



ZESPÓŁ WOJEWÓDZKICH PRZYCHODNI SPECJALISTYCZNYCH

40-038 Katowice, ulica Powstańców 31

www.zwps.pl

tel. (32) 255-22-26

fax. (32) 343-40-01

ZWPS wdrożył system zgodny z normami PN-EN ISO
9001:2015-10
oraz PN-EN ISO 14001:2015-09



ZWPS/DA / 2860 /2024

Katowice, dnia 11.04.2024r.

Uczestnicy Postępowania

WYJAŚNIENIA TREŚCI SPECYFIKACJI WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

Dotyczy: Postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego, o którym mowa w art. 132 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2023 roku pozycja 1605 z późniejszymi zmianami, zwanej dalej: ustawą Pzp.), którego przedmiotem jest „Sukcesywna dostawa odczynników”.

Numer referencyjny : ZP/D/4/24

Na podstawie art. 135 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2023r. pozycja 1605 z późniejszymi zmianami, zwanej dalej ustawą Pzp.). Zamawiający udziela odpowiedzi na zapytania, które wpłynęły od Wykonawców.

Pytanie 1: Dotyczy Pakietu Nr 11 pozycja nr 1.

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o wyrażenie zgody na zaproponowanie płynu zamykającego do nakrywkowych szkiełek o pojemności 500 ml?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza konfekcjonowanie w opakowaniach po 500 ml.

Pytanie 2: Dotyczy Pakietu Nr 1 pozycja nr 1.

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie zestawu zawierającego test oraz podłoże płynne do transportu i przechowywania próbek zgodnie z załączonymi metodykami (Załącznik nr 1 i nr 2).

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga Zestawu do hodowli, identyfikacji i oceny ilościowej oraz oznaczenia lekowrażliwości mykoplazm wywołujących zakażenia dróg moczowo – płciowych. Wymogiem Zamawiającego jest, że " Zestaw musi zawierać wszystkie odczynniki potrzebne do wykonania oznaczenia".

Wykonawca zobowiązany jest do dostarczenia Zamawiającemu wszystkich wymaganych odczynników, w tym parafiny oraz podłoża płynnego do transportu i przechowywania próbek, w celu kompleksowego wykonania oznaczenia.

Pytanie 3: Dotyczy Pakietu Nr 1 pozycja nr 1.

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dołączenie do oferty kart charakterystyki w języku angielskim

Odpowiedź:

Nie, Zamawiający nie wyraża zgody na dołączenie do oferty kart charakterystyki w języku angielskim. Zgodnie z Rozdziałem X pkt 2 SWZ – „Postępowanie prowadzone jest w języku polskim” oraz Rozdziałem X pkt 3 SWZ – „Dokumenty sporządzone w języku obcym są składane wraz z tłumaczeniem na język polski” i Rozdziałem X pkt 4 SWZ – „Zamawiający nie wyraża zgody na złożenie oferty, oświadczeń oraz innych dokumentów w językach innych niż język polski”.

Pytanie 4: Dotyczy Pakietu Nr 15 pozycja nr 1.

Czy Zamawiający dopuści paski testowe, 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; zakres hematokrytu 20-65%; 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 ; glukometr z dożywotnią gwarancją; Informujemy, że glukometry do w/w pasków testowych zostaną przez nas dostarczone bezpłatnie.

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 5: Dotyczy Pakietu Nr 15 pozycja nr 1

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:

- 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?.

Odpowiedź:

Zaoferowane glukometry i paski testowe muszą być zgodne z obowiązującym prawem i spełniać normę EN ISO 15197:2015 wobec czego Zamawiający koryguje zapis SWZ w Rozdziale II pkt 1 „Wykaz przedmiotowych środków dowodowych” i dodaje zapis pod ppkt. litera i): cytuję „...Zamawiający wymaga dołączenia do Oferty przedmiotowych środków dowodowych tj. Certyfikatu z normy ISO 15197:2015 w języku polskim – dotyczy Pakietu Nr 15 ...” koniec cytatu.

Pytanie 6: Dotyczy Pakietu Nr 15 pozycja nr 1

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.

Odpowiedź:

Nie, Zamawiający nie stawia takiego warunku i podtrzymuje zapisy SWZ

Pytanie 7: Dotyczy Pakietu Nr 15 pozycja nr 1

Czy Zamawiający wymaga glukometru, którego pamięć wynosi co najmniej 600 ostatnich pomiarów.

Odpowiedź:

Nie, Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza.

Pytanie 8: Dotyczy Pakietu Nr 15 pozycja nr 1

Czy Zamawiający wymaga glukometru z podświetlaną szczeliną paskową oraz z podświetlonym ekranem?

Odpowiedź:

Nie, Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza.

Pytanie 9: Dotyczy Pakietu Nr 15 pozycja nr 1

Czy Zamawiający wymaga systemu do monitorowania glukozy z funkcją Dual Color, który pomaga szybko zinterpretować wynik poziomu glikemii (po wykonaniu pomiaru, na glukometrze pojawia się kolor zielony/czerwony w zależności od poziomu glikemii Pacjenta)?

Odpowiedź:

Nie, Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza.

Pytanie 10: Dotyczy Pakietu Nr 15 pozycja nr 1

Czy Zamawiający wymaga glukometru, który wyświetla symbol ostrzeżenia ketonowego w przypadku wyniku większego lub równego 240 mg/dl (13,3 mmol/l)?

Odpowiedź:

Nie, Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza.