



SPECJALISTYCZNY SZPITAL
im. dra Alfreda Sokołowskiego
w Wałbrzychu



Wałbrzych, dnia 23.12.2020r.

DZPZ-530-Zp/69/PN-66/20

Wykonawcy – wszyscy

Dotyczy: „Dostawa: Osłona na mikroskop, Stapler do niskich resekcji, Filmy – klisze do mammografii do drukarki laserowej CARESTREAM DryView 5950 Laser Imager, Paski do glukometru do pomiaru glikemii Accu-check Performa, Elektrody neutralne- kable, Pęsety- kable, Strzykawki do preparatów peniących, Mata absorbcyjna, Linia - filtr.” - nr Zp/69/PN-66/20

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 dot. Pakietu 7 pozycja 2

Czy Zamawiający dopuści strzykawki trzyczęściowe 20ml Luer-Lock skalowane co 0,5ml pakowane a'50szt. z przeliczeniem na 72 opakowania?

Odp: Zamawiający dopuszcza przy spełnieniu pozostałych wymagań SIWZ.

Pytanie 2 dot. Pakietu 7 pozycja 3

Czy Zamawiający dopuści strzykawki trzyczęściowe 30ml Luer-Lock pakowane a'50szt. z przeliczeniem na 36 opakowań?

Odp: Zamawiający dopuszcza przy spełnieniu pozostałych wymagań SIWZ.

Pytanie 3 dot. Pakietu 7 pozycja 4

Czy Zamawiający dopuści strzykawki trzyczęściowe 50ml Luer-Lock z wysokością stożka min. 4mm w gumowym elemencie tłoka, pakowane a'25szt. z przeliczeniem na 144 opakowania?

Odp: Zamawiający nie dopuszcza, Zamawiający wymaga strzykawki z wysokością stożka min. 5mm.



**DOLNY
ŚLĄSK**

Specjalistyczny Szpital im. dra Alfreda Sokołowskiego
ul. Alfreda Sokołowskiego 4
58-309 Wałbrzych
www.zdrowe.walbrzych.pl
szpitalsokolowski@zdrowie.walbrzych.pl

sekretariat 74 64 89 600
faks 74 64 89 746
centrala 74 64 89 742



SPECJALISTYCZNY SZPITAL
im. dr. Alfreda Sokołowskiego
w Wałbrzychu



ISO 9001

Pytanie 4 dot. Pakietu 1

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie osłony, gdzie rozmiar wynosi 117x267 cm, a grubość folii - 0,045 mm. Osłona umożliwi obłożenie do 3 okularów, dzięki czemu może z niej korzystać jednocześnie trzech operatorów. Reszta parametrów zgodna z SIWZ.

Odp. Zamawiający dopuszcza pod warunkiem że osłona będzie pasowała na mikroskop.

Pytanie 5 dot. Pytania dot. umowy

Czy Zamawiający zgadza się aby w § 8 ust. 1 lit. a), wzoru umowy słowa „1% wartości niewykonanej dostawy – za każdy dzień opóźnienia w dostawie bieżącej towaru ” zostały zastąpione słowami „0,5% wartości niewykonanej dostawy – za każdy dzień opóźnienia w dostawie bieżącej towaru”

Odp. Zamawiający nie zmienia projektu umowy w w/w zakresie

Pytanie 6 dot. Pakietu 1

Czy Zamawiający dopuści w pakiecie 1 osłonę na mikroskop, mocną, sterylną, odporną na rozzerwanie, o grubości 0,05 mm, o wymiarach 117x254 cm wykonaną z folii polietynowej z osłoną obiektywu 65mm, wykonaną z przezroczystego polimeru nie dającego odbić pryzmatycznych światła, wyposażona w trzy wyprowadzenia na okular operatora, okular podglądu asystenta oraz kamerę. Osłona wyposażona w rzepy mocujące i taśmy lepne

Odp Zamawiający dopuszcza pod warunkiem że osłona będzie pasowała na mikroskop.

Pytanie 7 do Pakiet 1, poz. 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie w w/w pozycji osłony na mikroskop, jednorazowej, sterylnej, wysokiej jakości, nie zawierającej lateksu, do zastosowania w mikroskopie z trzema okularami. Rozmiar osłony: 117 cm na 267 cm. Soczewka płaska o średnicy 65 mm o dużej przezierności, odporna na zarysowania, z materiału nieodbijającego światła i nietłukącego. Soczewka łatwa do usunięcia w razie konieczności. Produkt posiadający trzy pasy ściągające – umożliwiające mocowanie na mikroskopie.

Odp Zamawiający dopuszcza pod warunkiem że osłona będzie pasowała na mikroskop.



**DOLNY
ŚLĄSK**

Specjalistyczny Szpital im. dr. Alfreda Sokołowskiego
ul. Alfreda Sokołowskiego 4
58-309 Wałbrzych
www.zdrowe.walbrzych.pl
szpitalsokolowski@zdrowie.walbrzych.pl

sekretariat 74 64 89 600
faks 74 64 89 746
centrala 74 64 89 742



Pytanie 8 dot. zapisów SIWZ

W związku z ogólnoswiatową pandemią COVID-19, która ma ogromny wpływ na dostępność m.in. asortymentu będącego przedmiotem postępowania (tj. zaburzenia w procesie produkcji, restrykcje poszczególnych państwa z zakresie eksportu) w nawiązaniu do zapisów SIWZ w rozdziale XVI zwracamy się z prośbą o zmianę terminów dostawy w sposób następujący:

Termin dostawy przedmiotu zamówienia dla zamówień bieżących liczony od momentu przyjęcia zamówienia:

- od 3 do 4 dni - 40 pkt.
- 5 dni – 20 pkt.
- 6 dni – 0 pkt.

