



Wałbrzych, dnia 14.10.2019r.

DZPZ-530-Zp/50/PN-48/19

Wykonawcy – wszyscy

Dotyczy: „Dostawa: myjni endoskopów, odczynników, klisz do mammografii, pokrowca na aparaturę, zarękawka, kieszeni jednokomorowej, taśmy samoprzylepnej, paski do pomiaru glukozy, naklejki samoprzylepne,, – Zp/50/PN-48/19

Specjalistyczny Szpital im. dra Alfreda Sokołowskiego w Wałbrzychu zgodnie z art. 38 ust. 1 i 2 ustawy Pzp odpowiada na pytania Wykonawcy w przedmiotowym postępowaniu.

Pytanie 1. Dotyczy pakietu nr 5

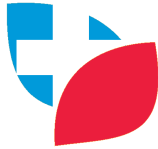
Analizując kilkuletnią historię przetargową szpitala zauważono niezmiennie wymagania, co do systemu pomiaru glukozy we krwi. Zamawiający określa system podając nazwę pasków testowych będących zastrzeżonym znakiem towarowym konkretnego producenta, co znacząco ogranicza konkurencję asortymentowo-cenową, tym samym narażając szpital na wysoką cenę. Jeżeli Zamawiający dopuści inne system dostępne na rynku, które niejednokrotnie przewyższają parametrami system wymagany przez Zamawiającego, miałby możliwość obniżenia kosztów w budżecie (redukcja kosztów nawet do 40 %) przeznaczonym na zakup systemów pomiaru glukozy. W związku z tym pytamy, czy Zamawiający, postępując zgodnie z obowiązującymi przepisami ustawy Prawo zamówień publicznych (art. 7 i 29 Pzp) dopuszcza konkurencyjne paski testowe (wraz z przekazaniem kompatybilnych z nimi glukometrów) charakteryzujące się opisanymi poniżej cechami: a) Funkcja Auto-coding; 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 oksydaza glukozy; d) zakres wyników pomiaru w jednostkach 20-600mg/dl; e) Czas pomiaru od chwili wprowadzenia próbki 5s i wielkość próbki 0,5 mikrolitra; f) zakres hematokrytu 10-70%, umożliwiający wykonywanie pomiarów we krwi włosniczkowej osób dorosłych i noworodków; g) bezdotykowy wyrzut zużytego paska po pomiarze za pomocą przycisku; h) stabilność pasków testowych i płynów kontrolnych wynosząca 6 miesięcy po otwarciu fiolki; i) temperatura działania pasków testowych w zakresie 5-45°C, przechowywanie do 30°C; j) paski posiadające wszelkie dopuszczenia i certyfikaty aktualnie wymagane zgodnie z polskim prawem? Prosimy o określenie konkretnych kryteriów równoważności.

Odp. Zamawiający podtrzymuje wymagania dotyczące pasków do pomiaru glukozy, które umożliwiają pomiar na posiadanym glukometrze.

Zamawiający dopuszcza inne paski do pomiaru glukozy w przypadku bezpłatnego udostępnienia kompatybilnego z nimi glukometru Zamawiającemu. W takim przypadku minimalne wymagania są następujące:

Parametry podstawowe dla pasków:

- kapilara zasysająca krew umieszczona na szczycie paska testowego
- paski ważne minimum 6 miesięcy po otwarciu fiolki.



Glukometr o parametrach nie gorszych niż:

- zakres wyników pomiarów od 10-20 do 600 mg/dl
- czas pomiaru 4 – 5 sekund

Pozostałe parametry wymienione w pytaniu Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

Pytanie 2 Dotyczy pakietu nr 5

Czy Zamawiający dopuszcza złożenie oferty w postaci wysokiej jakości pasków testowych do glukometrów (wraz z przekazaniem kompatybilnych glukometrów), 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; e-f) Wyrzut zużytego paska za pomocą przycisku, dobrze oznaczone kontrastowym wskaźnikiem miejsce zasysania krwi w przedniej części paska nieco poniżej szczytowej; g) Możliwość wykorzystania jednostkowego opakowania pasków testowych w ciągu 8 miesięcy; h) Czas pomiaru od chwili wprowadzenia próbki 5s i wielkość próbki 0,5 mikrolitra, zakres hematokrytu 20-60% przy dokładności wyników zgodnej z wytycznymi aktualnej normy ISO 15197:2015; i) zalecana temperatura przechowywania pasków w zakresie 1-32°j) paski posiadające wszelkie dopuszczenia i certyfikaty aktualnie wymagane zgodnie z polskim prawem? Prosimy o określenie konkretnych kryteriów równoważności.

