



**Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej
Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji w Kielcach
im. św. Jana Pawła II**

25-375 Kielce ul. Wojska Polskiego 51

☎ (41) 260-42-00 Fax. (41) 260-42-05
NIP:657-18-13-314 REGON: 290391139



✉ zoz@zozmswiakielce.pl

🌐 www.zozmswiakielce.pl

Kielce, dnia **8** maja 2024 r.

Znak postępowania: **06/TP/2024**

WYKONAWCY BIORĄCY UDZIAŁ W POSTĘPOWANIU

dot. *postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w trybie podstawowym – art. 275 pkt 1) pn. „Sukcesywna dostawa materiałów i sprzętu jednorazowego – uzupełnienie, paski do glukometrów dla SP ZOZ MSWiA w Kielcach im. św. Jana Pawła II”.*

SP ZOZ MSWiA w Kielcach im. św. Jana Pawła II działając na podstawie art. 284 ust 2 ustawy Prawo zamówień publicznych z dnia 11 września 2019 r. (Dz. U. z 2023, poz. 1605 ze zm.), udziela wyjaśnień na wniosek Wykonawcy w ramach wyżej wymienionego postępowania:

Pytanie 1

Dotyczy pkt V Warunku udziału w postępowaniu

Czy zamawiający wyrazi zgodę by Wykonawca, który nie posiada decyzji na prowadzenie Hurtowni Farmaceutycznej, składu konsolidacyjnego oraz składu celnego, ale posiada uprawnienia do sprzedaży wyrobów medycznych (zgłoszenie do URPL) oraz wpis do KRS dotyczący sprzedaży wyrobów medycznych przystąpił do postępowania przetargowego.

Odpowiedź:

Tak, zamawiający wyraża zgodę by Wykonawca, który nie posiada decyzji na prowadzenie Hurtowni Farmaceutycznej, składu konsolidacyjnego oraz składu celnego, ale posiada uprawnienia do sprzedaży wyrobów medycznych (zgłoszenie do URPL) oraz wpis do KRS dotyczący sprzedaży wyrobów medycznych przystąpił do postępowania przetargowego.

Pytanie 2

Dot. Pakiet nr 1

Czy Zamawiający wymaga, aby zaproponowany w pakiecie nr 6 proszek hemostatyczny posiadał działanie przeciwzrostowe potwierdzone w dokumencie DZ?

Odpowiedź:

Tak, zamawiający wymaga, aby zaproponowany w pakiecie nr 6 proszek hemostatyczny posiadał działanie przeciwzrostowe potwierdzone w dokumencie DZ.

Pytanie 3

dotyczy pakietu numer 5

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie do oddzielnego pakietu pozycji nr 2 - rurka intubacyjna zbrojona z przewodnicą ?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na wydzielenie do oddzielnego pakietu pozycji nr 2 – rurka intubacyjna zbrojona z przewodnicą.

Pytanie 4 Dotyczy: Część 6, poz. 1:

Czy Zamawiający będzie wymagał udokumentowania działania przeciwzrostowego zaoferowanego proszku hemostatycznego w katalogu producenta, karcie charakterystyki, instrukcji obsługi i deklaracji zgodności?

Odpowiedź:

Tak, zamawiający będzie wymagał udokumentowania działania przeciwzrostowego zaoferowanego proszku hemostatycznego w katalogu producenta, karcie charakterystyki, instrukcji obsługi i deklaracji zgodności.

Pytanie 5

Dot. Zadanie nr 3: Dot. par. 3 ust. 2 wzoru umowy

Czy Zamawiający wyraża zgodę, aby termin ważności asortymentu był nie krótszy niż 6 lub 9 (wybrać) miesięcy licząc od daty dostawy? W ocenie Wykonawcy, biorąc pod uwagę termin obowiązywania przyszłej umowy, a także sukcesywny charakter dostaw częściowych, zapis w obecnym brzmieniu wydaje się być nieproporcjonalny.

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę aby termin ważności asortymentu był nie krótszy niż 9 miesięcy licząc od dnia dostawy.

Pytanie 6

Zadanie nr 3: Dot. pozycji nr 1, 3, 4 i 5 formularza cenowego – Czy Zamawiający dopuści zestawy o długości 285 cm? Wskazane zestawy nie są produkowane w długościach podanych przez Zamawiającego.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuści zestawy o długości 285 cm we wskazanych pozycjach 1,3,4 i 5 w części 3.

