



SZPITAL POWIATOWY W CHRZANOWIE

32-500 Chrzanów
ul. Topolowa 16

Sekretariat
☎ 32 624 70 29
☎ 32 623 94 28

Centrala
☎ 32 624 77 77

www.szpital-chrzanow.pl

✉ sekretariat@szpital-chrzanow.pl

Znak: SZP ⁵⁷⁵ 575/09/2020

Chrzanów, 28.09.2020 r.

Wykonawcy

Dotyczy: odpowiedzi na zapytania do sprawy nr 82/2020 na "Dostawa pasków do glukometrów wraz z użyczeniem kompatybilnych glukometrów".

1. **Do §4 ust.4 projektu umowy.** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zastąpienie na fakturze numeru katalogowego (który jest wyłącznie numerem wewnętrznym, nadawanym przez producenta lub dystrybutora), numerem kodu EAN, który jest powszechnie używany i jednoznacznie określa przedmiot zamówienia?

Odp.: Tak dopuszczamy kod EAN lub inny kod odpowiadający kodowi EAN celem identyfikacji zaproponowanego asortymentu.

2. **Do §4 ust.4 projektu umowy.** Prosimy o wyjaśnienie co Zamawiający rozumie stosując skrót REF? ,

Odp.: Dopuszczamy kod EAN lub inny kod odpowiadający kodowi EAN celem identyfikacji zaproponowanego asortymentu.

3. **Do §4 ust.4 projektu umowy.** Ze względu na niejednoznaczny zapis prosimy o zrezygnowanie umieszczania na fakturach numeru REF.

Odp.: Dopuszczamy kod EAN lub inny kod odpowiadający kodowi EAN celem identyfikacji zaproponowanego asortymentu.

4. **Do §4 ust. 9 projektu umowy** prosimy o dodanie słów zgodnych z przesłanką wynikającą z treści art. 552 k.c.: "... z wyłączeniem powołania się przez Dostawcę na okoliczności, które zgodnie z przepisami prawa powszechnie obowiązującego uprawniają Sprzedającego do odmowy dostarczenia towaru Kupującemu."

Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody, zgodnie z zapisami wzoru umowy.

5. **Do §4 ust.10 projektu umowy.** Powołując się na art.29 ustawy Prawo Zamówień Publicznych, który wskazuje na obowiązek jednoznacznego i wyczerpującego opisu przedmiotu zamówienia, prosimy o informację, czy Zamawiający zakłada jedynie zmniejszenie ilości przedmiotu zamówienia?

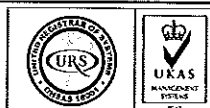
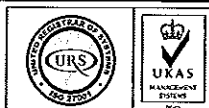
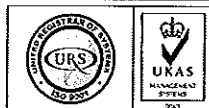
Odp.: Zamawiający będzie zamawiał asortyment sukcesywnie wg potrzeb. Postępowanie prowadzone jest z wyłączeniem ustawy PZP (art. 4 ust.8).

6. **Do §4 ust. 12 projektu umowy.** Czy w przypadku wstrzymania produkcji lub wycofania z obrotu przedmiotu umowy i braku możliwości dostarczenia zamiennika leku w cenie przetargowej (bo np. będzie to groziło rażąco startą 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?

Odp.: We wzorze umowy w §4 nie ma ustępu 12.

7. **Do §6 ust. 1 lit a) i b) projektu umowy.** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę postanowień umowy §6 ust. 1 lit a) i b) projektu umowy w taki sposób, aby kara umowna zastrzeżona na wypadek opóźnienia w realizacji zamówienia bądź reklamacji była wyłącznie proporcjonalna do wartości pozycji (części)



Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej

Sąd Rejonowy dla Krakowa-Śródmieścia w Krakowie, XII Wydział Gospodarczy KRS, Nr 0000015881, NIP 628 19 16 916, REGON 000310108
Nr konta: BANK PEKAO S.A. 38 1240 4748 1111 0000 4877 1892

