie ± 15 mg/dl przy stężeniu glukozy ≥ 100 mg/dl i $\pm 15\%$ przy stężeniu glukozy ≥ 100 mg/dl, temperatura przechowywania pasków 4-30oC, temperatura wykonania pomiaru 10-40oC, ostrzeżenie ketonowe pow. 240 mg/dl, zakres wyników 20-600 mg/dl, zakres hematokrytu 20-60%, kalibracja do osocza krwi, pomiar z krwi kapilarnej, próbka krwi 0,5 mikrolitra, czas pomiaru 5 sekund, brak kontaktu krwi z glukometrem, pobieranie krwi przez zasysanie, pamięć 500 pomiarów, bezkontaktowy i automatyczny wyrzut paska, zasilanie z ogólnodostępnych baterii typu AAA. Opakowania pasków po 50 szt., stabilne 3 miesiące po otwarciu opakowania. Zestaw do pomiaru poziomu zawartości glukozy we krwi jest przeznaczony do użytkowania zarówno w domu, przez osoby niebędące profesjonalnymi użytkownikami, jak i warunkach szpitalnych, przez personel medyczny.

Odpowiedź: Tak.

18. Zamawiający określając swoje wymagania, podał bardzo szczegółowy opis przedmiotu zamówienia odpowiadający wyłącznie produktom jednej, konkretnej firmy prowadzącej działalność na rynku polskim; taki opis ograniczałby konkurencję asortymentową w w/w pakiecie do wyrobu jednego, konkretnego producenta, nadając mu wyłączność na kształtowanie ceny oferty. Czy Zamawiający postępując zgodnie z przepisami ustawy Prawo zamówień publicznych (art. 7 i 29), uwzględniając potencjalne oszczędności finansów publicznych w wyniku dopuszczenia ofert konkurencyjnych, dopuszcza w pakiecie nr 1 w przedmiotowym postępowaniu zaoferowanie wysokiej jakości konkurencyjnych pasków testowych innego producenta (wraz z przekazaniem kompatybilnych glukometrów na zasadzie określonej przez Zamawiającego – jako nieodpłatne użyczenie na okres umowy, dzierżawę lub wliczenie w cenę pasków) charakteryzujących się wymienionymi poniżej następującymi parametrami:

a) Funkcja Auto-coding eliminująca konieczność kodowania;

- b) Funkcja bezkontaktowego, automatycznego wyrzutu zużytego paska testowego za pomocą przycisku;
- c) Enzym dehydrogenaza glukozy, zapewniający minimalizację zafałszowań pomiaru, dający poprawne wyniki niezależnie od stężenia tlenu rozpuszczonego we krwi;
- d) Kapilara samozasysająca krew - wielkość zasysanej próbki krwi 0,5 ul;
- e) Czas pomiaru od chwili zasysania próbki 5 s;
- f) Zalecany zakres temperatury przechowywania pasków 1-32°C
- g) Dobrze oznaczone kontrastowym wskaźnikiem miejsce zasysania krwi w przedniej części paska nieco poniżej części szczytowej, znajdujące się w oddaleniu od krawędzi glukometru i umożliwiające swobodne pobieranie krwi z licznych miejsc AST;
- h) Paski wymagające sporadycznej kontroli za pomocą płynów kontrolnych w 2 stężeniach zgodnie z wymogami producenta;
- i) Możliwość wykorzystania każdego opakowania pasków w ciągu 8 miesięcy po otwarciu opakowania;
- j) Zakres wyników liczbowych pomiaru 10-900mg/dl umożliwiający uzyskiwanie tak samo precyzyjnych i dokładnych wyników w całym zakresie pomiarowym z dokładnością zgodną z wytycznymi normy ISO 15197:2013 co potwierdzono odpowiednim dokumentem Jednostki Notyfikowanej, oraz z najnowszymi zaleceniami Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego;
- k) Glukometry przewidziane do stosowania w placówkach szpitalnych przez producenta (informacje dotyczące obsługi urządzeń przez profesjonalistów znajdują się w instrukcjach obsługi); jednocześnie informujemy że Jednostki Notyfikowane wystawiające certyfikaty CE nie ujmują danych tego typu na legalnie wystawianych certyfikatach.