Pytanie 7

Zadanie nr 3: Dot. wszystkich pozycji formularza cenowego – Czy Zamawiający uwzględni wielkość opakowania zbiorczego proponowanego przez Wykonawcę podczas składania zamówień częściowych? Wyjaśniamy, że obecnie opakowania zawierają 100 szt. zestawów.

Odpowiedź:

Zamawiający uwzględni wielkość opakowania zbiorczego proponowanego przez wykonawcę w częściach 1, 3,4,5.

Pytanie 8

Zadanie nr 3: Dot. pozycji nr 2 formularza cenowego – Czy Wykonawca może zaokrąglić ilość do pełnego opakowania zbiorczego, tj. 100 szt?

Odpowiedź:

Zamawiający oczekuje sukcesywnej dostawy w ilości 50 szt. przez czas trwania umowy.

Pytanie 9

Czy Zamawiający dopuści paski testowe, 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; zakres hematokrytu 20-65%; 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. wynosił minimum 6 miesięcy; bezpłatny płyn kontrolny w zestawie z glukometrem (możliwość kontroli glukometru przed pierwszym użyciem); zaofertowane 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 dożywością gwarancją;

Informujemy, że glukometry do w/w pasków testowych zostaną przez nas dostarczone bezpłatnie.

Odpowiedź:

Zamawiający oczekuje asortymentu zgodnego SWZ.

Pytanie 10

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 zakończyła 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:

- a) oferowane glukometry oraz paski muszą spełniać normę EN ISO 15197:2015. Na potwierdzenie Zamawiający oczekuje przedłożenie stosownego certyfikatu.
- b) Zamawiający dopuszcza certyfikaty w języku polskim wydane przez niezależną jednostkę notyfikowaną.
- c) na potwierdzenie spełnienia normy ISO 15197: 2015 zamawiający oczekuje przedłożenia certyfikatu (tj. wpkt a). Zamawiający dopuszcza potwierdzenie normy w instrukcji.

Pytanie 11

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.

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga, aby oferty zostały złożone przez te podmioty, które dostarczą produkty spełniające normę ISO 15197:2015 i dołączą do oferty certyfikat potwierdzający spełnienie tej normy.

Pytanie 12

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

Odpowiedź:

Zamawiający nie wymaga glukometru, którego pamięć wynosi co najmniej 600 ostatnich pomiarów.

Pytanie 13

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

Odpowiedź:

Zamawiający nie wymaga glukometru z podświetlaną szczeliną paskową oraz z podświetlonym ekranem.

Pytanie 14

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

Odpowiedź:

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

Pytanie 15

Dot. pakiet 5 pozycja 2,3

Czy Zamawiający dopuści rurkę intubacyjną z podwójnym znacznikiem głębokości w postaci 2 półpierzści?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza rurkę intubacyjną z podwójnym znacznikiem głębokości w postaci 2 półpierzści

Pytanie 16

Dot. pakietu 3 pozycja 3

Czy Zamawiający odstąpi od zapisu „wewnętrzna powierzchnia satinslip”?

Odpowiedź:

Zamawiający odstępuje od zapisu „wewnętrzna powierzchnia satinslip

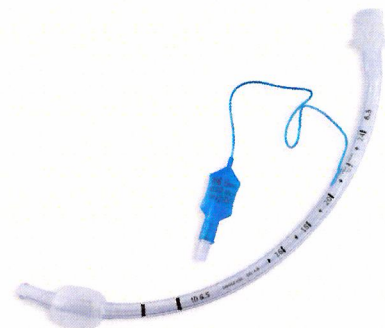
Pytanie 17

Dot. pakietu 5 pozycja 4

Czy Zamawiający rurkę o parametrach:

Ustno-nosowa

- Typ Murphy
- Wykonana z medycznego PVC
- Mankiet niskociśnieniowy, wysokoobjętościowy w kształcie walca
- Balonik kontrolny znakowany rozmiarem rurki, objętością mankieta i numerem LOT
- Przezroczysta
- Linia rtg na całej długości rurki
- Czytelne oznaczenie rozmiaru rurki na samej rurce, na baloniku oraz na łączniku
- Podwójny znacznik głębokości w postaci 2 półpięści
- Skalowana co 1cm
- Jałowa, jednorazowego użytku
- Pakowana w opakowanie papier-folia zachowujące kształt rurki



