



Dyrektor

dr n. med.
Dariusz Budziński

ul. 3-go Maja 13-15
41-800 Zabrze

SEKRETARIAT
Tel: (32) 370-43-07
fax: (32) 370 45 22
sekretariat@szpital.zabrze.pl

www.szpital.zabrze.pl

Znak sprawy: ZP/32/TP2/2024

Zabrze, 06.05.2024r.

ODPOWIEDŹ nr 1 na zapytania w sprawie SWZ

Informujemy, że do Zamawiającego wpłynęła prośba o wyjaśnienie zapisów Specyfikacji Warunków Zamówienia, w postępowaniu prowadzonym na podstawie przepisów ustawy z dnia 11 września 2019 roku Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2023r., poz. 1605) w trybie podstawowym z możliwością negocjacji pn.:

ZAKUP POMP INSULINOWYCH

Zamawiający udziela wyjaśnień zgodnie z **art. 284 ust. 2** ustawy z dnia 11 września 2019 roku Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2023r., poz. 1605).

Pytanie nr 1 dot. pkt 8 Załącznik nr 4 do SWZ – Zadanie nr 1

Ze względu na oferowanie pompy bezdrenowe prosimy o zmianę zapisu „wypełnień drenów” na „wypełnienie zbiornika z insuliną”.

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, iż dopuszcza powyższe.

Pytanie nr 2 dot. pkt 8 Załącznik nr 4 do SWZ – Zadanie nr 1

Nasz program do sczytywania danych z pompy nie wymaga dodatkowego czytnika, wystarczy tylko kabel USB dołączony do zestawu dla pacjenta oraz przekazujemy dodatkowy kabel do poradni diabetologicznej prowadzącej terapię. Ile kabli USB Zamawiający wymaga do dostarczenia dla poradni/oddziału wraz z dostawą pomp do placówki?

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, iż wymaga dostarczenia 1 kabla na zestaw oraz 3 do poradni.

Pytanie nr 3 dot. pkt 11 Załącznik nr 4 do SWZ – Zadanie nr 1

W punkcie 11 Zamawiający wymaga dostarczenia: aplikator kaniuli – 1 szt., - bateria - 2 szt. oraz w punkcie „Wyposażenie dodatkowe na jedną sztukę pompy” wymaga dostarczenia m.in.: 1 aplikator kaniuli i Bateria Mikro pompy insulinowej 2 sztuki. Prosimy o doprecyzowanie ilości – czy dostarczone w zestawie 2 baterie akumulatorowe i 1 aplikator kaniuli będzie wystarczające?

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, iż potwierdza powyższe.

Pytanie nr 4 dot. pkt 11 Załącznik nr 4 do SWZ – Zadanie nr 1

Nasz zestaw zawiera akumulator ładowany ładowarką niezbędny do uruchomienia pompy oraz akumulator zapasowy. W trakcie użytkowania pompy pacjent używa na przemian 2 sztuk akumulatorów, co zabezpiecza potrzebę posiadania 1 akumulatora (naładowanego) jako zapasowego. Czy Zamawiający dopuszcza takie rozwiązanie?

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, iż dopuszcza powyższe.

Pytanie nr 5 dot. pkt 13 Załącznik nr 4 do SWZ – Zadanie nr 1

Czy Zamawiający dopuści do wyceny pompę, która zgodnie z instrukcją obsługi nie ma konieczności systematycznego wymieniać akcesoriów?

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, iż dopuszcza powyższe.

Pytanie nr 6 dot. pkt 23 Załącznik nr 4 do SWZ – Zadanie nr 1

W związku z zapisem „Gwarancja 48 miesięcy – pompa” chcielibyśmy doprecyzować



warunki gwarancji. Oferujemy:

- 48 miesięczną gwarancję na pompę i pilota
 - 12 miesięczną gwarancję na pozostałe elementy dostarczane w zestawie wraz z pompą (aplikator kaniuli, baterie (akumulatory) do pompy i pilota, ładowarka do pilota i baterii pompy wraz z kablem do ładowarki)?
- Obie gwarancje liczone są od dnia realizacji procedury NFZ.
Czy Zamawiający dopuszcza takie rozwiązanie?

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, iż dopuszcza powyższe – patrz Modyfikacja nr 1 SWZ.

Pytanie nr 7 dot. pkt 28 Załącznik nr 4 do SWZ – Zadanie nr 1

Zamawiający dopuszcza ręczne wprowadzenie wyniku glikemii do kalkulatora bolusa. W związku z tym prosimy o zmianę zapisu „wyniki glikemii przestane ze współpracującego glukometru” na „wyniki glikemii przestane ze współpracującego glukometru lub wyniki glikemii wprowadzone ręcznie”.

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, iż dopuszcza powyższe.

Pytanie nr 8 dot. zapisów SWZ pkt 10.1.3

Mikro pompa insulinowa (marki Equil) – jest wyrobem medycznym klasy IIb który posiada ważny certyfikat na zgodność z Dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. w sprawie wyrobów medycznych, wprowadzonym do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej 3 stycznia 2022 r. na mocy obowiązujących okresów przejściowych. Wyrób został wprowadzony do obrotu przed wejściem w życie Ustawy o wyrobach medycznych z dnia 7 kwietnia 2022 r. (obowiązująca dla tego okresu była wówczas Ustawa o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r.).

Wyrób medyczny – Mikro pompa insulinowa – znajduje się w okresie przejściowym na mocy artykułu 120 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych oraz rozporządzenia zmieniającego artykuł 120 wyżej wspomnianego rozporządzenia – Rozporządzenie (UE) 2023/607.

Dokumenty które dla Mikro pompy insulinowej moglibyśmy dostarczyć to:

- Deklaracja Zgodności wydana przez producenta potwierdzająca zgodność z Dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. w sprawie wyrobów medycznych;
- certyfikat wydany przez Jednostkę Notyfikowaną na zgodność z Dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. w sprawie wyrobów medycznych;
- powiadomienie do URPL wydane przez importera wyrobu medycznego z dnia 3 stycznia 2022 r.;

Czy Zamawiający dopuszcza powyższe rozwiązanie i oferowanie w przetargu Mikro pompy insulinowa (marki Equil) spełniającej i posiadającej powyższe dokumenty?

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, iż dopuszcza powyższe.

Zamawiający
z up. **DYREKTORA**
Kierownik Działu Zamówień Publicznych
Adam Strzyżewski