W przypadku wyrażenia zgody oferujemy pełny, bezpłatny serwis sprzętu obejmujący wymianę zużytych glukometrów na nowe.

Odpowiedź: Tak.

19. Czy Zamawiający wymaga aby deklarowany w instrukcjach obsługi maksymalny błąd pomiarowy pasków testowych nie przekraczał $\pm 15\text{mg/dl}$ przy stężeniu glukozy $< 100\text{mg/dl}$ i $\pm 15\%$ przy stężeniu glukozy $> 100\text{ mg/dl}$, zgodnie z wytycznymi Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego?

Odpowiedź: Dopuszcza.

20. Czy Zamawiający wymaga pasków testowych współdziałających z glukometrem wyposażonym w przycisk automatycznego wyrzutu zużytego paska testowego?

Odpowiedź: Dopuszcza.

21. Czy Zamawiający wymaga, aby zaoferowane paski testowe były przeznaczone do pracy przy zakresie hematokrytu wynoszącym 20%-60%?

Odpowiedź: Dopuszcza.

22. Czy Zamawiający wymaga aby oferentem w przedmiotowym pakiecie był podmiot posiadający zezwolenie na hurtowy obrót lekami, co zabezpieczy transport i dostawy pasków testowych w warunkach odpowiedniej, kontrolowanej temperatury i wilgotności?

Odpowiedź: Nie.

23. Czy Zamawiający dopuszcza i wymaga pasków testowych z enzymem dehydrogenaza glukozy, zapewniającym minimalizację zafałszowań pomiaru niezależnie od stężenia tlenu rozpuszczonego we krwi?

Odpowiedź: Dopuszcza.

24. Czy w celu uzyskania pewności pracy na sprzęcie dającym wiarygodne wyniki pomiarów Zamawiający wymaga przedstawienia atestu niezależnej Jednostki Notyfikowanej potwierdzającego spełnianie przez zaoferowany sprzęt normy ISO15197:2013?
Odpowiedź: Nie.
25. Czy Zamawiający wymaga aby paski testowe do glukometrów były wyrobem medycznym refundowanym, co zapewni ciągłość dostaw pasków do siedziby Zamawiającego?
Odpowiedź: Nie.
26. Czy Zamawiający dopuści ofertę na paski testowe do glukometrów, które zgodnie z informacjami zawartymi w instrukcji obsługi wymagają przeprowadzenia testu z płynem kontrolnym za każdym razem gdy wynik testu poziomu glukozy jest niższy lub wyższy niż poziom normalny?
Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ..
27. Czy Zamawiający dopuści ofertę pasków testowych do glukometru, gdzie zgodnie z instrukcją obsługi wszystkie elementy zestawu są niebezpieczne biologicznie i mogą potencjalnie przenosić choroby zakaźne, nawet po przeprowadzeniu czyszczenia i dezynfekcji?
Odpowiedź: Nie.
28. Czy Zamawiający dopuści paski testowe nie posiadające funkcji automatycznego odrzucania zbyt małej ilości krwi pobranej przez pasek? Przy każdym pomiarze paski tego rodzaju wymagają od użytkownika dokładnego obserwowania czy pole testowe paska zostało idealnie wypełnione?
Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.
29. Czy Zamawiający dopuści do przetargu paski do glukometru z max. zakresem pomiaru do 600 mg/dl?
Odpowiedź: Tak.
30. Czy Zamawiający wymaga, aby paski do glukometru miały termin ważności min. 6 miesięcy od daty otwarcia fiolki?
Odpowiedź: Dopuszcza takie paski.
31. Pakiet 3, pozycja 7. Czy Zamawiający dopuści sterylny zaciskacz do pępownicy?
Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.
32. Pakiet 3, pozycja 8. Czy Zamawiający dopuści okulary do fototerapii dostępne w rozmiarach S dla obwodu główki 29-35,5cm; M dla obwodu 31-37,5cm oraz L dla obwodu 33-39,5cm?
Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.
33. Pakiet 3, pozycja 20 Czy Zamawiający dopuści golarki medyczne z ostrzem ze stali nierdzewnej pokrytym tylko platyną, wymiar golarki wraz z plastikową osłoną dł. 4,5cm x szer. 1,7cm x grubość 0,9cm, wymiar ostrza dł. 36.8 mm, szerokość: 7.2 mm, grubość: 0.1 mm, dodatkowo golarka zapakowana jest w opakowanie foliowe?
Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.
34. Pakiet 3, pozycja 20 Zwracamy się z prośbą o odstąpienie od wymogu, aby na golarce widoczne było logo producenta.
Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

