

Ostrowiec Świętokrzyski, dnia 08.12.2020 r.

Sprawa ZO/29/2020

Wszyscy wykonawcy

W odpowiedzi na skierowane do Zamawiającego pytania, dotyczące zaproszenia do złożenia oferty na „**Zakup i dostawy ogólnoszpitalnych artykułów medycznych**” ogłoszonego na stronie internetowej ZOZ w Ostrowcu Świętokrzyskim w dniu 04.12.2020 r. informujemy:

Pytania:

1. Zadanie nr 1 poz. 8:

Prosimy o dopuszczenie w ww. pozycji papieru o rozmiarze 57 mm x 30 m.

Odpowiedź: Dopuszczamy.

2. Zadanie nr 1 poz. 18:

Prosimy o dopuszczenie w ww. pozycji papieru 60 mm x 25 m bez nadruku.

Odpowiedź: Nie dopuszczamy.

3. Zadanie nr 2 poz. 1:

Prosimy o dopuszczenie w ww. pozycji elektrody okrągłej z języczkiem ułatwiającym aplikację o rozmiarze 45 mm x 42 mm tj. średnica elektrody 42 mm, średnica elektrody z języczkiem 45 mm, bez zdzieraka, pozostałe parametry oferowanych elektrod będą zgodne z opisem przedmiotu zamówienia.

Odpowiedź: Dopuszczamy.

4. Zadanie nr 2 poz. 2:

Prosimy o dopuszczenie w ww. pozycji elektrody pediatrycznej o rozmiarze 30 mm, pozostałe parametry oferowanych elektrod będą zgodne z opisem przedmiotu zamówienia.

Odpowiedź: Dopuszczamy.

5. Zadanie 2 poz. 2:

Prosimy o dopuszczenie w ww. pozycji elektrody pediatrycznej w kształcie kwiatka o rozmiarze 25,7 mm, pozostałe parametry oferowanych elektrod będą zgodne z opisem przedmiotu zamówienia.

Odpowiedź: Nie dopuszczamy.

6. Zadanie nr 2 poz. 2:

Prosimy o dopuszczenie w ww. pozycji elektrody pediatrycznej o rozmiarze 36 x 42 mm, pozostałe parametry oferowanych elektrod będą zgodne z opisem przedmiotu zamówienia.

Odpowiedź: Nie dopuszczamy.

7. Zadanie nr 2 poz. 2:

Prosimy o dopuszczenie w ww. pozycji elektrody pediatrycznej o rozmiarze 36 x 40 mm, pozostałe parametry oferowanych elektrod będą zgodne z opisem przedmiotu zamówienia.

Odpowiedź: Nie dopuszczamy.

8. Zadanie nr 2 poz. 3:

Prosimy o dopuszczenie w ww. pozycji elektrody o rozmiarze 50 x 35 mm, z hydrożelem stałym zapewniającym wysoką przylepność, pozostałe parametry oferowanych elektrod będą zgodne z opisem przedmiotu zamówienia.

Odpowiedź: Dopuszczamy.

9. Zadanie nr 2 poz. 3:

Prosimy o dopuszczenie w ww. pozycji elektrody o rozmiarze 44 x 30 mm, pozostałe parametry oferowanych elektrod będą zgodne z opisem przedmiotu zamówienia.

Odpowiedź: Nie dopuszczamy.

10. Zadanie nr 2 poz. 3:

Prosimy o dopuszczenie w ww. pozycji elektrody o rozmiarze 45 x 42 mm, pozostałe parametry oferowanych elektrod będą zgodne z opisem przedmiotu zamówienia.

Odpowiedź: Nie dopuszczamy.

11. Zadanie nr 2 poz. 1-3:

Prosimy o dopuszczenie możliwości wyceny elektrod w op. – 50 szt. z jednoczesnym przeliczeniem wymaganych ilości.

Odpowiedź: Dopuszczamy.

12. Zadanie nr 2 poz. 1-3:

Jeśli Zamawiający nie dopuści wyceny op. – prosimy wówczas o dopuszczenie możliwości podania ceny jednostkowej netto do 4 miejsc po przecinku.

Odpowiedź: _____

13. Zadanie nr 4 poz. 1:

Prosimy o dopuszczenie w ww. pozycji elektrody o długości 110 cm, pozostałe parametry będą zgodne z opisem przedmiotu zamówienia.

