

SZP V-T/Z/XI/2016/o.1

Strzelin, 02.01.2017 r.

**Dotyczy:** zapytań Wykonawców do przetargu nieograniczonego na dostawy sprzętu medycznego jednorazowego użytku dla Strzelińskiego Centrum Medycznego Sp. z o. o. w Strzelinie.

**Pytania dotyczące przedmiotu zamówienia / SIWZ:**

Dotyczy pakietu I:

1. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie pakiecie 3 pozycja 4, sterylnego przyrządu Ekstra Spike Plus KabiPac do wielokrotnego pobierania lub wstrzykiwania płynów do / z fiolek i butelek, posiadający ostry kolec wprowadzony do fiołki lub butelki zabezpieczony sterylną osłonką końcówką Luer Lock osłoniętej komorą otwieraną i zamykaną jednoręcznie w formie zatrzaskowej, zintegrowany filtr przeciwbakteryjny o dużej powierzchni, bez zastawki zwrotnej, który jest kompatybilny ze wszystkimi opakowaniami stojącymi dostępnymi na rynku polskim?

**ODPOWIEDŹ: Zamawiający nie wyraża zgody.**

2. Czy Zamawiający wydzieli z pakietu nr 4 pozycję nr 13-19 – szyny Zimmera i Kramera? Pozycje te stanowią odrębną kategorię asortymentową jaką jest sprzęt ortopedyczny.

Wydzielenie powyższych pozycji umożliwi złożenie ofert przez większą ilość Wykonawców, co umożliwi Zamawiającemu uzyskanie korzystniejszych ofert cenowych.

**ODPOWIEDŹ: Zamawiający nie wyraża zgody, zgodnie z zapisami SIWZ.**

3. **dot. zapisów SIWZ rozdz. 3 Opis przedmiotu zamówienia pkt. 6, oraz Oferty przetargowej (zał. nr 1) pkt. 5**

W rozdz. 3 pkt 7 SIWZ Zamawiający dopuszcza po wcześniejszym uzgodnieniu z Wykonawcą krótszy niż 12 miesięcy termin ważności na dostarczony sprzęt jednorazowy, natomiast w formularzu Oferty pkt 5 Zamawiający nadal wymaga, żeby oferowany asortyment posiadał min. 12 miesięczny termin ważności. W związku z tym zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o ujednoczenie zapisów w w/w punktach dokumentacji przetargowej i dopuszczenie krótszego terminu ważności po wcześniejszym uzgodnieniu z Wykonawcą np.: aby termin ważności wynosił minimum 6 m-cy od daty dostawy (dot. pakietu nr 1 poz. 5 co wynika ze specyfiki odczynnika znajdującego się w probówko-strzykawce).

**ODPOWIEDŹ: Zamawiający, zgodnie z zapisami SIWZ i oferty przetargowej wymaga 12 miesięcznego terminu ważności oferowanego sprzętu – w uzasadnionych przypadkach ( specyfika poszczególnych pozycji ) istnieje możliwość skrócenia tego terminu.**

4. **dot. zapisów wzoru umowy par.2 pkt. 2**

Prosimy o modyfikacje zapisów pkt. 2 poprzez dopisanie „(.....) **przy czym wartość zamówienia jednostkowego nie powinna być mniejsza niż 150,00 zł netto**”.

Prośbę motywujemy tym, że dla zamówień poniżej 150,00 zł, koszty transportu, na które składają się m.in. koszty opakowania transportowego, robocizny, koszty wydrukowania listów przewozowych, koszty

dostarczenia towaru do przewoźnika, są wyższe niż wartość marży uzyskanej ze sprzedaży towaru o takiej wartości.

**ODPOWIEDŹ: Zamawiający nie wyraża zgody.**

**5. dot. pakietu nr 21**

W związku z tym, iż przedmiotem zamówienia jest zamknięty system do pobierania krwi, którego wszystkie oferowane elementy muszą być ze sobą kompatybilne, zwracamy się z pytaniem do Zamawiającego, czy wymaga aby wszystkie pozycje pakietu nr 21 pochodziły od jednego producenta? Czy w przypadku dopuszczenia różnych producentów należy dołączyć do oferty oświadczenia tych producentów o wzajemnej kompatybilności zaoferowanych elementów systemu pomiędzy sobą?

