

SPIS TREŚCI*stron dokumentu: 10*

zestaw 1 [zam.: 28.01.2022]	2
zestaw 2 [zam.: 31.01.2022]	4
zestaw 3 [zam.: 01.02.2022]	7
zestaw 4 [zam.: 01.02.2022]	8
zestaw 5 [zam.: 03.02.2022]	10

1

[pakiet 2, poz. 2 i 3](#)**Pytanie:**

Zamawiający określa w Pakiecie 2 poz. 2 i 3 system do pomiaru stężenia glukozy we krwi podając nazwę własną glukometru będącą zastrzeżonym znakiem towarowym konkretnego producenta,

co ogranicza konkurencję asortymentowo-cenową wyłącznie do pasków testowych tego samego producenta (ze względu na chronione prawem patentowym zabezpieczenia konstrukcyjne sprawiające, że z glukometrem danego producenta kompatybilne są wyłącznie paski tego samego wytwórcy) tym samym narażając Zamawiającego na wysoką cenę.

Jeżeli Zamawiający dopuści inne systemy dostępne na rynku, miałby możliwość obniżenia kosztów w budżecie przeznaczonym na zakup systemów pomiaru glukozy.

W związku z tym pytamy, czy Zamawiający, postępując zgodnie z przepisami ustawy Pzp (art. 99, ust. 4-6) dopuści zaoferowanie konkurencyjnych pasków testowych innego producenta (wraz z przekazaniem kompatybilnych z nimi glukometrów) charakteryzujące się parametrami:

- a) enzym oksydaza glukozy GOD, zakres pomiaru 20-600mg/dl, hematokryt 10-70%, możliwość wykonywania pomiaru we krwi osób dorosłych i noworodków, czas pomiaru 5 sekund, wielkość próbki krwi 0,5ul, wyrzutnik zużytego paska testowego, przydatność pasków do użycia w ciągu 12 miesięcy po otwarciu fiolki, parametry funkcjonalne zgodne z obowiązującą normą EN ISO 15197:2015?
- b) enzym dehydrogenaza glukozy GDH-FAD, możliwość wykonywania pomiarów we krwi kapilarnej i żyłnej, zakres pomiaru 20-600mg/dl, hematokryt 20-60%, czas pomiaru 5 sekund, wielkość próbki krwi 0,5ul, wyrzutnik zużytego paska testowego, opakowanie pasków zawierające 2 fiolki x 25 szt. co wydłuża okres możliwości użycia otwartego opakowania pasków, parametry funkcjonalne zgodne z obowiązującą normą EN ISO 15197:2015?

Odpowiedź:

Przedmiotem zamówienia są paski testowe do glukometru Contur plus oraz AccuChec Instant. Zamawiający oczekuje pasków testowych pasujących do ww. glukometrów, zgodnych z wymaganiami zawartymi w zapytaniu ofertowym, kompatybilnych z posiadanymi przez Zamawiającego glukometrami Contur Plus oraz AccuChec Instant.

2

[pakiet 2, poz. 1](#)**Pytanie:**

Prosimy o wydzielenie poz. 1 z Pakietu 2 w celu utworzenia z niej odrębnego zadania.

Testy ureazowe nie są powiązanie strukturalnie ani funkcjonalnie z pozostałym asortymentem wymienionym w Pakiecie 2 (ze względu na inną zasadę działania), pozostawienie pakietu w obecnym kształcie drastycznie ogranicza konkurencję asortymentowo-cenową w przedmiotowym postępowaniu.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wydziela pozycji z Pakietu 2.

3

[pakiet 2, poz. 2 i 3](#)**Pytanie:**

Prosimy o wydzielenie poz. 2 i 3 z Pakietu 2 w celu utworzenia z nich odrębnego zadania.

Paski testowe do glukometrów nie są w żaden sposób powiązane z opartymi o inną zasadę działania i inną technikę wykonywania badań pozostałymi testami z Pakietu 2.

