

Znak sprawy Sp/AZP/382/7/2019

Pyskowice, 2019-06-07

WYJAŚNIENIA TREŚCI SIWZ nr 13

dot.: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego. Numer sprawy:
Sp/AZP/382/7/2019. Nazwa zadania: „Dostawa leków do Apteki Szpitala w Pyskowicach”

W odpowiedzi na skierowane do zamawiającego zapytanie dotyczące treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia informujemy:

poniżej przesyłam pytanie do postępowania nr Sp/AZP/382/7/2019 (pakiet nr 17, pozycja nr 1):

Pytanie nr 1

Z uwagi na dokonane przez Zamawiającego w postępowaniu przetargowym ograniczenie konkurencji do wyrobu konkretnego producenta dla pakietu nr 17, pozycja nr 1 wnosimy o przestrzeganie przez Zamawiającego przepisu zawartego w art. 29 ust. 3 ustawy Prawo zamówień publicznych. Konkretyzując, wnosimy o: dopuszczenie pasków testowych kompatybilnych z glukometrem, które charakteryzują się: paski, które nie potrzebują kodowania - funkcja „Auto Coding” przez co rozumiemy, że kodowanie nie może odbywać się za pomocą tzw. kluczy kodujących lub chipów lub w których kodowania dokonuje się za pomocą przycisku kodującego, nawet jeśli można zakodować go na jeden kod; objętość krwi wynosi 0,7µl;kalibrowany do osocza;pomiar metodą biosensoryczną; zakres pomiaru 20-600 mg/dl;funkcja AST (możliwość alternatywnych miejsc nakłucia - podstawa małego palca, podstawa kciuka, przedramię, ramię, łydka, udo);część paska testowego na zewnątrz z automaty czny wyrzutem po pomiarze (funkcja daje dodatkowe podniesienia bezpieczeństwa i higieny pracy- po badaniu pracownik nie ma styczności z materiałem biologicznym pacjenta); zakres hematokrytu 35-55%, wykorzystany enzymu Oksydaza Glukozowa (GOD), nie interferujący min. z metforminą, galaktozą, maltozą, TG, paracetamolem, kwasem acetylosalicylowym, tetracykliną, amoksycyliną;

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie nr 2

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 151097:2015 w pełnym jej zakresie. Czy wymagają Państwo:

- a) glukometru, który spełnia normę EN ISO 15107:2015?
- 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:

Tak, Zamawiający wymaga.

Pytanie nr 3

Czy szpital wymaga paski testowe podlegające refundacji ze środków publicznych w rozumieniu Ustawy z dnia 12 maja 2011 o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych?

Odpowiedź:

Nie wymaga.

Pytanie nr 4

Czy Zamawiający wymaga glukometr, który wyświetla wyniki w mg/dl oraz w mmol/l?

Odpowiedź:

Nie wymaga.

Pytanie nr 5

Czy Zamawiający dopuści glukometr z hematokrytem mieszczącym się ze swoim zakresem w nowej normie ISO 15197:2015?

Odpowiedź:

Tak, dopuszcza.

Pytanie nr 6

Czy Zamawiający wymaga, aby kapilara zasysająca krew znajdowała się na szczycie paska testowego?

Odpowiedź:

Nie wymaga.

Pytanie nr 7

Czy Zamawiający wymaga, aby paski zawierały enzym GOD, który nie interferuje m.in. z ksylozą, fruktozą, maltozą, paracetamolem?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie nr 8

Czy Zamawiający wymaga pasków testowych o temperaturze przechowywania 4°C - 40°C?

Odpowiedź:

Nie wymaga.

Pytanie nr 9

Czy Zamawiający wymaga specyfikacji w rzeczonyj pozycji dla kompatybilnych z glukometrami pasków, 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.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie nr 10

Czy Zamawiający wymaga glukometr z dożywotnią gwarancją?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie nr 11

Czy Zamawiający wymaga glukometr, który posiada pamięć minimum 350 pomiarów?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Zamawiający informuje, że pytania oraz odpowiedzi na nie stają się integralną częścią specyfikacji istotnych warunków zamówienia i będą wiążące przy składaniu ofert. W związku z faktem, że udzielona odpowiedź nie powoduje modyfikacji treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia, zamawiający nie przedłuża terminu składania ofert. Wszelkie ustalenia dotyczące miejsca i terminu składania i otwarcia ofert pozostają bez zmian.

SZPITAL W PYSKOWICACH sp. z o.o.
GŁÓWNY KSIĘGOWY
PROKURANT
mgr Beata Telepko