



ISO 9001
ISO 14001
ISO/IEC 27001
ISO 45001
ISO 22000

SZPITAL UNIWERSYTECKI NR 2 IM. DR. JANA BIZIELA W BYDGOSZCZY
85-168 BYDGOSZCZ, UL. UJEJSKIEGO 75

www.biziel.umk.pl e-mail: kancelaria@biziel.pl tel. 52/36-55-799 fax. 52/370-05-31
NIP: 9532582266 REGON: 340517145

Bydgoszcz, dnia 18.06.2024 r.

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie podstawowym na podstawie: art. 275 pkt 1 ustawy prawo zamówień publicznych na:
Pompa insulinowa – osobista, NZZ/28/D/24

Wszyscy Wykonawcy

WYJAŚNIENIA TREŚCI SWZ

Działając na podstawie art. 284 ust. 1, 2 i 6 oraz art. 286 ust. 1 i 7 ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych, w związku z pytaniami zadanymi w toku postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w ww. sprawie, Zamawiający udziela odpowiedzi i zmienia treść SWZ.

Pytanie 1:

dot. SWZ ROZDZIAŁ III pkt 1.5b

Mikro pompa insulinowa (marki.....) – 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.....) spełniającej i posiadającej powyższe dokumenty?

Odpowiedź na pytanie:

Zamawiający dopuszcza w zakresie zadania 2 możliwość zaoferowania pompy spełniającej i posiadającej powyższe dokumenty/deklaracje/certyfikaty.

Zamawiający określił swoje wymogi w SWZ – Rozdział III pkt.1.5b

Wykonawca nie musi załączać do oferty innych dokumentów niż wymienione w SWZ – Rozdział III pkt. 1.5b tj.

Oświadczenie że oferowany przedmiot zamówienia posiada aktualny dokument dopuszczający do obrotu i do używania zgodnie ustawą o wyrobach medycznych (tzn: **deklarację zgodności**, deklarację zgodności UE i/lub certyfikat zgodności wydany przez jednostkę notyfikowaną) - oświadczenie w tym zakresie zgodnie z wzorem określonym w załączniku nr 7 do SWZ – dotyczy głównego przedmiotu zamówienia tj. osobistych pomp insulinowych.

Pytanie 2:

dot. pkt Serwis - Załącznik nr 1 do SWZ, Zadanie nr 2

Prosimy o zmianę zapisów: „Szkolenie z obsługi pompy (każdego nowego pacjenta) w terminie 7 dni od daty przekazania pompy pacjentowi w ośrodku zakładającym pompę oraz podłączenie pompy w terminie wskazanym przez lekarza prowadzącego w ośrodku podłączającym pompę. O zakończeniu wymaganego szkolenia decyduje członek zespołu diabetologicznego w ośrodku podłączającym pompę – podpisuje kartę szkolenia”

na „Szkolenie z obsługi pompy (każdego nowego pacjenta) w terminie 7 dni od daty przekazania pompy pacjentowi w ośrodku zakładającym pompę oraz szkolenie techniczne przy podłączeniu pompy w terminie wskazanym przez lekarza prowadzącego w ośrodku podłączającym pompę. O zakończeniu wymaganego szkolenia decyduje członek zespołu diabetologicznego w ośrodku podłączającym pompę – podpisuje kartę szkolenia”.

Prosimy o zmianę zapisów ze względu na bezpieczeństwo pacjenta. Z uwagi na podanie insuliny w momencie podłączenia pompy obok pożądaných efektów terapeutycznych możliwe jest wystąpienie różnego rodzaju niepożądanych działań. Ważnym elementem podczas podłączenia pompy insulinowej pacjentowi jest odpowiednia wiedza, doświadczenie w leczeniu cukrzycy za pomocą pomp insulinowych, ale co najważniejsze uprawnienia na



ISO 9001
ISO 14001
ISO/IEC 27001
ISO 45001
ISO 22000

SZPITAL UNIWERSYTECKI NR 2 IM. DR. JANA BIZIELA W BYDGOSZCZY
85-168 BYDGOSZCZ, UL. UJEJSKIEGO 75

www.biziel.umk.pl e-mail: kancelaria@biziel.pl tel. 52/36-55-799 fax. 52/370-05-31

NIP: 9532582266 REGON: 340517145

udzielanie świadczeń zdrowotnych, które posiada lekarz i pielęgniarka.

Zapewniamy obecność Przedstawiciela i wsparcie techniczne przy podłączaniu pompy. Czy Zamawiający dopuszcza takie rozwiązanie?