35. Pakiet 3, pozycja 21 Czy Zamawiający dopuści golarki medyczne z podwójnym ostrzem z grzebieniem?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

36. Pakiet 3, pozycja 28. Prosimy o potwierdzenie czy Zamawiający wymaga myjek w formie rękawicy o rozmiarze 15cm x 22cm (+/- 1cm) nasączonych obustronnie substancjami myjącymi wymagającymi aktywacji niewielką ilością wody?

Odpowiedź: Dopuszcza takie myjki.

37. Pakiet 3, pozycja 30. Prosimy o potwierdzenie czy Zamawiający wymaga czepek do mycia głowy całkowicie bez użycia wody o właściwościach antibakteryjnych?

Odpowiedź: Dopuszcza taki czeppek.

38. Pakiet 3, pozycja 32. Czy Zamawiający dopuści cewnik do podawania tlenu przez nos pakowany pojedynczo w folia-folia?

Odpowiedź: Tak.

39. Pakiet 3, pozycja 36-38. Zwracamy się z prośbą o wydzielenie w/w pozycji do osobnego pakietu, co umożliwi złożenie naszej firmie konkurencyjnej oferty.

Odpowiedź: Nie. Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

40. Czy zamawiający dopuści możliwość wyłączenia z pakietu nr 3, pozycji nr 20 i 21 i utworzenia z nich oddzielnego pakietu?

20. Golarka medyczna j.u. do przygotowania pola operacyjnego, jednoostrzowa, ostrze wykonane ze stali nierdzewnej pokrytej platyną oraz teflonem, o szerokiej powierzchni golącej, konstrukcja zapobiegająca zapychaniu ostrza, na golarce widoczne logo producenta, golenie na sucho i mokro, łatwa do spłukania, specjalny grzebień zapobiegający zapychaniu, łatwe odłamywanie zużytego ostrza, golarka o karbowanym uchwycie zapewniającym stabilizację oraz specjalnym wycięciu umożliwiającym dokładny widok golonego obszaru, o wym. golarki wraz z teksturowaną osłonką: dł. 5,0 x szer. 6,0 x grubość 1,2 cm i wymiarach ostrza: dł. 1,0 x szer. 4,3 x grubość 0,01 cm, opak. a'50szt. – 70 op.

21. Golarki medyczne jednorazowe z podwójnym ostrzem, ostrza ze stali nierdzewnej, bez grzebienia – 1600szt.

Odpowiedź: Nie. Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

41. Czy Zamawiający miał na myśli w **Pakiecie nr 3 poz. 10** szczoteczki do pobierania wymazów odpowiadające aktualnym wymaganiom Ministerstwa Zdrowia i Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego dotyczące standardu postępowania w zakresie pobierania rozmazów cytologicznych?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza takie szczoteczki ale nie wymaga.

42. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie z **Pakietu Nr 3 pozycji: 10** ? Wydzielenie w/w pozycji z pakietu umożliwi wzięcie udziału w przetargu większej liczby oferentów, a tym samym, pozytywnie wpłynie na możliwość wyłonienia przez Zamawiającego najkorzystniejszej oferty.

