



Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej
Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji w Kielcach

25-375 Kielce ul. Wojska Polskiego 51

NIP:657-18-13-314 REGON: 290391139

(041) 349 35 00 Fax. (041) 349 35 05

zoz@zozmswiakielce.pl

www.zozmswiakielce.pl



Znak sprawy 03/PN/2020

Kielce: 16-04-2020 r.

WYKONAWCY BIORĄCY UDZIAŁ W POSTĘPOWANIU

„Zakupu i dostawy pasków testujących do oznaczania poziomu glukozy we krwi, płynów kontrolnych oraz użyczenie glukometrów dla SP ZOZ MSWiA w Kielcach”

Na podstawie Art. 38 ust. 2 ustawy z dn. 29 stycznia 2004 r. -Prawo zamówień publicznych (tekst jedn. Dz. U. z 2019 r. poz. 1843 ze zm.) zwanej dalej „ustawą” i terminie zgodnie z Art. 38 ust. 1 pkt.3), Zamawiający udziela odpowiedzi na zadane pytania:

Pytania [1] które zamieszczono na portalu komunikacji elektronicznej w dn. 2020-04-14 godz. 11:32:55 i odpowiedzi udzielone przez Zamawiającego

Proszę o udzielenie odpowiedzi na poniższe pytania do umowy dot. niniejszego postępowania, tj.:

1. Do §2 ust.1 projektu umowy. Mając na uwadze szczególny okres w jakim będzie realizowana umowa (stan epidemii), a co za tym idzie konieczność zachowania szczególnych środków ostrożności, prosimy o wydłużenie terminu realizacji zamówienia do 48 godzin od chwili złożenia zamówienia.

Odp. Treść umowy pozostaje bez zmian. Zamawiający zwraca uwagę, że do zawartej umowy zastosowani będzie miał art. 15 r Ustawy z dnia 2 marca 2020r. o szczególnych rozwiązaniach związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19, innych chorób zakaźnych oraz wywołanych nimi sytuacji kryzysowych (D.U. poz, 374, 567 i 568 ze zm.)

2. Do §2 ust.4 projektu umowy. Mając na uwadze szczególny okres w jakim będzie realizowana umowa (stan epidemii), a co za tym idzie konieczność zachowania szczególnych środków ostrożności, prosimy o wydłużenie terminu realizacji zamówienia „na cito” do 24 godzin od chwili złożenia zamówienia.

Odp. Treść umowy pozostaje bez zmian. Zamawiający zwraca uwagę, że do zawartej umowy zastosowani będzie miał art. 15 r Ustawy z dnia 2 marca 2020r. o szczególnych rozwiązaniach związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19, innych chorób zakaźnych oraz wywołanych nimi sytuacji kryzysowych (D.U. poz, 374, 567 i 568 ze zm.)

3. Do treści §2 ust.8 i §5 ust. 5 projektu umowy prosimy o dodanie słów zgodnych z przesłanką wynikającą z treści art. 552 k.c.: "... z wyłączeniem powołania się przez Wykonawcę na okoliczności, które zgodnie z przepisami prawa powszechnie obowiązującego uprawniają Sprzedającego do odmowy dostarczenia towaru Kupującemu."

Odp. Treść projektu umowy pozostaje bez zmian. Zamawiający zwraca uwagę, że wykonawca w każdym przypadku nie wywiązywania się przez zamawiającego z postanowień umowy ma prawo do stosowania przepisów powszechnie obowiązującego prawa, w tym art. 552 Kodeksu cywilnego, mówiącego o zwłoce kupującego z zapłatą ceny.

4. Zamawiający zastrzega sobie możliwość zmian ilościowych przedmiotu umowy, ale nie określił ich warunków, m.in. nie wskazał w jakich okolicznościach zmiana mogłaby mieć miejsce, nie wskazał w żaden sposób granic zmian ilościowych odnośnie poszczególnych pozycji itp. Zgodnie z art. 144 ust.2, w związku z art. 144 ust. 1-1b, 1d, 1e Ustawy PZP, brak określenia warunków zmiany umowy będzie przesądzać o nieważności zapisów z §2 ust.7 umowy. Czy z związku z tym, Zamawiający odstąpi od tych zapisów w umowie?