**ODPOWIEDŹ: Zamawiający wymaga aby wszystkie pozycje pakietu nr 21 pochodziły od jednego producenta.**

**6. dot. zapisów SIWZ rozdz. 3 pkt. 7**

Zamawiający wymaga, aby na opakowaniu jednostkowym znajdowały się informacje takie jak nazwa producenta, opis zawierający wskazania producenta co do właściwości przedmiotu zamówienia oraz serii i terminów ważności w języku polskim zgodnie z obowiązującymi w tym zakresie przepisami. Zgodnie z art. 14 pkt 2 Ustawy z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych, dopuszcza się dla wyrobów przeznaczonych do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej dostarczanych profesjonalnym użytkownikom (nie pacjentom) oznakowania lub instrukcje obsługi w języku angielskim. Opakowania zastosowane przez producenta SARSTEDT AG&Co posiadają informacje w języku angielskim oraz wyrażone za pomocą zharmonizowanych symboli i rozpoznawalnych znaków. Poza tym dostarczane są do profesjonalnego użytkownika, jakim jest personel medyczny szpitala. Dlatego prosimy o odstąpienie od wymogu posiadania przez wyroby informacji na opakowaniach w języku polskim jako dostosowanie do istniejących przepisów wynikających z ustawy o wyrobach medycznych z 20.05.2010 r. (ze zm.)

**ODPOWIEDŹ: Zamawiający dopuszcza odstąpienie od zapisów SIWZ rozdz. 3 pkt 7 po wcześniejszej konsultacji z kierownikiem apteki.**

7. **Pakiet 2 poz. 4** Zwracam się z prośbą o wydzielenie w/w pozycji i utworzenie odrębnego pakietu. Pozwoli to na złożenie Zamawiającemu atrakcyjnej oferty cenowej przez większą liczę wykonawców.

**ODPOWIEDŹ: Zamawiający nie wyraża zgody.**

8. **Pakiet 2 poz. 4** Zwracam się z prośbą o dopuszczenie zamkniętego systemu bezigłowego o objętości wypełnienia 0,085 ml. Pozostałe parametry zgodne z SIWZ.

**ODPOWIEDŹ: Zamawiający dopuszcza.**

9. **Pakiet 2 poz. 27** Zwracam się z prośbą o wydzielenie w/w pozycji i utworzenie odrębnego pakietu. Pozwoli to na złożenie Zamawiającemu atrakcyjnej oferty cenowej przez większą liczę wykonawców.

**ODPOWIEDŹ: Zamawiający nie wyraża zgody.**

10. **Pakiet 2 poz. 27** Zwracam się z prośbą o dopuszczenie przyrządu z igłą standardową, czteropłaszczyznową, dwukanałową, wielkość komory kroplowej o dł. 62 mm (całość), część przeźroczysta 55 mm. Pozostałe parametry zgodne z SIWZ.

**ODPOWIEDŹ: Zamawiający dopuszcza.**

11. **Pakiet 2 poz. 27** Czy Zamawiający dopuści przyrząd w opakowaniu foliowym? Pozostałe parametry zgodne z SIWZ.

**ODPOWIEDŹ: Zamawiający dopuszcza.**

12. **Pakiet 2 poz. 30-38** Zwracam się z prośbą o wydzielenie w/w pozycji i utworzenie odrębnego pakietu. Pozwoli to na złożenie Zamawiającemu atrakcyjnej oferty cenowej przez większą liczę wykonawców.

**ODPOWIEDŹ: Zamawiający nie wyraża zgody.**

13. **Pakiet 2 poz. 33** Zwracam się z prośbą o dopuszczenie strzykawk pakowanych po 80 szt. z odpowiednim przeliczeniem ilości w formularzu asortymentowo-cenowych.

**ODPOWIEDŹ: Zamawiający wyraża zgodę .**

14. **Pakiet 2 poz. 38** Zwracam się z prośbą o dopuszczenie strzykawk pakowanych po 50 szt. z odpowiednim przeliczeniem ilości w formularzu asortymentowo-cenowych.

