

Wykonawcy biorący udział w postępowaniu

**Dotyczy postępowania
„Dostawa pomp insulinowych dla dorosłych”**

Znak sprawy: ZP/11/ZCO/2024

Działając zgodnie z art. 284 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019r. Prawo zamówień publicznych Zamawiający udziela wyjaśnień jak poniżej:

Zestaw nr 1

Pytanie 1 - dot. pkt 2 Załącznik nr 1a do SWZ Pakiet nr 3

Czy zamawiający dopuści do przetargu pompę bezdrenową, której nierozłącznym elementem jest pilot sterujący o wymiarach: 123 x 62,5 x 12,4 mm?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza zaoferowanie produktu opisanego w pytaniu.

Pytanie 2 - dot. pkt 3 Załącznik nr 1a do SWZ Pakiet nr 3 i SWZ dot. III Opis Przedmiotu zamówienia pkt 4 oraz Załącznik nr 3 do SWZ – Wzór Umowy §1 pkt 8b

Czy Zamawiający dopuści do przetargu pompy, które zostały wyprodukowane w grudniu 2023 roku?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 3 - dot. pkt 25 Załącznik nr 1a do SWZ Pakiet nr 3 i SWZ dot. III Opis Przedmiotu zamówienia pkt 9 oraz Załącznik nr 3 do SWZ – Wzór Umowy §4 pkt 1 i pkt 2

Czy Zamawiający dopuszcza możliwość udzielenia gwarancji:

- 48 miesięczną gwarancją na pompę i pilota

- 12 miesięczną gwarancją 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.

Nadmieniamy iż wyposażenie pompy (aplikator kaniuli, baterie (akumulatory) do pompy i pilota, ładowarka do pilota i baterii pompy wraz z kablem do ładowarki) nie jest objęte 48 miesięczną gwarancją producenta.

Prosimy o zmianę zapisów dotyczących rękojmi z min. 48 miesięcy na 24 miesiące. Rękojmia przyznawana jest z mocy prawa i okres jej trwania jest ograniczony przepisami Kodeksu Cywilnego, dokładnie art. 568 § 1. Zgodnie z nim: „sprzedawca odpowiada z tytułu rękojmi, jeżeli wada fizyczna zostanie stwierdzona przed upływem dwóch lat.”

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga złożenia oferty zgodnie z SWZ.

Pytanie 4 - dot. pkt 28 Załącznik nr 1a do SWZ Pakiet nr 3 i SWZ dot. III Opis Przedmiotu zamówienia pkt 7

Czy Zamawiający pod pojęciem "podłączenie pompy w ustalonym terminie w ośrodku podłączającym pompy" ma na myśli obecność Przedstawiciela firmy oferującej pompę, przy zakładaniu zestawu infuzyjnego przez Zespół Diabetologiczny oraz wsparcie techniczne przy podłączeniu pompy?

Prosimy o zmianę w zapisie zdania: „podłączenie pompy” na „szkolenie techniczne przy podłączeniu pompy” ze względu na bezpieczeństwo pacjenta. Z uwagi na podanie insuliny w momencie podłączenia pompy obok pożądanych 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 udzielanie świadczeń zdrowotnych, które posiada lekarz i pielęgniarka. Zgodnie z zaleceniami Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego - Aneks 6 str. 124 podłączenie pompy insulinowej uważa się jako rozpoczęcie terapii a co za tym idzie udzielenie świadczenia zdrowotnego.

Odpowiedź:

Zamawiający modyfikuje opis przedmiotu zamówienia w Pakiecie nr 3 poprzez zmianę treści pkt. 28 w załączniku nr 1a do SWZ „Opis Przedmiotu zamówienia” – Warunki gwarancji na:

„Wykonawca zapewni 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 14 dni od daty przekazania pompy w ośrodku podłączającym pompy. O zakończeniu wymaganego szkolenia decyduje członek zespołu diabetologicznego w ośrodku podłączającym pompy – podpisuje kartę szkolenia pacjenta dla każdego pacjenta.”

Pytanie 5 - dot. pkt 30 Załącznik nr 1a do SWZ Pakiet nr 3 i SWZ dot. III Opis Przedmiotu zamówienia pkt 8

Czy Zamawiający dopuści do przetargu oferowanie mikro pompy bezdrenowej, której producent zapewnia bezpłatny dostęp do programu do sczytywania danych z pompy w wersji online, w związku z tym nie dostarcza licencji.

Program do sczytywania danych z pompy jest programem zawieszonym „w chmurze” oraz jest dostępny dla każdego użytkownika pompy (pacjenta) oraz zakładów opieki zdrowotnej – bez konieczności „wgrywania” programu na komputer.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza zaoferowanie produktu opisanego w pytaniu.