Odp. Zamawiający podtrzymuje dotychczasowe postanowienia umowy. Jednocześnie wskazuje się, że postanowienie § 2 ust. 7 Umowy nie stanowi przesłanki zmiany umowy, o której mowa w art. 144 ustawy Pzp. Tym samym, poglądy wykonawcy o nieważności części umowy są bezzasadne.

Ograniczenie ilości kupowanych produktów określono w SIWZ (pkt. 2.3 i pkt.16.2 b)). Ograniczenie o 10% w stosunku do ilości podanych w załączniku nr 4 mieści się w definicji nieistotnej zmiany umowy, dopuszczonej w art. 144 ust.1 pkt.6 Ustawy Prawo zamówień publicznych.

5. Do §2 ust. 15 W związku z tym, że my jako Wykonawca jesteśmy dysponentem glukometrów, a ich właścicielem pozostaje producent prosimy o zmianę zapisu poprzez nadanie mu brzmienia:
"Glukometrami o których mowa w §1 ust. 2 wzoru umowy Wykonawca może swobodnie dysponować i sprzęt ten jest wolny od roszczeń osób trzecich".

Odp. Zapis pozostaje bez zmian. Zamawiający nie określił formy własności w §2 ust. 15.

6. Do treści §3 ust.2 projektu umowy. Prosimy o dopisanie do §3 ust.2 projektu umowy następującej treści: "..., dostawy produktów z krótszym terminem ważności mogą być dopuszczone w wyjątkowych sytuacjach i każdorazowo zgodę na nie musi wyrazić upoważniony przedstawiciel Zamawiającego."

Odp. Zamawiający wyraża zgodę na proponowaną zmianę treść § 3 ust. 2 postanowień umowy, dopisując zdanie drugie: „Dostawy produktów z krótszym terminem ważności mogą być dopuszczone w wyjątkowych sytuacjach i każdorazowo zgodę na nie musi wyrazić upoważniony przedstawiciel Zamawiającego”

7. Do §6 ust.1 ppkt c) projektu umowy. Prosimy o obniżenie wymiaru kary do 50 zł za każdy stwierdzony przypadek realizacji niezgodnej z umową.

Odp. Treść §6 ust.1 ppkt c) projektu umowy pozostaje bez zmian. To wykonawca ma wyłącznie wpływ na to jak będzie wywiązywał się z realizacji umowy. Wykonując ją rzetelnie nie dopuści do sytuacji skutkujących naliczeniem kary umownej.

8. Do §8 ust.7 projektu umowy. Prosimy o dopisanie: "...nie dłużej niż 3 m-ce".



Odp. Zamawiający wyraża zgodę na proponowaną zmianę i § 8 ust.7 Umowy otrzymuje brzmienie:
„Zamawiający przewiduje możliwość przedłużenia okresu obowiązywania umowy na czas określony nie dłużej jednak niż o 6 miesięcy”.

**Pytania [2] które zamieszczono na portalu komunikacji elektronicznej w dn. 2020-04-14
godz. 12:34:56 i odpowiedzi udzielone przez Zamawiającego**

Korzystając z uprawnień jakie daje nam jako Wykonawcy przepis art. 38 ust. 1 ustawy Prawo Zamówień Publicznych (ustawa z dnia 29 stycznia 2004r., Dz. U. nr 19 z 2004r. z późn. zmianami) zwracamy się do Zamawiającego z nw. pytaniami:

1) Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie pasków kompatybilnych z glukometrem, 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 - $\leq 600\text{ mg/dL}$; zakres hematokrytu 35-60%; płyn kontrolny o 2 różnych zakresach (dostarczany bezpłatnie), ważny po otwarciu 6 miesięcy; 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); zaoferowane paski testowe do glukometrów to wyrób medyczny refundowany; posiadamy certyfikat z weryfikacji ISO 15197:2015 (przeprowadzony i zatwierdzony przez notyfikowaną jednostkę TUV Rheinland Polska Sp. o.o.)- parametry z normy ISO 15197:2015 są zalecane przez wytyczne PTD 2016; glukometr z dożywotnią gwarancją

Odp. Zgodnie z siwz

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

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?