**ODPOWIEDŹ: Zamawiający wyraża zgodę .**

15. **Pakiet 2 poz. 38** Zwracam się z prośbą o dopuszczenie strzykawki bez rozszerzenia, ze skalą nominalną do 50 ml. Pozostałe parametry zgodne z SIWZ.

**ODPOWIEDŹ: Zamawiający nie dopuszcza.**

16. **Pakiet 2 poz. 38** Zwracam się z prośbą o dopuszczenie strzykawki , czarna skala co 2 ml. Pozostałe parametry zgodne z SIWZ.

**ODPOWIEDŹ: Zamawiający nie dopuszcza.**

17. **Pakiet 2 poz. 5-16** Zwracam się z prośbą o wydzielenie w/w pozycji i utworzenie odrębnego pakietu. Pozwoli to na złożenie Zamawiającemu atrakcyjnej oferty cenowej przez większą liczę wykonawców.

**ODPOWIEDŹ: Zamawiający nie wyraża zgody.**

18. **Pakiet 3 poz. 1** Zwracam się z prośbą o dopuszczenie kaniuli dożylnej z PU, samozamykający się port boczny, zastawka antyzwrotna, która pełni funkcję filtra hydrofobowego, koreczek luer-lock z trzpieniem powyżej brzegu koreczka, igła po wyjęciu z kaniuli automatycznie zabezpieczona polimerowym (plastikowym) zatrzaskiem.

**ODPOWIEDŹ: Zamawiający nie dopuszcza.**

19. **Pakiet 3 poz. 1** Zwracam się z prośbą o dopuszczenie kaniuli wykonanej z FEP , samodomykający się port boczny, filtr hydrofobowy, koreczek luer-lock z trzpieniem powyżej brzegu koreczka, igła po wyjęciu z kaniuli automatycznie zabezpieczona polimerowym (plastikowym) zatrzaskiem.

**ODPOWIEDŹ: Zamawiający nie dopuszcza.**

20. **Pakiet 3 poz. 2** Zwracam się z prośbą o dopuszczenie kaniuli wykonanej z FEP (teflon) lub PTFE (podwójnie czyszczony teflon). Pozostałe parametry zgodne z SIWZ.

**ODPOWIEDŹ: Zamawiający nie dopuszcza.**

21. **Pakiet 3 poz. 2** Zwracam się z prośbą o dopuszczenie kaniuli z zastawką antyzwrotną. Pozostałe parametry zgodne z SIWZ.

**ODPOWIEDŹ: Zamawiający nie dopuszcza.**

22. **Pakiet 3 poz. 2** Zwracam się z prośbą o dopuszczenie kaniul, których koreczek portu bocznego kodowany jest kolorystycznie, skrzydełka są w kolorze cewnika. Pozostałe parametry zgodne z SIWZ.

**ODPOWIEDŹ: Zamawiający nie dopuszcza.**

23. **Pakiet 3 poz. 2** Zwracam się z prośbą o dopuszczenie kaniul z koreczkiem o trzpieniu powyżej brzegu koreczka. Pozostałe parametry zgodne z SIWZ.

**ODPOWIEDŹ: Zamawiający nie dopuszcza.**

24. **Pakiet 3 poz. 1, 2** Zwracam się z prośbą o dopuszczenie kaniul z nazwą producenta na opakowaniu jednostkowym, bez logo lub nazwy bezpośrednio na kaniuli. Pozostałe parametry zgodne z SIWZ.

**ODPOWIEDŹ: Zamawiający nie dopuszcza.**

25. **Pakiet 3 poz. 3** Zwracam się z prośbą o dopuszczenie kaniul wykonanych z FEP, zarówno FEP jak i PTFE to teflon. Pozostałe parametry zgodne z SIWZ.

**ODPOWIEDŹ: Zamawiający dopuszcza.**

26. **Pakiet 3 poz. 3** Zwracam się z prośbą o dopuszczenie kaniul wykonanych z poliuretanu. Pozostałe parametry zgodne z SIWZ.

