



**SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD LECZNICZO-OPIEKUŃCZY
W RACIĄŻKU**

Strona internetowa: www.spzlo-raciazek.pl ; E-mail: spzlo@spzlo-raciazek.pl

Raciążek, dnia 10.12.2019 r.

WYKONAWCY

biorący udział w postępowaniu

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na „Dostawa leków, materiałów opatrunkowych oraz pozostałych artykułów medycznych” dla potrzeb Samodzielnego Publicznego Zakładu Leczniczo – Opiekuńczego w Raciążku DA. 3426.9.2019

Odpowiedzi na zapytania do treści SIWZ

Zamawiający informuje, iż w przedmiotowym postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego wpłynęły pytania. W związku z tym, zgodnie z art. 38 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (Dz.U z 2019 r., poz. 1843 ze zm.), Zamawiający przekazuje treść zapytań wraz z wyjaśnieniami.

Pytanie 1: Czy Zamawiający dopuszcza w rzeczonym postępowaniu złożenie do Część nr: 4 w pozycji 1.1 oferty równoważnej, w postaci wysokiej jakości pasków testowych typu Glucomaxx do kompatybilnych z nimi glukometrów (wraz z przekazaniem glukometrów których cena zawarta będzie w cenie pasków testowych) charakteryzujących się opisanymi poniżej parametrami: a) Funkcja Auto-coding eliminująca konieczność kodowania; b) Automatyczne wykrywanie zbyt małej ilości krwi wprowadzonej do paska wraz z wyświetleniem odpowiedniego komunikatu informującego o niecałkowitym wypełnieniu paska na wyświetlaczu glukometru; c) Enzym dehydrogenaza glukozy GDH-FAD; d) Kapilara samozasysająca krew umieszczona na szczycie paska testowego g) Możliwość wykorzystania jednostkowego opakowania pasków testowych w ciągu 6 miesięcy ; h) zakres pomiarowy 20-600 mg/dl z możliwością zamiany na mmoll przy dokładności wyników zgodnej z wytycznymi aktualnej normy ISO15197: 2015 (potwierdzona precyzja i dokładność całego systemu czyli glukometrów , pasków i płynów kontrolnych); i) zalecana temperatura przechowywania pasków w zakresie 2-32°C; j) paski posiadające wszelkie dopuszczenia i certyfikaty aktualnie wymagane zgodnie z polskim prawem?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza w rzeczonym postępowaniu złożenie do Część nr: 4 w pozycji 1.1 oferty równoważnej, w postaci wysokiej jakości pasków testowych typu Glucomaxx do kompatybilnych z nimi glukometrów (wraz z przekazaniem glukometrów których cena zawarta będzie w cenie pasków testowych – w ilości co najmniej 6 szt.)

Pytanie 2: Czy Zamawiający dopuści w rzeczonym postępowaniu w Część nr: 4 w pozycji 1.1 , takie wyroby, inne niż paski Glucomaxx , które w instrukcjach użycia nie zawierają ostrzeżeń o niedokładnych wynikach pomiarów u pacjentów z obniżonym ciśnieniem, odwodnionych i znajdujących się w stanie poważnego wstrząsu oraz bardzo niskie lub niedokładne wyniki u pacjentów w stanie hiperglikemii hiperosmolarnej (z ketozą lub bez) i jednocześnie nie zawierają zapewnienia producenta o tym, że w powyższych przypadkach wyniki są prawidłowe i miarodajne? A tym samym Zamawiający przejmie na siebie odpowiedzialność za ewentualne incydenty medyczne powstałe w przypadku wdrożenia procedury na sprzęcie, którego instrukcje obsługi nie informują o potencjalnych zagrożeniach?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza wyroby medyczne posiadające dokumenty właściwe dla poszczególnych klas wyrobów medycznych zgodnie z ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2019, poz. 175 ze zm.) – jak w SIWZ.

Pytanie 3: Doprecyzowując opis Specyfikacji, czy wymagają Państwo, w części nr: 4 w pozycji 1.1 aby do rzeczonego postępowania dopuszczone zostały tylko paski współpracujące z glukometrami, które spełniają w całości normę ISO 15 197:2015 wraz z potwierdzonym zakresem hematokrytu dla rzeczonej normy ISO 15107: 2015? Spełnianie rzeczonej normy w całości gwarantuje dokładność, precyzję oraz powtarzalność pomiarów. Oraz aby wraz z ofertą Wykonawca złożył w przedmiotowym postępowaniu na potwierdzenie spełnienia tego wymogu, to jest spełniania normy ISO 15197:2015 Certyfikat wystawiony przez akredytowany podmiot badawczy zewnętrzny, niezależny od producenta, będącego przedmiotem dostawy, gdzie przez akredytowany podmiot uprawniony należy rozumieć właściwe urzędowo instytucje lub agencje kontroli jakości (podmioty zewnętrzne, niezależne od producentów i Wykonawcy), potwierdzające zgodność przez odniesienie do specyfikacji lub norm zgodnie z ustawą z dnia 13.04.2016 r. o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku (Dz. U. poz. 542) oraz rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008 z dnia 9 lipca 2008 r. ustanawiającym wymagania w zakresie akredytacji i nadzoru rynku odnoszącym się do warunków wprowadzania produktów do obrotu i uchylającym rozporządzenie (EWG) nr 339/93? Uwzględniając w tym również okresowe walidacje, pełną obsługę serwisową z dedykowanymi płynami kontrolnymi, których koszt pokryje Wykonawca?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza wyroby medyczne posiadające dokumenty właściwe dla poszczególnych klas wyrobów medycznych zgodnie z ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2019, poz. 175 ze zm.) – jak w SIWZ.

Pytanie 4: 4. Czy Zamawiający wymaga w w części nr: 4 w pozycji 1.1 aby do oferty przystępowały tylko hurtownie, które to reprezentują 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 informuje, że do składania ofert mogą przystępować wykonawcy spełniający warunki udziału w postępowaniu – zgodnie z SIWZ.

Z-ca DYREKTORA
ds. administracji i inwestycji
inż. Mariusz Zakrzewski