01



SZPITAL POWIATOWY W CHRZANOWIE

32-500 Chrzanów
ul. Topolowa 16

Sekretariat
☎ 32 624 70 29
☎ 32 623 94 28

Centrala
☎ 32 624 77 77

www.szpital-chrzanow.pl

✉ sekretariat@szpital-chrzanow.pl

zamówienia zrealizowanej z opóźnieniem - bez minimalnej, sztywnej kary, tj. 10 zł - i wynosiła 0,5% od wartości tej

pozycji (części), za każdy dzień opóźnienia? Wskazujemy przy tym, że wysokość ww. kar umownych możliwych do naliczenia przez Zamawiającego (zawsze minimum 10 zł) nie zostaje uzależniona ani od realnej wartości niezrealizowanej terminowo pozycji zamówienia, czy od poniesionej przez Zamawiającego szkody, ani też od żadnych innych obiektywnych czynników. W konsekwencji, taki sposób naliczania budzi zastrzeżenia wykonawcy z uwagi na fakt, iż może być on dotknięty sankcją nieważności na podstawie art. 353¹ Kodeksu cywilnego - ze względu na sprzeczność z naturą stosunku zobowiązaniowego. Reasumując, ww. sankcje wynikające z proponowanej treści umowy nie spełniają zasadniczego celu, dla którego są wprowadzane i uwzględniają jedynie represyjną funkcję kary umownej. Mając na uwadze powyższe, wykonawca wnosi o zmianę wspomnianego zapisu, aby był on zgodny z reżimem prawa cywilnego.

Odp.: Zamawiający wyraża zgodę na zmniejszenie kary umownej określonej w §6 ust. 2 lit a) i b) wzoru umowy w następujący sposób:

- lit. a) (...) - w wysokości 0,5% wartości brutto danego zamówienia za każdy dzień opóźnienia;
- lit. b) - w wysokości 0,5% wartości brutto zareklamowanego towaru za każdy dzień opóźnienia

8. Do §6 ust. 1 lit. c projektu umowy. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisów umowy w §6 ust. 1 lit. c poprzez zapis o ewentualnej karze z tytułu rozwiązania umowy w całości bądź co do poszczególnych pakietów w wysokości 10% wartości brutto, odpowiednio, niezrealizowanej części przedmiotu umowy?

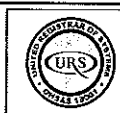
Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody, zgodnie z zapisami wzoru umowy.

9. 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 - ≤ 20mg/L; górna granica zakresu - ≤ 600 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 dożywną gwarancją;

Odp.: Nie, zgodnie z siwz, brak krwi noworodka, dolny zakres od 10 mg/dL

10. Informujemy że glukometr i paski testowe powinien spełniać pełny zakres normy EN ISO15197:2015 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.





SZPITAL POWIATOWY W CHRZANOWIE

32-500 Chrzanów
ul. Topolowa 16

Sekretariat
☎ 32 624 70 29
☎ 32 623 94 28

Centrala
☎ 32 624 77 77

www.szpital-chrzanow.pl

✉ sekretariat@szpital-chrzanow.pl

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: 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?

Odp.: Tak.

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.

Odp.: Zgodnie z siwz.

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

Odp.: Tak, dopuszcza się.

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

Odp.: Tak, dopuszczamy.

14. Czy Zamawiający wymaga pasków testowych ze szczeliną zasysającą krew na czubku paska testowego?

Odp.: Tak.

15. Czy Zamawiający wymaga, aby zaoferowane paski testowe posiadały zakres korekty hematokrytu, wynoszący co najmniej 20-65%?

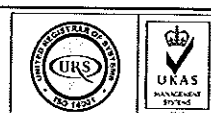
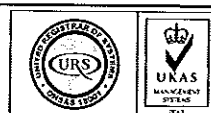
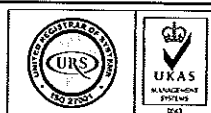
Odp.: Tak, dopuszczamy

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

Odp.: tak dopuszczamy.