**ODPOWIEDŹ: Zamawiający nie dopuszcza.**

27. **Pakiet 3 poz. 4** Zwracam się z prośbą o dopuszczenie przyrządu z filtrem 0,1 µm, bez zastawki. Z nazwą producenta na opakowaniu jednostkowym.

**ODPOWIEDŹ: Zamawiający nie dopuszcza.**

28. **Pakiet 3 poz. 4** Zwracam się z prośbą o dopuszczenie przyrządu z filtrem 1,2 µm, bez zastawki. Z nazwą producenta na opakowaniu jednostkowym.

**ODPOWIEDŹ: Zamawiający nie dopuszcza.**

29. Czy Zamawiający wymaga w pakiecie 10 w pozycji 44 dostarczenia CERTYFIKATU ISO 15197:2015 w oryginale nie w oświadczeniu dla proponowanych pasków testowych i glukometrów i płynów kontrolnych oraz wymaga dokumentu potwierdzającego posiadanie i spełnianie w całości (czyli w parametrach precyzji i dokładności normy ISO 15197: 2015 w oryginale nie w oświadczeniu dla proponowanych pasków testowych i glukometrów i płynów kontrolnych?

**ODPOWIEDŹ: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.**

30. Informujemy że glukometr powinien spełniać pełny zakres normy ISO 15197: 2015 a zwłaszcza punkt 6.2 mówiący o precyzji i pełnym jego zakresem punkt 6.2.1,6.2.2,6.2.3,6.2.4 oraz punkt 6.3 mówiący o dokładności z pełnym jego zakresem punkt 6.3.1, 6.3.2,6.3.3, 6.3.4, 6.3.5,6.3.6,6.3.7, oraz punkt 6.4, 6.5, 7.2. Norma ta będzie obowiązywać już od 1 lipca 2017 roku dlatego we wszystkich postępowaniach w których umowa nie zakończy się przed 01.07.17r zamawiający obowiązkowo powinni wymagać od producentów dostarczenie certyfikatu ISO 151097: 2015 w pełnym zakresie spełniania dla sprzętu zwłaszcza w wyżej wymienionych punktach, ponieważ od 01.07.17 brak certyfikatu ISO 15197: 2015 sprawi że zamawiający (szpital) zostanie bez sprzętu do pracy lub będzie musiał najpóźniej w maju 2017 ogłaszać nowe postępowanie co wiąże się z dużym niepotrzebnym dodatkowym wysiłkiem pracy dlatego dopytujemy :

Czy wymagają Państwo glukometr który spełnia normę ISO 15107: 2015 w pełnym zakresie normy 15197: 2015 od punktu 1 do punktu 8, wraz z załącznikiem A, której to zapisy rekomendowane są przez Polskie Towarzystwo Diabetologiczne i gwarantują dokładność, precyzję oraz powtarzalność pomiarów oraz prawidłowość działania zgodnie z powyższą normą w zakresie hematokrytu 30 – 55 % , wpisanych paskach na listach refundacyjnych podkreślających tym samym dostarczenia do jednostek certyfikujących kompletu dokumentów potwierdzających spełnianie określonych parametrów i certyfikatów ISO ?

**ODPOWIEDŹ: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.**

31. Czy Zamawiający wymaga aby do postępowania w pakiecie 10 w pozycji 44 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 nie wymaga.**

32. Czy zamawiający wymaga w pakiecie 10 w pozycji 44 aby paski testowe były zgodnie z instrukcją obsługi przechowywane w zakresie temperatury przechowania min 4 – min. 40 °C i miały możliwość?

**ODPOWIEDŹ: Zamawiający oczekuje aby paski testowe były przechowywane zgodnie z instrukcją obsługi.**

33. Czy Zamawiający wymaga w pakiecie 10 w pozycji 44 aby Oferent zapewnił do glukometrów przynajmniej 1 płyn kontrolny o 3 różnych zakresach – (prawidłowy, niski i wysoki) pozwalające skontrolować glukometr i paski przy stężeniach glukozy, odpowiadających prawidłowej, hipo- i hiperglikemii u pacjenta?