Ze względu na dużą liczbę aktywnych na polskim rynku, potencjalnych wykonawców oferujących paski testowe do glukometrów, pozostawienie pakietu w obecnym kształcie b. istotnie ograniczy konkurencję asortymentowo-cenową w przedmiotowym postępowaniu.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wydziela pozycji z Pakietu 2.

4

Pytanie:

Czy ze względu na wymaganie aby oferowany test wykrywał antygen wirusa SARS-CoV-2 z wymazu z nosogardzieli Zamawiający dopuszcza test, w którym wymagane parametry (tj. czułość i swoistość) są potwierdzone w metodyce przynajmniej dla wymazów z nosogardzieli i jednocześnie oferowany test spełnia pozostałe wymagania określone w treści Zapytania Ofertowego?

Odpowiedź:

Zamawiający oczekuje produktu zgodnego z treścią zapytania ofertowego.

5

[pakiet 1](#)**Pytanie:**

Czy w pakiecie 1 Zamawiający dopuści testy w opakowaniu zbiorczym 20 sztuk z odpowiednim przeliczeniem ilości opakowań w tabeli?"

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza testy zgodne z treścią zapytania ofertowego w opakowaniu zbiorczym 20 sztuk z odpowiednim przeliczeniem ilości opakowań w tabeli.

1

pakiet 2, poz. 2 i 3

Pytanie:

Z uwagi na dokonane przez Zamawiającego w postępowaniu przetargowym ograniczenie konkurencji do wyrobu konkretnego producenta (poprzez podanie w opisie przedmiotu zamówienia w pakiecie nr 2, pozycja nr 2 i 3 - opisu katalogowego wyrobu konkretnego producenta), wnosimy o przestrzeżenie przez Zamawiającego przepisu zawartego w art. 29 ust. 3 ustawy Prawo zamówień publicznych.

Konkretyzując, wnosimy o dopuszczenie pasków testowych, 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); zaofiarowane paski testowe do glukometrów to wyrób medyczny refundowany; posiadamy certyfikat z weryfikacji ISO 15197:2015 (przeprowadzony i zatwierdzony przez notyfikowaną jednostkę TÜV 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:

Przedmiotem zamówienia są **paski testowe** do glukometru Contur plus oraz AccuChec Instant. Zamawiający oczekuje pasków testowych pasujących do ww. glukometrów, zgodnych z wymaganiami zawartymi w zapytaniu ofertowym, kompatybilnych z posiadanymi przez Zamawiającego glukometrami Contur Plus oraz AccuChec Instant.

2

pakiet 2, poz. 2 i 3

Pytanie:

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?
- dołączenia do oferty certyfikatu z normy ISO 15197:2015 w języku polskim, wystawionego przez niezależną jednostkę notyfikowaną?
- potwierdzenie na spełnienie normy ISO 15197: 2015 w instrukcji pasków testowych w języku polskim?

Odpowiedź:

Zamawiający oczekuje produktu zgodnego z treścią zapytania ofertowego.

3[pakiet 2, poz. 2 i 3](#)**Pytanie:**

Czy Zamawiający wymaga specyfikacji w rzeczoney 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:

Zamawiający nie określa jakie podmioty mogą przystąpić do postępowania o udzielenie zamówienia publicznego. Zamawiający oczekuje zaoferowania produktu zgodnego z treścią zapytania ofertowego.

4[pakiet 2, poz. 2 i 3](#)**Pytanie:**

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

Odpowiedź:

Przedmiotem zamówienia są **paski testowe** do glukometru Contur plus oraz AccuChec Instant.

5[pakiet 2, poz. 2 i 3](#)**Pytanie:**

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

Odpowiedź:

Przedmiotem zamówienia są **paski testowe** do glukometru Contur plus oraz AccuChec Instant.

6[pakiet 2, poz. 2 i 3](#)**Pytanie:**

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

Odpowiedź:

Zamawiający oczekuje produktu zgodnego z treścią zapytania ofertowego.