Odp. Zamawiający podtrzymuje wymagania dotyczące pasków do pomiaru glukozy, które umożliwiają pomiar na posiadanym glukometrze.

Zamawiający dopuszcza inne paski do pomiaru glukozy w przypadku bezpłatnego udostępnienia kompatybilnego z nimi glukometru Zamawiającemu. W takim przypadku minimalne wymagania są następujące:

Parametry podstawowe dla pasków:

- kapilara zasysająca krew umieszczona na szczycie paska testowego
- paski ważne minimum 6 miesięcy po otwarciu fiolki.

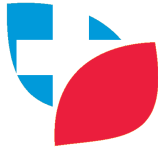
Glukometr o parametrach nie gorszych niż:

- zakres wyników pomiarów od 10-20 do 600 mg/dl
- czas pomiaru 4 – 5 sekund

Pozostałe parametry wymienione w pytaniu Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

Pytanie 3. Dotyczy pakietu nr 5

Czy Zamawiający dopuszcza równoważne paski testowe do glukometru (wraz z przekazaniem kompatybilnych glukometrów), charakteryzujące się następującymi parametrami: a) zakres wyników pomiaru 20-600 mg/dl i zakres hematokrytu 20-60%, umożliwiające wykonywanie pomiarów we krwi kapilarnej i żylniej przy dokładności zgodnej z wytycznymi aktualnej normy ISO 15197:2015; b) wyrzut zużytego paska za pomocą przycisku; c) paski nie wymagające kodowania; d) Enzym dehydrogenaza glukozy GDH-FAD; e) przydatność pasków testowych do użycia po otwarciu pojedynczej fiolki wynosząca 6 miesięcy; f) wielkość próbki 0,5 mikrolitra, czas pomiaru 5s; g) temperatura przechowywania w szerokim zakresie 2-32 st. Celsjusza; h) paski posiadające wszelkie dopuszczenia i certyfikaty aktualnie wymagane zgodnie z polskim prawem? Prosimy o określenie konkretnych kryteriów równoważności.



Odp. Zamawiający podtrzymuje wymagania dotyczące pasków do pomiaru glukozy, które umożliwiają pomiar na posiadanym glukometrze.

Zamawiający dopuszcza inne paski do pomiaru glukozy w przypadku bezpłatnego udostępnienia kompatybilnego z nimi glukometru Zamawiającemu. W takim przypadku minimalne wymagania są następujące:

Parametry podstawowe dla pasków:

- kapilara zasysająca krew umieszczona na szczycie paska testowego
- paski ważne minimum 6 miesięcy po otwarciu fiolki.

Glukometr o parametrach nie gorszych niż:

- zakres wyników pomiarów od 10-20 do 600 mg/dl
- czas pomiaru 4 – 5 sekund

Pozostałe parametry wymienione w pytaniu Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

Pytania 4. Dot. Załącznik nr 3b do SIWZ dotyczy pakietu nr 2,4,6

Par. 2 ust. 2 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie zapisu: „Zmniejszenie nie może przekraczać 20% całkowitej wartości umowy”?

Odp. Zamawiający nie zmienia zapisów SIWZ

Par. 4 ust. 1 Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby towar był dostarczany do Zamawiającego za pośrednictwem firmy kurierskiej na koszt i ryzyko Wykonawcy na warunkach określonych w niniejszej umowie?

Odp. Zamawiający wyraża zgodę.

Par. 4 ust. 2 Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby termin ważności przedmiotu umowy wynosił minimum 6 miesięcy od dnia dostawy?

Uzasadnienie:

Zamawiający może składać zamówienia bez ograniczeń i w dowolnej częstotliwości, dlatego proponowany termin ważności wydaje się być wymaganiem zbyt wygórowanym.

Odp. Zamawiający nie wyraża zgody.

Par.4 ust. 3 lit. b Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zamianę słowa "godzin" na "godzin w dni robocze"?

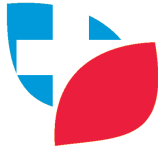
Odp. Zamawiający nie zmienia zapisów SIWZ.