Odpowiedź:

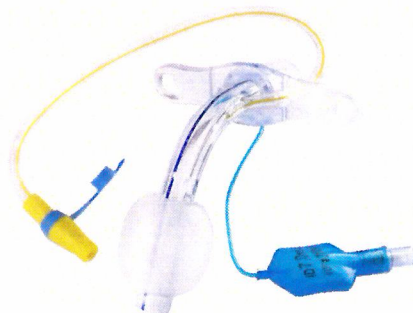
Zamawiający dopuszcza rurkę o wyżej podanych parametrach.

Pytanie 18

Dot. pakietu 5 po 5

Czy Zamawiający dopuści rurkę o parametrach:

- Wykonana z medycznego PVC
- Kanał wbudowany w ściankę rurki do odsysania wydzieliny z nad mankieta
- Dren odsysający zakończony uniwersalnym łącznikiem
- Balonik kontrolny znakowany rozmiarem rurki i numerem LOT
- Mankiet niskociśnieniowy, wysokoobjętościowy
- Przezroczysta
- Linia rtg na całej długości rurki
- Miękkie, gładkie, przezroczyste skrzydełka szyldu
- Prowadnica
- Łącznik 15 mm
- 2 tasiemki mocujące
- Bez lateksu
- Jałowa, jednorazowego użytku
- Pakowana w blister zachowujący kształt rurki



Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza rurkę o wyżej podanych parametrach.

Pytanie 19

Dot. części 2 poz 3

Czy Zamawiający dopuści w w/w pozycji nabulizator skalowany linearnie co 1ml (lub 1 cc) oraz skalowany cyfrowo co 2ml (lub 2cc) tj. 2, 4, 6, (lub cc)? Pozostałe parametry bez zmian.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza w w/w pozycji nabulizator skalowany linearnie co 1ml (lub 1 cc) oraz skalowany cyfrowo co 2ml (lub 2cc) tj. 2, 4, 6, (lub cc). Pozostałe parametry bez zmian

Pytanie 20

Dot. części 2, pozycja 4

Prosimy o doprecyzowanie czy Zamawiający w w/w pozycji oczekuje dwóch rodzajów zaworów bezigłowych, tj. przezroczysty oraz w kolorze czerwonym?

Odpowiedź:

Zamawiający oczekuje zaworu w wersji przezroczystej.

Pytanie 21

Do §6 ust. 1 pkt 2 wzoru umowy: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na obliczanie kary za odstąpienie od umowy w wysokości 10% wartości brutto niezrealizowanej części umowy?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie 22

Do §7 ust. 2 pkt 3 wzoru umowy: Prosimy o informację, czy w przypadku wstrzymania produkcji lub wycofania z obrotu przedmiotu umowy oraz braku możliwości dostarczenia zamiennika leku w cenie przetargowej (bo np. będzie to groziło rażącą stratą dla Wykonawcy), Zamawiający wyrazi zgodę na sprzedaż w cenie zbliżonej do rynkowej lub na wyłączenie tego produktu z umowy bez konieczności ponoszenia kary przez Wykonawcę? Jednocześnie, prosimy o dopuszczenie dostawy zamienników również w innych poza wymienionymi przez Zamawiającego okolicznościach powodujących czasową niedostępność asortymentu w obrocie.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie 23

Do §8 ust. 2 wzoru umowy: Prosimy o dodanie zastrzeżenia, że w przypadku gdy strony nie dojdą do porozumienia w zakresie zmiany wynagrodzenia Wykonawcy w oparciu o §9 ust. 2 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. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie 24

Dotyczy zadania 5 pozycji 2

Czy Zamawiający w pozycji nr 2 dopuści rurkę intubacyjną zbrojoną z oddzielnie pakowaną prowadnicą , spełniającą wszystkie pozostałe parametry wymagane przez Zamawiającego ?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza w pozycji nr 2 dopuści rurkę intubacyjną zbrojoną z oddzielnie pakowaną prowadnicą, pozostałe parametry bez zmian.

Z-CA DYREKTORA
ds. Medycznych
SP ZOZ MSWiA w Kielcach
im. św. Jana Pawła II
Andrzej Ozimski