Odpowiedź na pytanie:

Zamawiający dokonuje zmiany SWZ – Załącznik nr 1 do SWZ. Zadanie nr 2

5. Walory techniczno-eksploatacyjne wymagane przez użytkownika w miejscu: Serwis: Autoryzowany serwis gwarancyjny i pogwarancyjny:

skreśla się zapis:

„Szkolenie z obsługi pompy (każdego nowego pacjenta) w terminie 7 dni od daty przekazania pompy pacjentowi w ośrodku zakładającym pompę oraz podłączenie pompy w terminie wskazanym przez lekarza prowadzącego w ośrodku podłączającym pompy. O zakończeniu wymaganego szkolenia decyduje członek zespołu diabetologicznego w ośrodku podłączającym pompy – podpisuje kartę szkolenia”

w zamian wprowadza się nowy zapis:

„Szkolenie z obsługi pompy (każdego nowego pacjenta) w terminie 7 dni od daty przekazania pompy pacjentowi w ośrodku zakładającym pompę oraz szkolenie techniczne przy podłączeniu pompy w terminie wskazanym przez lekarza prowadzącego w ośrodku podłączającym pompy. O zakończeniu wymaganego szkolenia decyduje członek zespołu diabetologicznego w ośrodku podłączającym pompy – podpisuje kartę szkolenia”.

Pytanie 3:

dot. pkt Serwis - Załącznik nr 1 do SWZ, Zadanie nr 2

Czy Zamawiający dopuszcza wymianę pompy w ciągu 48h (dotyczy dni roboczych)?

Odpowiedź na pytanie:

Dotyczy Zadania 1 i Zadanie 2

Tak. Zamawiający dopuszcza wymianę pompy w ciągu 48h (dotyczy dni roboczych)

Pytanie 4:

dot. pkt Zasilanie pompy - Załącznik nr 1 do SWZ, Zadanie nr 2

Nasz system oferuje akumulatory wielokrotnego użycia zamiast baterii jednorazowych. Po naładowaniu można korzystać wielokrotnie dzięki ich żywotności.

Prosimy o zmianę zapisów:

„Powszechnie dostępne baterie AA lub AAA”

na: „Powszechnie dostępne baterie AA lub AAA lub akumulatory ładowane ładowarką podłączoną do prądu.”

Odpowiedź na pytanie:

Zamawiający dokonuje zmiany SWZ – Załącznik nr 1 do SWZ. Zadanie nr 2

5. Walory techniczno-eksploatacyjne wymagane przez użytkownika w miejscu: Zasilanie pompy:

skreśla się zapis:

„Powszechnie dostępne baterie AA lub AAA”

w zamian wprowadza się nowy zapis:

„Powszechnie dostępne baterie AA lub AAA lub akumulatory ładowane ładowarką podłączoną do prądu”.

Pytanie 5:

dot. Załącznik nr 1 do SWZ, Zadanie nr 2

Oferujemy program do sczytywania danych z pompy (.....oparte na sieci Web oprogramowanie do zarządzania danymi). Program wymaga podłączenie kabla USB, który jest dołączony do zestawu dla pacjenta oraz przekazujemy dodatkowy kabel do poradni diabetologicznej prowadzącej terapię. Ze względu na brak informacji dotyczących oprogramowania i ilości kabli prosimy o sprecyzowanie czy i ile kabli USB Zamawiający wymaga do dostarczenia do placówki dla poradni diabetologicznej/oddziału

Odpowiedź na pytanie:

Zadanie 2

Zamawiający dopuszcza możliwość zaoferowania oprogramowania pod warunkiem, że będzie działał tylko w sieci informatycznej szpitala w ramach dysku lokalnego, po wyrażeniu zgody przez tutejszy dział IT.

W przypadku wyrażenia zgody Zamawiający potrzebuje kabli USB w liczbie 3 sztuk.



ISO 9001
ISO 14001
ISO/IEC 27001
ISO 45001
ISO 22000

SZPITAL UNIWERSYTECKI NR 2 IM. DR. JANA BIZIELA W BYDGOSZCZY
85-168 BYDGOSZCZ, UL. UJEJSKIEGO 75

www.biziel.umk.pl e-mail: kancelaria@biziel.pl tel. 52/36-55-799 fax. 52/370-05-31
NIP: 9532582266 REGON: 340517145

Pytanie 6:

dot. Załącznik nr 1 do SWZ, Zadanie nr 2

Ze względu na brak informacji dotyczących dostarczenia zbiorników na insulinę zwracamy się z prośbą o sprecyzowanie informacji czy Zamawiający wymaga dostarczenia ww. osprzętu wraz z dostawą pomp, jeśli wymaga prosimy o podanie ilości sztuk dla jednej dostarczanej pompy.

Odpowiedź na pytanie:

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga zaoferowania zbiorników na insulinę w liczbie 3 sztuk.

Pytanie 7:

Ze względu na brak informacji dotyczących dostarczenia zestawów infuzyjnych zwracamy się z prośbą o sprecyzowanie informacji czy Zamawiający wymaga dostarczenia ww. osprzętu wraz z dostawą pomp, jeśli wymaga prosimy o podanie ilości sztuk dla jednej dostarczanej pompy i długości kaniuli (oferujemy dwie długości – 6mm i 9mm).

Odpowiedź na pytanie:

Zadanie 2

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga zaoferowania zestawów infuzyjnych.

W sytuacji gdy Wykonawca zaproponuje powyższe rozwiązanie Zamawiający pragnie otrzymać po 1 sztuce z rozmiaru 6 mm i 9 mm.

Zamawiający