7[pakiet 2, poz. 2 i 3](#)**Pytanie:**

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

Odpowiedź:

Zamawiający oczekuje produktu zgodnego z treścią zapytania ofertowego.

8[pakiet 2, poz. 2 i 3](#)**Pytanie:**

Czy Zamawiający wymaga system 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:

Przedmiotem zamówienia są **paski testowe** do glukometru Contur plus oraz AccuChec Instant.

9

[pakiet 2, poz. 2 i 3](#)**Pytanie:**

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

Odpowiedź:

Przedmiotem zamówienia są **paski testowe** do glukometru Contur plus oraz AccuChec Instant.

10

Pytanie:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie zestawu testowego równoważnego, który nie wymaga dodatkowej czynności związanej z koniecznością wykonania kontroli zewnętrznej (pozytywnej i negatywnej) przez użytkownika testu ze względu na fakt, iż taka kontrola została już wykonana przez producenta. Natomiast kontrola prawidłowego przebiegu testu jest już zawarta w teście.

Takie rozwiązanie pozwoli Zamawiającemu na zaoszczędzenie kaset testowych i możliwość wykorzystania ich do diagnostyki Pacjentów.

Odpowiedź:

Zamawiający oczekuje produktu zgodnego z treścią zapytania ofertowego.

zestaw 3

zam.: 01.02.2022 r.

1**Pytanie:**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostarczenie zestawów z oddzielnie załączonymi kontrolami: dodatnią i ujemną dla każdej nowej serii zestawów?

Odpowiedź:

Zamawiający oczekuje produktu zgodnego z treścią zapytania ofertowego.

2*[pakiet 1, pkt 3](#)***Pytanie:**

Czy Zamawiający dopuści testy, w których kontrole będą dostarczane do każdego opakowania poza zestawem lub do każdej dostarczonej serii towaru?

Odpowiedź:

Zamawiający oczekuje produktu zgodnego z treścią zapytania ofertowego.

1**Pytanie:**

Czy Zamawiający uznaje, że warunki trwającej pandemii stanowią okoliczności siły wyższej?

Odpowiedź:

Zgodnie z treścią § 8 ust. 2 projektu umowy.

2**Pytanie:**

Czy Zamawiający wyraża zgodę na zawarcie umowy w formie elektronicznej przy wykorzystaniu kwalifikowanego podpisu elektronicznego przez Wykonawcę?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza możliwość wykorzystania podpisu kwalifikowanego z zastrzeżeniem, że podpisany dokument zostanie dostarczony w formacie „.pdf”, a podpis będzie prezentowany na dokumencie za pomocą graficznej adnotacji, umożliwiając jego identyfikację i autentykację za pomocą standardowych programów służących do wyświetlania podpisanych dokumentów typu pdf.

3**Pytanie:**

Czy Zamawiający wyraża zgodę na wprowadzenie do wzoru umowy postanowienia o dopuszczalności wprowadzenia w trakcie trwania umowy zamiennika danego produktu wchodzącego w skład przedmiotu umowy, na podstawie pisemnego zawiadomienia, bez konieczności zawierania pisemnego aneksu, przy spełnieniu oczywiście dodatkowych założeń?

Propozycja postanowienia poniżej:

„Strony dopuszczają w trakcie trwania umowy zmianę danego produktu wchodzącego w skład przedmiotu umowy w przypadku zaoferowania przez Wykonawcę odpowiedniego zamiennika lub produktu zmodyfikowanego, w szczególności udoskonalonego, o ile zamiennik ten jest produktem o właściwościach równoważnych bądź lepszych w stosunku do zamienianego, odpowiadających charakterystyce pierwotnego produktu.