Odp. Zgodnie z siwz. Zamawiający nie dokonuje zmian w zakresie wymagań.

3) Czy Zamawiający wymaga specyfikacji w rzeczowej pozycji dla kompatybilnych z glukometrami pasków, aby do oferty przystępowały tylko hurtownie, które to reprezentują **BEZPOŚREDNIO**

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

Odp. Zgodnie z siwz. Zamawiający nie określa dodatkowych wymagań wobec Wykonawców.

4) Czy Zamawiający dopuści glukometr z hematokrytem mieszczącym się ze swoim zakresem w nowej normie ISO 15197:2015?

Odp. Zgodnie z siwz. Zamawiający nie dokonuje zmian w zakresie wymagań.

5) Czy Zamawiający wymaga glukometru, którego pamięć wynosi co najmniej 600 ostatnich pomiarów?

Odp. Zamawiający nie dokonuje zmian w zakresie wymagań.

6) Czy Zamawiający dopuści płyny kontrolne ważne 6 miesięcy po otwarciu?

Odp. Zamawiający dopuszcza płyny kontrolne ważne 6 miesięcy po otwarciu ale nie wymaga takiej ważności i nie dokonuje zmian w zakresie wymagań dot. płynów kontrolnych.

7) Czy Zamawiający wymaga glukometru oraz pasków, które to współpracują z 5 nieodpłatnymi aplikacjami dla personelu medycznego oraz pacjentów?

Odp. Zamawiający nie dokonuje zmian wymagań w powyższym zakresie

8) Czy Zamawiający wymaga glukometru z funkcją bluetooth, która umożliwia przesyłanie danych do systemu szpitalnego?

Odp. Zamawiający nie dokonuje zmian wymagań w powyższym zakresie

9) Czy Zamawiający wymaga glukometru z podświetlaną szczeliną paskową oraz z podświetlonym ekranem?

Odp. Zamawiający nie dokonuje zmian wymagań w powyższym zakresie

Pytania [3] które zamieszczono na portalu komunikacji elektronicznej w dn. 2020-04-15 godz. 14:40:36 i odpowiedzi udzielone przez Zamawiającego

Poniższe pytania dotyczą opisu przedmiotu zamówienia w Pakiecie zbiorczym w przedmiotowym postępowaniu:

1. Czy z uwagi na fakt, że glukometr nie jest urządzeniem przeznaczonym do precyzyjnej oceny glikemii postmortem, a stężenie glukozy spadające poniżej 20 mg/dl stanowi bezpośrednie zagrożenie życia pacjenta wymagające natychmiastowej interwencji medycznej, Zamawiający dopuści paski testowe z zakresem wyników pomiaru wynoszącym 20-600mg/dl (przy stężeniu <20mg/dl glukometr wyświetla wówczas komunikat „Lo” oznaczający spadek stężenia glukozy



poniżej 20mg/dl)? W przypadku odmowy prosimy o merytoryczne wyjaśnienie, gdyż żaden glukometr nie jest w stanie precyzyjnie określić czy rzeczywiste stężenie glukozy we krwi wynosi 10 mg/dl czy też 20 mg/dl - różnica między tymi wartościami jest bowiem mniejsza od błędu pomiarowego glukometru. Nie istnieje również uzasadnienie medyczne, na podstawie którego występowałaby konieczność takiego uszczegóławiania ekstremalnie niskiego stężenia glukozy u pacjentów wymagających natychmiastowej interwencji medycznej.

Odp. Zgodnie z siwz. Zamawiający nie dokonuje zmian w zakresie wymagań.

2. Czy ze względu na fakt, że przełączanie jednostek pomiarowych jest niezalecane przez normę EN ISO 15197:2015, i w praktycznej pracy szpitala jest również bezużyteczne, kreując tylko dodatkowe potencjalne źródło błędów odczytu pomiaru, Zamawiający dopuści paski testowe z pojedynczą jednostką pomiarową mg/dl?