17. Czy Zamawiający dopuści paski testowe pakowane zbiorczo w opakowaniach x 50 szt? Paski pakowane zbiorczo są bardziej odporne na uszkodzenia mechaniczne i lepiej zabezpieczone warstwą ochronną przed działaniem czynników zewnętrznych, dzięki czemu mogą być dotykane na całej powierzchni bez wpływu na wynik pomiaru (stąd brak konieczności indywidualnego pakowania). Pojedyncze pakowanie pasków wydłuża i utrudnia pracę personelu szpitala, wykonującego pomiary u wielu pacjentów w tym samym czasie (gdyż wymaga rozrywania saszetki kolejnego paska przed każdym pomiarem); mając na uwadze powyższe, prosimy jak na wstępie.

Odp.: Nie, zgodnie z siwz.



Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej

Sąd Rejonowy dla Krakowa-Śródmieścia w Krakowie, XII Wydział Gospodarczy KRS, Nr 0000015881, NIP 628 19 16 916, REGON 000310108
Nr konta: BANK PEKAO S.A. 38 1240 4748 1111 0000 4877 1892

9



SZPITAL POWIATOWY W CHRZANOWIE

32-500 Chrzanów
ul. Topolowa 16

Sekretariat
☎ 32 624 70 29
☎ 32 623 94 28

Centrala
☎ 32 624 77 77

www.szpital-chrzanow.pl

✉ sekretariat@szpital-chrzanow.pl

18. Czy z uwagi na fakt, że glukometr nie jest urządzeniem przeznaczonym do precyzyjnej oceny glikemii *postmortem*, przy czym nie istnieją żywe osoby, u których stężenie glukozy we krwi wynosiłoby 10mg/dl (stężenie glukozy spadające poniżej 50 mg/dl już stanowi zagrożenie życia pacjenta wymagające natychmiastowej interwencji medycznej), Zamawiający dopuści paski testowe z zakresem pomiaru wynoszącym 20-600mg/dl (przy stężeniu <20mg/dl glukometr wyświetla wówczas komunikat „Lo” oznaczający spadek stężenia glukozy poniżej 20mg/dl)? Prosimy o uwzględnienie, że żaden glukometr nie jest w stanie precyzyjnie określić czy rzeczywiste stężenie glukozy we krwi wynosi 10 mg/dl czy też 20 mg/dl - różnica między tymi wartościami jest bowiem mniejsza od błędu pomiarowego glukometru.

Odp.: Nie, zgodnie z siwz.

19. Czy Zamawiający wymaga zaoferowania pasków do glukometrów z funkcją wyrzutu zużytego paska - taka funkcja eliminuje kontakt personelu z krwią pacjentów przy każdym wyjmowaniu zużytego paska z glukometru, zabezpieczając pacjentów i personel przed przenoszeniem zakażeń drogą krwi?

Odp.: Tak dopuszczamy.

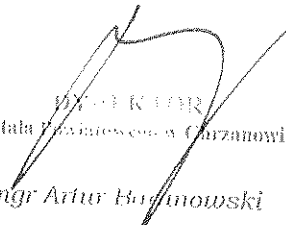
20. Czy Zamawiający wymaga, aby zaoferowane paski testowe do glukometrów były wyrobem medycznym refundowanym? Refundacja pasków testowych oznacza nadzór na szczeblu urzędowym nad materiałami informacyjnymi dostarczonymi wraz z paskami, co zmniejsza prawdopodobieństwo publikowania materiałów wprowadzających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

Odp.:tak dopuszczamy.


21. Czy Zamawiający dopuści paski testowe, których instrukcje i opakowania handlowe zawierają niespójne, rozbieżne informacje dotyczące dopuszczalnego zakresu temperatury przechowywania pasków testowych – tzn. temperatura przechowywania wyszczególniona w postaci międzynarodowego, zharmonizowanego symbolu w tej samej instrukcji obsługi i na zewnętrznym opakowaniu handlowym pasków jest inna od temperatury przechowywania, którą podaje tekst instrukcji? Taka rozbieżność sugeruje, że instrukcja obsługi nie została rzetelnie przetłumaczona.

Odp.: Nie.

Z poważaniem


Szpitala Powiatowego w Chrzanowie
mgr Artur Budzowski

Sporządziła:


Kierownik Publicznych
Zaopatrzenia
Szpital Powiatowy w Chrzanowie
32-500 Chrzanów, ul. Topolowa 16
tel. 32 624 70 34 ; 32 624 70 39
fax. 32 623 70 72