Par. 4 ust. 5 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę niniejszego postanowienia tak, aby skorzystanie z zakupu interwencyjnego wykluczało zastosowanie kar umownych?

Uzasadnienie:

Zamawiający przyznaje sobie prawo do sankcjonowania za to samo przewinienie dwa razy. Zastrzeżenie kary umownej ma cel odszkodowawczy z tytułu niewykonania lub nienależytego wykonania umowy. Kara umowna ma na celu naprawienie szkody poniesionej przez Zamawiającego, ale nie może być nadmierna i nie może dążyć do przewyższenia poniesionej szkody. Poprzez dokonanie zakupu interwencyjnego następuje naprawienie szkody.

Odp. Zamawiający nie zmienia zapisów SIWZ.



Par. 6 ust. 1 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na to, aby termin płatności był liczony od daty wystawienia faktury?

Uzasadnienie:

Utrzymanie zapisu w obecnej postaci spowoduje, iż niemożliwe może być dokładne określenie terminu płatności.

Odp. Zamawiający nie zmienia zapisów SIWZ.

Par. 8 ust. 1 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie postanowienia w brzmieniu: „Zamawiający może w każdym czasie odstąpić od żądania zapłaty przez Wykonawcę kary umownej.”

Odp. Zamawiający nie zmienia zapisów SIWZ.

Par. 8 ust. 1 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę słowa „opóźnienia” na „zwłoki”?

Odp. Zamawiający nie zmienia zapisów SIWZ.

Par. 9 ust. 3 Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby uprawnienie do rozwiązania umowy przysługiwało po bezskutecznym pisemnym wezwaniu Wykonawcy do należytego wykonania umowy z wyznaczeniem dodatkowego terminu, nie krótszego niż 3 dni robocze?

Odp. Nie, gdyż i tak Zamawiający musi wezwać przed odstąpieniem zgodnie z kc.

Pytania 5. Dotyczące pakietu nr 2

Dotyczy tabeli asortymentowo- cenowej:

1. Czy Zamawiający dopuszcza w przypadku receptora progesteronowego zamiast klonu PgR 636 lub 16 zaferowanie klonu 1E2 RTU?

W sprawdzianach NordiQC klon 636 ma podobną ocenę do klonu 1E2 (89% vs. 83%).

Odp. O ile klon 1E2 RTU w sprawdzianach NordicQC ma nie gorszą ocenę do klonu 636 Zamawiający dopuszcza zaferowanie klonu 1E2 RTU.

2. Czy Zamawiający dopuszcza w przypadku Ki-67 zamiast klonu MIB-1 zaferowanie klonu 30-9?

W ostatnim sprawdzianie NQC klon 30-9 wypada lepiej niż MIB-1 (99% vs 90%).

Odp. O ile w sprawdzianie NordicQC klon 30-9 wypada nie gorzej niż MIB-1 Zamawiający dopuszcza zaferowanie klonu 30-9.

3. Czy Zamawiający dopuszcza w przypadku TTF-1 zamiast klonu SPT 24 zaferowanie klonu Sp141?

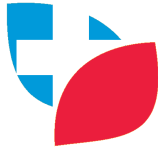
W ostatnim sprawdzianie NQC klon Sp141 wypada lepiej niż skoncentrowane SPT24 (94% vs. 88%).

Odp. O ile w sprawdzianie NordicQC klon Sp141 wypada nie gorzej niż skoncentrowane SPT24 Zamawiający dopuszcza zaferowanie klonu Sp141.

4. Czy Zamawiający dopuszcza w przypadku CD68 zamiast klonu PG-M1 zaferowanie klonu KP1?

CD68 klon PG-M1 jest przeciwciałem stężonym wymagającym rozcieńczenia. Wykonawca proponuje rozwiązanie RTU.

W przypadku różnych klonów CD68 NordiQC rekomenduje: *"mAb clones PG-M1, KP1 and 514H12 are all recommendable antibodies for CD68."*



Odp. O ile klon KP1 jest rekomendowany przez NordicQC nie gorzej, niż PG-M1, Zamawiający dopuszcza zaoferowanie klonu KP1.