**ODPOWIEDŹ: Zamawiający dopuszcza.**

34. Czy Zamawiający wymaga, aby po podpisaniu umowy przetargowej przeprowadzić szkolenie całego personelu pielęgniarskiego z obsługi sprzętu oraz z przeprowadzania prawidłowej walidacji?

**ODPOWIEDŹ: Zamawiający dopuszcza.**

35. Czy Zamawiający wymaga w pakiecie 10 w pozycji 44 aby paski współpracowały z glukometrami których zakres pomiaru będzie wynosił: dolna granica zakresu - 20mg/L; górna granica zakresu - ≤ 600 mg/dL?

**ODPOWIEDŹ: Zamawiający dopuszcza.**

36. Czy Zamawiający wymaga w pakiecie 10 w pozycji 44 aby Oferent zapewnił do glukometrów przynajmniej 1 płyn kontrolny o 3 różnych zakresach – (prawidłowy, niski i wysoki) pozwalające skontrolować glukometr i paski przy stężeniach glukozy, odpowiadających prawidłowej, hipo- i hiperglikemii u pacjenta?

**ODPOWIEDŹ: Zamawiający dopuszcza.**

37. Czy Zamawiający w pakiecie 10 w pozycji 44 dopuści do postępowania paski testowe, których temperatura przechowywania wynosi do max...32 °C?

**ODPOWIEDŹ: Zamawiający dopuszcza.**

38. Czy Zamawiający wymaga w pakiecie 10 w pozycji 44 dostarczenia wraz z ofertą instrukcji obsługi glukometru oraz pasków testowych w języku polskim?

**ODPOWIEDŹ: Zamawiający dopuszcza.**

39. Czy Zamawiający dopuści w pakiecie 10 w pozycji 44 testowe z bocznym zasysaniem krwi, z kapilarą przebiegającą w poprzek całej szerokości paska? Taka konstrukcja paska może tworzyć wrażenie, że komora zasysająca znajduje się z obu stron paska co może doprowadzić do próby zassania kropli krwi z pasywnej części paska i może spowodować zużycie większej ilości pasków testowych przez szpital?

**ODPOWIEDŹ: Zgodnie z SIWZ.**

40. Czy Zamawiający dopuści do udziału w pakiecie 10 w pozycji 44 w postępowaniu paski i glukometry, 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 NIE ZABEZPIECZAJĄ INTERESU Zamawiającego tylko pozwalają ofertentowi na uniknięcie ewentualnej odpowiedzialności, skoro nie ma zapisu nie mam podstaw do zgłaszania w takim przypadku roszczeń u Oferenta ?

**ODPOWIEDŹ: Zgodnie z SIWZ.**

41. DLA PAKIETU NR 10: Poz nr 13: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie poz. nr 13 z przedmiotowego pakietu? Takie rozwiązanie pozwoli na złożenie ofert innym oferentom a tym samym na zwiększenie konkurencyjności tej oferty produktowej.

**ODPOWIEDŹ: Zamawiający nie wyraża zgody.**

42. DLA PAKIETU NR 12: Poz. nr 1: Czy Zamawiający wymaga, aby test emulacyjny klasy VI miał postać paska wskaźnikowego składającego się z dwóch niezależnych okienek o odczycie na podstawie oceny przesuwania się substancji wskaźnikowej? Takie rozwiązanie eliminuje pomyłkę interpretacyjną wyników oraz wydłuża czas archiwizacji do 10 lat?

**ODPOWIEDŹ: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.**

43. DLA PAKIETU NR 12: Poz. 10: Czy Zamawiający wymaga, aby testy miały formę jednorazowej ampułki ze szczepem Geobacillus stearothermophilus o populacji 10<sup>6</sup> z końcowym odczytem 24 godziny? Taka populacja jest bardziej wrażliwa na przyrost nawet niewielkiej liczby mikroorganizmów.

**ODPOWIEDŹ: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.**

**Powyzsze zmiany są integralną częścią Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia i obowiązują wszystkich Wykonawców, którzy pobrali od Zamawiającego Specyfikację Istotnych Warunków Zamówienia.**