Odpowiedź: Dopuszczamy.

14. Czy w związku z podaniem nazwy własnej glukometru będącej wskazaniem nazwy producenta pasków (glukometr Glucosure jest kompatybilny wyłącznie z paskami Glucosure), co ogranicza konkurencję wyłącznie do jednego modelu pasków), Zamawiający dopuści zaoferowanie konkurencyjnych pasków testowych MultiSure GK (wraz z przekazaniem kompatybilnych glukometrów) będących wyrobem tego samego producenta? Paski testowe MultiSure GK są wyrobem równoważnym – mają takie same parametry pomiarowe i wskazania do stosowania, również współdziałając z 3 zakresami płynów kontrolnych.

Odpowiedź: Dopuszcza się złożenie oferty równoważnej z uwzględnieniem dostarczenia 30 sztuk glukometrów, których cena będzie w kalkulowana w cenę zaoferowanych pasków.

15. Czy Zamawiający wymaga, aby zaoferowane paski testowe do glukometrów były wyrobem medycznym refundowanym? Refundacja pasków testowych oznacza nadzór na szczeblu urzędowym nad materiałami informacyjnymi dostarczonymi wraz z paskami, co zmniejsza prawdopodobieństwo publikowania materiałów wprowadzających użytkownika w błąd.

Odpowiedź: Nie.

16. Pytanie do SIWZ: Zadanie 6: Czy Zamawiający w pozycji 1 dopuści zaoferowanie pętli z drutu plecionego o średnicy 0,33 mm, całkowita długość oczka pętli maksimum 45,00 mm, długość robocza 2400 mm?

Odpowiedź: Tak.

17. Pytanie do SIWZ: Zadanie 6: Czy Zamawiający w pozycji 2 dopuści zaoferowanie klipsów o średnicy narzędzia 2,5 mm, narzędzie w osłonce PTFE?

Odpowiedź: Tak.

18. Pytanie do SIWZ: Zadanie 6: Czy Zamawiający w pozycji 4 dopuści zaoferowanie szczypiec o długości 2300 mm, pokrytych PTE lub PTFE?

Odpowiedź: Tak.

Robert Kukuła

19. Zadanie nr 5 pozycja nr 1,2:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie pasków kompatybilnych z glukometrem, 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; 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); zaoferowane 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 2016; glukometr z dożywotnią gwarancją;

Odpowiedź: Tak.

20. 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 zakończy 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 glukometru, który spełnia normę EN ISO 15197:2015?

Odpowiedź: Tak.

21. Czy wymagają Państwo dołączenia do oferty certyfikatu z normy ISO 15197:2015 w języku polskim, wystawionego przez niezależną jednostkę notyfikowaną?

Odpowiedź: Tak.

22. Czy wymagają Państwo potwierdzenie na spełnienie normy ISO 15197: 2015 w instrukcji pasków testowych w języku polskim?

Odpowiedź: Tak.

23. Czy Zamawiający wymaga specyfikacji w rzeczonej 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: Nie.

24. Czy Zamawiający wymaga glukometr, którego pamięć wynosi co najmniej 600 ostatnich pomiarów?

Odpowiedź: Nie.

25. Czy Zamawiający wymaga glukometr z podświetlaną szczeliną paskową oraz z podświetlonym ekranem?

Odpowiedź: Nie.

26. Czy Zamawiającym wymaga paski zawierające enzym GDH-FAD, który nie interferuje z tlenem zawartym w krwi pacjenta?

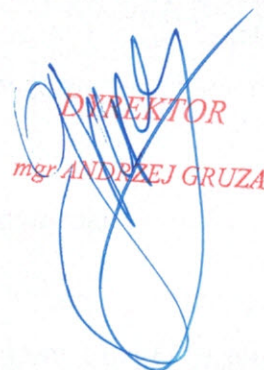
Odpowiedź: Tak.

27. Czy Zamawiający wymaga pasków testowych o temperaturze przechowywania min. 2-32 st C?

Odpowiedź: Tak.

28. Czy Zamawiający wymaga system do monitorowania glukozy z funkcją Dual Color, który pomaga szybko zinterpretować wynik poziomu glikemii?

Odpowiedź: Nie.


DIREKTOR
mgr ANDRZEJ GRUZA


Piotr Kalbowski