Pytanie 6 - dot. pkt 30 Załącznik nr 1a do SWZ Pakiet nr 3

Ze względu na oferowanie pompy bezdrenowej prosimy o zmianę zapisu: „historia wypełnień drenu” na : „historia wymiany zbiornika z insuliną”.

Pytanie 7 - dot. pkt 30 Załącznik nr 1a do SWZ Pakiet nr 3

Zamawiający wymaga i dopuszcza w *Załącznik nr 1a do SWZ, Część nr 3 pkt 10* „Kalkulator bolusa - możliwość ręcznego wpisania wartości glikemii do kalkulatora bolusa”.

W związku z powyższym prosimy o zmianę zapisu w pkt 30 „wyniki glikemii przesłane ze współpracującego glukometru,” na „wyniki glikemii przesłane ze współpracującego glukometru lub wartości glikemii wpisanych ręcznie”.

Odpowiedź na pytanie 6 i 7:

Zamawiający modyfikuje opis przedmiotu zamówienia w Pakiecie nr 3 poprzez zmianę treści pkt. 30 w załączniku nr 1a do SWZ „Opis Przedmiotu zamówienia” – Warunki gwarancji na:

„Wymóg dostawy 1 zestawu / programu do sczytywania pamięci pompy: - aktualne dane (wszystkie możliwe z jednego sczytania pompy, na wykresach lub w formie tabelarycznej: dokładna dawka, czas z dokładnością podania bazy przez pompę), - historia bolusów (rodzaj, dawka i godzina podania bolusa), - historia wymiany zbiornika z insuliną, - wykresy dzienne na których muszą być przedstawione: stosowana w danym dniu baza podstawowa, czasowa zmiana bazy, zaznaczenie momentu zatrzymania i włączenia pompy, wszystkie podane bolusy z rozróżnieniem rodzaju i oznaczeniem czasu podania w tym przedłużonego, wyniki glikemii przesłane ze współpracującego glukometru lub wartości glikemii wpisanych ręcznie - historia alarmów.”

Pytanie 8 - dot. SWZ dot. III Opis Przedmiotu zamówienia pkt 3, pkt 1a i 1c oraz Załącznik nr 3 do SWZ – Wzór Umowy §1 pkt 11

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 po raz pierwszy 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.

Czy Zamawiający dopuszcza mikro pompę insulinową wprowadzoną do obrotu na podstawie powyższych dokumentów?

Odpowiedź:

Z treści przywołanych przez wykonawcę przepisów wynika, że dla wyrobów IIb certyfikaty pozostają ważne do dnia 31 grudnia 2028r. (art. 120 ust. 3a lit. b Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego I Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r.). Jednocześnie muszą być zachowane następujące wymogi, aby produkt mógł być wprowadzany do obrotu:

- a) wyroby te nadal pozostają zgodne odpowiednio z dyrektywą 90/385/EWG lub dyrektywą 93/42/EWG;
 - b) nie ma istotnych zmian w projekcie i przewidzianym zastosowaniu;
 - c) wyroby nie stwarzają niedopuszczalnego ryzyka dla zdrowia lub bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników lub innych osób lub dla innych kwestii związanych z ochroną zdrowia publicznego;
 - d) nie później niż dnia 26 maja 2024 r. producent wprowadził system zarządzania jakością zgodnie z art. 10 ust. 9 ww. Rozporządzenia;
 - e) nie później niż dnia 26 maja 2024 r. producent lub upoważniony przedstawiciel złożył formalny wniosek do jednostki notyfikowanej zgodnie z załącznikiem VII sekcja 4.3 akapit pierwszy o przeprowadzenie oceny zgodności w odniesieniu do wyrobu, o którym mowa w art. 120 ust. 3a i 3b ww. Rozporządzenia, lub w odniesieniu do wyrobu mającego zastąpić ten wyrób, oraz nie później niż dnia 26 września 2024 r. jednostka notyfikowana i producent podpisali pisemną umowę zgodnie z załącznikiem VII sekcja 4.3 akapit drugi.
- Zatem jeżeli spełnione byłyby podane wymogi to brak jest prawnych przeciwwskazań do uznania produktu jako dopuszczonego.

Zestaw nr 2

Pytanie 1

Pakiet 1 - pompa insulinowa z CGM.

Prosimy o doprecyzowanie:

Czy Zamawiający potwierdzi, że przedmiotem zamówienia jest: Pompa insulinowa z wbudowanym Systemem Ciągłego Monitorowania Glikemii (CGM) z informacjami CGM wyświetlanymi na ekranie pompy.

Odpowiedź:

Zamawiający potwierdza.

Treść udzielonych odpowiedzi stanowi integralną część SWZ.

Uwaga: Zamawiający informuje, iż Wykonawca zobowiązany jest uaktualnić składane formularze zgodnie z udzielonymi odpowiedziami i adekwatnie do oferowanych produktów.

.....

Zatwierdził

Kierownik Zamawiającego

Dyrektor Marzena Kula