Odpowiedź: Nie. Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

43. Dotyczy pakietu nr 3 poz. 36. Zwracamy się do Zamawiającego o możliwość zaoferowania elektrod przyssawkowych do aparatów ekg Aspel pakowanych kpl a 6 sztuk. Prośbę swą kierujemy ponieważ wszyscy producenci elektrod przyssawkowych sprzedaje elektrody w kompeltach po 6 szt. w kolorach **czerwony, zielony, żółty, czarny, fioletowy, brązowy**

Na stronie internetowej jest podany przykład:
http://medycznysklep24.pl/towary_towar.php?idtow=7165&grupa=MCwz&back=L3Rvd2FyeV9saXNOYS5waHA%2FZ3J1cGE9TUN3eiZwYWdIPTE%3D
Odpowiedź: Tak. Zamawiający wyraża zgodę.

44. Dotyczy pakietu nr 3 poz. 38 Zwracamy się do Zamawiającego o dopuszczenie przewodów pacjenta do aparatów Aspel z 10 odporowadzeniami. Prośbę swą kierujemy ponieważ przewody do aparatów Aspel występują tylko i wyłącznie z 10 odprowadzeniami. Dodatkowo proszę o określenie typ złącza, rodzaj wyprowadzenia oraz typ wtyku. Proszę o wybranie i podanie z strony internetowej <http://www.sorimex.pl/aspel,130,1.html> jaki symbol przewodów Państwo wymagacie.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza takie przewody. Przewody należy dobrać do następujących modeli AsCard: Mr. Blue, Mr. Green, Mr. Red, Mr. Silver, Mr. Gold.

45. Warunki umowy. Zwracamy się z prośbą o zmianę zapisu §3 ust. 4 na: „Zamawiający jest zobowiązany do zapłaty odsetek w wysokości odsetek za zwłokę określanej na podstawie art. 56 §1 ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. – Ordynacja podatkowa, za okres od dnia wymagalności świadczenia pieniężnego, po spełnieniu swojego świadczenia niepieniężnego i doręczenia dłużnikowi faktury lub rachunku – do dnia zapłaty w przypadku opóźnienia w zapłacie należności.”. Zapis taki jest zgodny z ustawą o terminach zapłaty w transakcjach handlowych z dnia 8 marca 2013 r.

Odpowiedź: Tak. Zamawiający wyraża zgodę.

46. Warunki umowy. Prosimy Zamawiającego o modyfikację §3 ust. 5 wzoru umowy w następujący sposób: „Wykonawca nie może dokonać cesji wierzytelności powstałych w związku z realizacją niniejszej umowy na rzecz osoby trzeciej bez zgody Zamawiającego, wyrażonej w trybie art.54 ust. 5 ustawy o działalności leczniczej z dnia 15.04.2011 r. (Dz.U. Nr 112, poz. 654). W przypadku nieuiszczenia przez Zamawiającego zapłaty w terminie 14 dni od dnia otrzymania wezwania Wykonawcy do zapłaty, Wykonawca ma prawo dokonać przelewu wierzytelności zgodnie z art. 509 k.c. a zastrzeżenie umowne wyrażone w zdaniu poprzedzającym strony traktują, jako nieistniejące”

Odpowiedź: Nie. Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

47. Warunki umowy. Ad § 6

Prosimy o dopisanie zastrzeżenia, że wstrzymanie dostaw spowodowane zaległościami płatniczymi Zamawiającego nie będzie traktowane jako nie dostarczenie drobnego sprzętu medycznego jednorazowego użytku w terminie.

Odpowiedź: Nie. Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

48. Pakiet nr 4 poz. 2 Zwracamy się z prośbą o uściślenie przedmiotu zamówienia, co Zamawiający ma na myśli pod pojęciem „linia pacjenta przyłączeniowa

Odpowiedź: Linia pomiaru (jednorazowy dren) spirometrii GE/Dameca dł. 3m p/n 884101.

Informujemy, że zgodnie z wymogiem art. 38 ust. 2 ustawy, stanowisko Zamawiającego zostało rozesłane do wszystkich wykonawców, którym przekazano SIWZ.

Zamawiający

KIEROWNIK
Sekcji Zamówień Publicznych
i Zaopatrzenia
Robert Misiak

dyrektor
Samodzielnego Publicznego
Zakładu Opieki Zdrowotnej
w Siedlcach
mgr Mirosław Leskopecz