Odp. Zgodnie z siwz. Zamawiający nie dokonuje zmian w zakresie wymagań.

3. Czy Zamawiający wymaga zaoferowania pasków testowych z funkcją wyrzutu zużytego paska, która eliminuje konieczność dotykania zabrudzonego krwią paska w celu jego usunięcia po każdym pomiarze i w ten sposób zapobiega przenoszeniu chorób zakaźnych drogą krwi?

Odp. Zgodnie z siwz. Zamawiający nie dokonuje zmian w zakresie wymagań.

4. Czy Zamawiający dopuści paski testowe przeznaczone do wykonywania pomiarów glikemii we krwi kapilarnej? W praktyce pomiary glikemii w próbkach pobranych z krwi żyłnej nie są wykonywane w większości szpitali.

Odp. Zgodnie z siwz. Zamawiający nie dokonuje zmian w zakresie wymagań.

5. Czy Zamawiający wymaga, aby zaoferowane paski testowe do glukometrów były wyrobem medycznym refundowanym? Refundacja daje wykonawcom bodziec ekonomiczny do utrzymywania stałej dostępności pasków testowych na rynku (wiele modeli pasków testowych nier refundowanych nie jest na rynku obecnych i nie istnieje praktyczna możliwość ich zakupu, pomimo że wciąż są zarejestrowane).

Odp. Zgodnie z siwz. Zamawiający nie dokonuje zmian w zakresie wymagań.

6. Czy Zamawiający wymaga, aby zastosowanie oferowanych pasków testowych do glukometrów **nie było ograniczone tylko do takich pacjentów, u których stężenie ksylozy we krwi wynosi $\leq 10\text{mg/dl}$** ? Podobne stężenie może występować w przypadku spożywania/ stosowania produktów zawierających ksylozę, np. leków. W czasie wykonywania testu wchłaniania ksylozy stężenie tego cukru we krwi osiąga wartość wynoszącą ok. 35 mg/dl.

Odp. Zamawiający nie zawarł w wymaganiach takiego parametru, zatem nie należy go brać pod uwagę.

7. Czy Zamawiający dopuści paski testowe, których instrukcje i opakowania handlowe zawierają niespójne, 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

zewnątrznym opakowaniu handlowym pasków jest inna od temperatury przechowywania, którą podaje tekst instrukcji? Taka rozbieżność sugeruje, że instrukcja obsługi nie została rzetelnie przetłumaczona.

Odp. Zgodnie z siwz. Zamawiający nie dokonuje zmian w zakresie wymagań.

8. Czy Zamawiający wymaga, aby oferentem w przedmiotowym postępowaniu była hurtownia farmaceutyczna, co zabezpieczy dostawy i transport pasków testowych w warunkach odpowiedniej, kontrolowanej temperatury i wilgotności?

Odp. Zgodnie z siwz. Zamawiający nie określa dodatkowych wymagań wobec Wykonawców.

9. Prosimy o zmianę terminu otwarcia ofert w przedmiotowym postępowaniu na późniejszy. Czy Zamawiający przychylił się do prośby, biorąc pod uwagę fakt bardzo krótkiego okresu, upływającego od ogłoszenia przetargu do terminu dostarczenia próbek?

Odp. Zgodnie z siwz. Zamawiający nie zmienia terminów na składanie i otwarcie ofert.

Opracował:
Stanisław Żak

Samodzielny Publiczny
Zakład Opieki Zdrowotnej
Ministerstwa Spraw Wewnętrznych
i Administracji w Kielcach
25-375 Kielce, ul. Wojska Polskiego 51
Regon 290391139 NIP 657-18-13-314

Z-CIA DYREKTORA
ds. Inwestycyjno - Technicznych
Samodzielnego Publicznego
Zakładu Opieki Zdrowotnej
Ministerstwa Spraw Wewnętrznych
i Administracji w Kielcach
Jolanta Cygan