W przypadku, gdy nie ulegnie zmianie cena jednostkowa, a tym samym nie wpłynie to na zmianę wynagrodzenia z tytułu realizacji umowy i jednocześnie zmiana ta jest korzystna dla Zamawiającego, nie wymaga ona zawarcia pisemnego aneksu, lecz jest skuteczna na podstawie pisemnego zawiadomienia Zamawiającego w tym zakresie przez Wykonawcę. Zmiana uznawana będzie za skuteczną w chwili otrzymania przez Zamawiającego zawiadomienia, chyba że została wskazana w nim inna data.”

Odpowiedź:

Zgodnie z treścią § 2 ust. 9 projektu umowy.

4

projekt umowy: § 2 ust. 8

Pytanie:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę niniejszego postanowienia tak, aby skorzystanie z zakupu interwencyjnego / wykonania zastępczego wykluczało zastosowanie kar umownych?

Odpowiedź:

Zgodnie z treścią § 5 ust. 1 projektu umowy.

4a

projekt umowy: § 2 ust. 8

Pytanie:

Ponadto, czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację tego postanowienia poprzez dodanie w jego treści, że Zamawiający może skorzystać z prawa do wykonania zastępczego „*po bezskutecznym upływie przynajmniej 5-dniowego dodatkowego terminu wyznaczonego Wykonawcy do realizacji zobowiązania*”?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

5

[projekt umowy: § 5 ust. 2](#)**Pytanie:**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie „*nie dotyczy okoliczności, gdy Zamawiający zalega z płatnościami za dostarczony towar ponad 30 dni licząc od terminu zapłaty. Wówczas Wykonawca będzie uprawniony do powstrzymania się ze spełnieniem obowiązku kolejnych dostaw do dnia zapłaty całości zaległych należności*”?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy projektu umowy.

6

[projekt umowy: § 5 ust. 4](#)**Pytanie:**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na modyfikację niniejszego postanowienia wzoru umowy w taki sposób, aby wysokość kary umownej naliczana była od wartości wynagrodzenia brutto dotyczącego niezrealizowanej części umowy?

Uzasadnienie:

Jeśli dostawa towaru będzie w znaczącej mierze realizowana w sposób prawidłowy, a dla przykładu odstąpienie do umowy będzie dotyczyć niewielkiej partii towaru, to zastrzeżenie kary umownej naliczanej od ogólnej wartości całej umowy na dostawę będzie miała charakter rażąco zawyżony. W takiej sytuacji budzi wątpliwości dysproporcja między poniesioną szkodą a wysokością kary umownej.

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę na zmianę zapisu. Zamawiający dokona modyfikacji projektu umowy.

7

Pytanie:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę przesłanki naliczenia kary umownej za odstąpienie „*z przyczyn zawinionych przez jedną ze Stron*”?

Uzasadnienie:

Zgodnie z art. 471 k.c. dłużnik odpowiada za nienależyte wykonanie umowy jeżeli wynika ono z przyczyn za które ponosi odpowiedzialność. Przyczyny niezależne od Zamawiającego obejmują także okoliczności za które dłużnik nie odpowiada.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy projektu umowy.

8

[projekt umowy: § 5 ust. 11](#)**Pytanie:**

Czy Zamawiający wyraża zgodę na dodanie "*do wysokości rzeczywiście poniesionej szkody*?" ewentualnie dodanie: *wyłączona jest odpowiedzialność Wykonawcy z tytułu utraconych korzyści*?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy projektu umowy.

1[pakiet 2, poz. 3](#)**Pytanie:**

Czy Zamawiający wydzieli pozycje nr 3 (Paski testowe do glukometru typu AccuChek Instant) z Pakietu nr 2 do osobnego pakietu?

Umożliwi to złożenie ofert większej ilości wykonawców i dokonanie wyboru oferty najkorzystniejszej pod względem ceny.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wydziela pozycji z pakietu.

2[pakiet 1](#)**Pytanie:**

Czy Zamawiający wyraża zgodę na dodanie pozycji: kontrola jakości w formularzu cenowym, którą Zamawiający wymaga do testów zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Zamawiający oczekuje produktu zgodnego z opisem przedmiotu zamówienia zawartym w treści zapytania ofertowego.