5. Czy Zamawiający dopuszcza zamiast czerwonego barwnika znakowanego HRP, zaoferowanie równoważnego czerwonego barwnika opartego na działaniu fosfatazy alkalicznej (AP) – zamykanie preparatów odbywa się w takim wypadku z pominięciem szeregu alkoholowego, a suszenie za pomocą termostatu.

Odp. O ile barwnik oparty na działaniu fosfatazy alkalicznej AP jest równie trwały jak czerwony barwnik znakowany ARP, Zamawiający dopuszcza zaoferowanie barwnika AP.

6. Podane ilości opakowań asortymentu w zestawieniu z wymaganą ilością oznaczeń sugerują konkretną wielkość opakowania, charakterystyczną dla danego producenta.
Czy Zamawiający dopuszcza zaoferowanie innej ilości opakowań, ale adekwatnej do wymaganych ilości oznaczeń?

Odp. Zamawiający dopuszcza.

7. Czy Zamawiający dopuszcza zaoferowanie odczynników z terminem ważności min. 6 mies.?

Odp. Zamawiający NIE dopuszcza.

8. Czy Zamawiający dopuszcza możliwość oferowania odczynników z terminem ważności krótszym niż 12 mies. po każdorazowym uzyskaniu zgody Zamawiającego, przed realizacją zamówień cząstkowych?

Odp. Zamawiający NIE dopuszcza.

9. Czy Zamawiający dopuszcza zaoferowanie kontroli do HER-2 z terminem ważności 2 mies.- jest to kontrola biologiczna i nie ma możliwości technologicznych, aby w takim przypadku termin ważności wynosił 12 mies.

Odp. Zamawiający NIE dopuszcza.

Dotyczy wymagań aparatu do barwień:

10. Czy Zamawiający dopuszcza aparat posiadający 35-pozycyjny rotor na odczynniki, ale posiadający 30 miejsc na barwione preparaty?

Odp. Zamawiający dopuszcza.

11. Czy Zamawiający dopuszcza w pełni automatyczny aparat, który ma wbudowany wewnętrzny skaner szkiełek i odczynników, bez konieczności skanowania poza pokładem urządzenia?

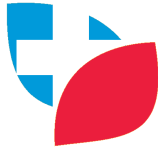
Odp. Zamawiający NIE dopuszcza.

12. Czy Zamawiający dopuszcza, aby zamiast gotowych protokołów do barwień manualnych Wykonawca zaoferował, w przypadku awarii urządzenia i niemożliwości szybkiej naprawy aparatu, zorganizowanie barwień z placówce zastępczej na koszt Wykonawcy w ciągu 48 h?

Odp. Zamawiający dopuszcza, o ile w każdym wypadku będzie robiona jednoczasowa kontrola na preparacie.

13. Czy Zamawiający dopuszcza zaoferowanie 1 stanowiska komputerowego do sterowania pracą aparatu, z oprogramowaniem, które umożliwia przygotowanie następnego cyklu barwień (np. drukowanie etykiet) podczas pracy urządzenia?

Odp. Zamawiający dopuszcza.



Pytania 6. Dotyczące załącznika nr 3a do SIWZ

1. Dotyczy: Załącznik nr 3a do SIWZ dotyczy pakietu nr 1, Paragraf 6 punkt 2
Czy Zamawiający wyrazi zgodę na liczenie terminu w dniach roboczych?

Odp. Zamawiający nie zmienia zapisów SIWZ

2. Dotyczy: Załącznik nr 3a do SIWZ dotyczy pakietu nr 1, Paragraf 6 punkt 3

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu na:

Po trzykrotnej naprawie gwarancyjnej tego samego podzespołu Wykonawca zobowiązuje się na żądanie Zamawiającego wymienić go na nowy.

Odp. Zamawiający nie zmienia zapisów SIWZ

3. Dotyczy: Załącznik nr 3a do SIWZ dotyczy pakietu nr 1, Paragraf 6 punkt 4

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu na:

W przypadku czterokrotnej, podlegającej gwarancji, awarii przedmiotu umowy w okresie gwarancji Wykonawca zobowiązuje się wymienić go na nowy

Odp. Zamawiający nie zmienia zapisów SIWZ

4. Dotyczy: Załącznik nr 3a do SIWZ dotyczy pakietu nr 1, Paragraf 7 punkt 1b

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmniejszenie kary umownej do 0,5% wartości niewykonanej dostawy?

Odp. Zamawiający nie zmienia zapisów SIWZ

Pytanie 7. Dotyczące pakietu nr 1 lp. 11

Czy ze względu na fakt, że posiadany przez Zamawiającego system może obsługiwać dwie myjnie jednocześnie, Zamawiający dopuści zaoferowanie systemu monitorująco-raportującego kompatybilnego zarówno z posiadanymi jak i oferowaną myjnią endoskopową?

Odp. Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 8. Dotyczące pakietu nr 1

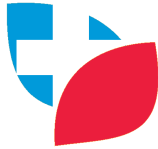
Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie systemu monitorująco-raportującego, który nie jest wyrobem medycznym, jest objęty stawką VAT 23% i nie posiada dokumentów dopuszczających wymienionych w ustawie z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych?

Czy w związku z inną stawką tego urządzenia Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie pozycji w formularzu cenowym obejmującej wyrób niemedyyczny?

Odp. Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 9. Dotyczące pakietu nr 5

1, Mając na uwadze fakt, iż Zamawiający naruszył w rzeczonym postępowaniu Dostawa: myjni endoskopów, odczynników, klisz do mammografii, pokrowca na aparaturę, zarękawka, kieszeni jednokomorowej, taśmy



samoprzylepnej, paski do pomiaru glukozy, naklejki samoprzylepne Numer referencyjny: Zp/50/PN-48/19
2019 zapewne przez omyłkę

Art. 29. Ustawy PZP

2. Przedmiotu zamówienia nie można opisywać w sposób, który mógłby utrudniać uczciwą konkurencję.

3. Przedmiotu zamówienia nie można opisywać przez wskazanie znaków towarowych, patentów lub pochodzenia, źródła lub szczególnego procesu, który charakteryzuje produkty lub usługi dostarczane przez konkretnego wykonawcę, jeżeli mogłoby to doprowadzić do uprzywilejowania lub wyeliminowania niektórych wykonawców lub produktów, chyba że jest to uzasadnione specyfiką przedmiotu zamówienia i zamawiający nie może opisać przedmiotu zamówienia za pomocą dostatecznie dokładnych określeń, a wskazaniu takiemu towarzyszą wyrazy „lub równoważny”.

Zwracamy się zapytaniem czy Zamawiający postępując zgodnie z treścią Ustawy PZP (odpowiednio art. 7 i 29 rzeczonyj Ustawy) dopuszcza w rzeczonym postępowaniu złożenie do pakietu numer 5 w pozycji 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.

Odp. Zamawiający dopuszcza przy zachowaniu następujących minimalnych wymagań:

Parametry podstawowe dla pasków:

- kapilara zasysająca krew umieszczona na szczycie paska testowego
- paski ważne minimum 6 miesięcy po otwarciu fiolki.

Glukometr o parametrach nie gorszych niż:

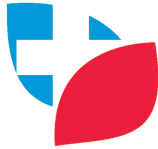
- zakres wyników pomiarów od 10-20 do 600 mg/dl
- czas pomiaru 4 – 5 sekund

Pozostałe parametry wymienione w pytaniu Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

Pytanie 10. Dotyczące pakietu nr 5

Działając w dobrej wierze oraz chcąc ograniczyć nieprawdziwe informacje pragniemy podkreślić, że każdy wyrób medyczny ma swoje ograniczenia, jeśli chodzi o zastosowania, a zgodnie z obowiązującym prawem obowiązkiem wytwórcy jest rzetelne poinformowanie użytkowników o tych ograniczeniach oraz ewentualnych ryzykach.

Obowiązki te wynikają m.in. z zapisów Ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 roku z późniejszymi zmianami:



Zgodnie z art. 8.1. pkt2 – zabrania się stwarzanie fałszywego wrażenia, że leczenie lub diagnozowanie za pomocą wyrobu na pewno powiedzie się, lub nieinformowania o spodziewanym ryzyku związanym z używaniem wyrobu zgodnie z jego przewidzianym zastosowaniem lub w okresie dłuższym niż przewidziany. Co więcej, informowanie o tym, że wyroby innych wytwórców nie zawierają ostrzeżeń tego typu, jest umyślnym wprowadzaniem w błąd, ponieważ zgodnie z Rozporządzeniem MZ z dnia 17 lutego 2016 roku, tego typu informację są obowiązkowe, co regulowane jest przez ww. Rozporządzenie:

Punkt 13.3 Oznakowanie zawiera, podpunkt 11) stosowne ostrzeżenia i środki ostrożności oraz punkt 13.6, podpunkt 11) wszelkie przeciwskazania i środki ostrożności pozwalające personelowi medycznemu je podjąć i pouczyć o nich pacjenta.

Mając powyższe na uwadze pragniemy zwrócić uwagę na potencjalne zagrożenie jakie bierze Państwo na siebie dopuszczając Oferenta, który w swojej instrukcji obsługi nie informuje personelu o ewentualnych ograniczeniach wynikających ze stosowania sprzętu jakim jest glukometr.

Czy Zamawiający dopuści w rzeczonym postępowaniu w **pakiecie numer 5 w pozycji 1**, takie wyroby, 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?

Odp. Zamawiający nie dopuszcza

Pytanie 11. Dotyczące pakietu nr 5

Doprecyzowując opis Specyfikacji, czy wymagają Państwo, **pakiecie numer 5 w pozycji 1**, aby do rzeczonoego postępowania dopuszczone zostały tylko paski współpracujące z glukometrami, które spełniają w całości normę ISO 15 197:2015 wraz z potwierdzonym zakresem hematokrytu dla rzeczonoj normy ISO 15107: 2015? Spełnianie rzeczonoj 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 urządowo 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?

Odp. Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga. Posiadanie normy ISO 15 197:2015 jest wskazane ale niewymagane.

Pytanie 12. Dotyczące pakietu nr 5

Czy Zamawiający wymaga w **pakiecie numer 5 w pozycji 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.
Odp. Zamawiający dopuszcza wszystkich, którzy spełnią wymagania SIWZ.

Pytanie 13. Dotyczące pakietu nr 5

Czy zamawiający wymaga glukometru z podświetlaną szczeliną pomiarową co ułatwi personelowi umieszczenie paska testowego?

Odp. Zamawiający nie wymaga.

Pytanie 14. Dotyczące pakietu nr 5

Czy Zamawiający wymaga w **pakiecie numer 5 w pozycji 1**, aby testy paskowe były usuwane z glukometrów za pomocą przycisku do automatycznego wyrzutu paska, co zwiększa bezpieczeństwo epidemiologiczne personelu szpitalnego umożliwiając bezdotykowe usunięcie paska z krwią badanego pacjenta?

Odp. Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

Pytanie 15. Dotyczące pakietu nr 5

Czy Zamawiający wymaga, aby paski testowe w **pakiecie numer 5 w pozycji 1** były ważne do 6 miesięcy po otwarciu każdej fiolki pasków z osobna. Dzięki wysokiej stabilności enzymu zawartego w Naszych paskach możliwe jest wielokrotne otwieranie fiolki przez Personel medyczny, a tym samym wydłuża się czas eksploatacji jednej fiolki z zachowaniem dokładności pomiaru zgodnego z nową normą ISO 15 197:2015

Odp. Zamawiający wymaga aby paski były ważne minimum 6 miesięcy po otwarciu fiolki.

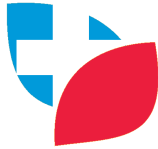
Pytanie 16. Dotyczące pakietu nr 5

Czy Zamawiający wymaga, w **pakiecie numer 5 w pozycji 1**, aby kapilara zasysająca znajdowała się na szczycie paska testowego?

Odp. Zamawiający wymaga

Pytanie 17. Dotyczące pakietu nr 5

Czy zamawiający wymaga pasków w **pakiecie numer 5 w pozycji 1** z enzymem GDH-FAD uzyskanym z e-coli co zapewnia najwyższą aktywność katalityczną ze wszystkich dostępnych enzymów?



SPECJALISTYCZNY SZPITAL
im. dra Alfreda Sokołowskiego
w Wałbrzychu



Odp. Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga

Pytanie 18. Dotyczące pakietu nr 2

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zawarcie umowy dostawy wraz z dzierżawą aparatów na załączonym wzorze?

W przypadku braku zgody zwracamy się z prośbą o przedstawienie wzoru umowy dzierżawy.

Odp. Zamawiający nie wyraża zgody na zawarcie umowy dostawy wraz z dzierżawą aparatów na załączonym wzorze.

Wzór umowy dzierżawy ukaże się na naszej stronie internetowej oraz na Platformie Zakupowej.