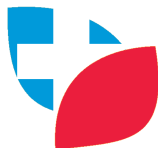
Odp. Kwestie związane ze zmianą przepisów są regulowane odrębnymi przepisami ustawy z dnia 2 marca 2020r. o szczególnych rozwiązaniach związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19, innych chorób zakaźnych oraz wywołanych nimi sytuacji kryzysowych (Dz.U.2020.374 ze zm.) oraz rozporządzeniami Rady Ministrów i poszczególnych Ministrów. W związku z powyższym Zamawiający nie będzie wprowadzać do umów zaproponowanych zapisów, gdyż sprawy związane z COVID 19 są regulowane odrębnymi przepisami i mają one zastosowanie jeśli zaistnieją przesłanki do ich stosowania. Zatem Zamawiający nie przewiduje z automatu przeszkód w realizacji zamówienia, tylko będą one musiały być wykazane przez Wykonawcę.

Pytanie 9 Dot. wzoru umowy załącznik 3a,3b, §4 ust.3 b

W związku z ogólnoswiatową pandemią COVID-19, która ma ogromny wpływ na dostępność m.in. asortymentu będącego przedmiotem postępowania (tj. zaburzenia w procesie produkcji, restrykcje poszczególnych państwa z zakresie eksportu) w nawiązaniu do zapisów umowy w zakresie §4 ust.3 b) zwracamy się z prośbą o zmianę terminu dostawy dla zamówień na cito do 72 godzin roboczych.

Odp. Kwestie związane ze zmianą przepisów są regulowane odrębnymi przepisami ustawy z dnia 2 marca 2020r. o szczególnych rozwiązaniach związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19, innych chorób zakaźnych oraz wywołanych nimi sytuacji kryzysowych (Dz.U.2020.374 ze zm.) oraz rozporządzeniami Rady Ministrów i poszczególnych Ministrów. W związku z powyższym Zamawiający nie będzie wprowadzać do umów zaproponowanych zapisów, gdyż sprawy związane z COVID 19 są regulowane odrębnymi przepisami i mają one zastosowanie jeśli zaistnieją przesłanki do





ich stosowania. Zatem Zamawiający nie przewiduje z automatu przeszkód w realizacji zamówienia, tylko będą one musiały być wykazane przez Wykonawcę.

Pytanie 10 dot. wzoru umowy załącznik 3a, 3 b, §4 ust. 4 i 5

Zwracamy się z prośbą o wykreślenie ust. 4, § 4 oraz o modyfikację zapisu umowy ust.4 §4 na następujący: „4.W przypadku opóźnienia w dostawie towaru ponad termin określony w ust.3 pkt. a i b, po uprzednim zawiadomieniu Wykonawcy ma prawo zakupić te partię towaru u innego dostawcy. W takim przypadku Wykonawca nie będzie sobie rościł prawa - wyłączności realizacji zamówienia dokonanej przez Zamawiającego u innego dostawcy.”

Odp. Zamawiający nie zmienia projektu umowy w w/w zakresie

Pytanie 11 dot. wzoru umowy załącznik 3a, 3 b, §4 ust. 4 i 5

Zwracamy się z prośbą o modyfikację zapisu umowy ust.4 §4 na następujący: „4.W przypadku nie zrealizowania zamówienia w terminie o którym mowa w ust. 3 pkt a i b, Wykonawca pokryje wszelkie koszty (transport, koszty administracyjne, różnice w cenie itp.) związane z zakupem u innych dostawców towaru będącego przedmiotem umowy. Jednak różnica w cenie nie może przekroczyć 10% wartości zamówionego i nie dostarczonego asortymentu z umowy.”

Odp. Zamawiający nie zmienia projektu umowy w w/w zakresie

Pytanie 12 Dot. wzoru umowy załącznik 3a, 3 b, §8

Zwracamy się z prośbą o dodanie do umowy postanowienia o następującej treści.

„5. Zamawiający oświadcza, że zrzeka się dochodzenia roszczeń z tytułu przewidzianych umową kar umownych i odszkodowań, za okres, w którym umowa nie mogła być należycie wykonywana z przyczyn niezależnych od Wykonawcy, a w szczególności siły wyższej w postaci pandemii wirusa COVID-19 .

6. Wykonawca zobowiązuje się do zachowania najwyższej staranności przy realizacji przedmiotu umowy i możliwe maksymalnego ograniczenia ewentualnych negatywnych skutków wywołanych stanem pandemii, o którym mowa w ust.5.”

Odp. Kwestie związane ze zmianą przepisów są regulowane odrębnymi przepisami ustawy z dnia 2 marca 2020r. o szczególnych rozwiązaniach związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19, innych chorób zakaźnych oraz wywołanych nimi sytuacji kryzysowych (Dz.U.2020.374 ze zm.) oraz rozporządzeniami Rady Ministrów i poszczególnych Ministrów. W związku z powyższym Zamawiający nie będzie





wprowadzać do umów zaproponowanych zapisów, gdyż sprawy związane z COVID 19 są regulowane odrębnymi przepisami i mają one zastosowanie jeśli zaistnieją przesłanki do ich stosowania. Zatem Zamawiający nie przewiduje z automatu przeszkód w realizacji zamówienia, tylko będą one musiały być wykazane przez Wykonawcę.

Pytanie 13 Dot. wzoru umowy załącznik 3a, 3b, §8

W przypadku negatywnej odpowiedzi na pytanie powyżej wnosimy o modyfikację zapisów §8 umowy poprzez dodanie ust.5 i 6 o następującej treści: „5.Strony postanawiają, że zapisy §8 Umowy, określające zasady naliczania kar umownych w przypadku niewykonania lub niewłaściwego wykonania Umowy, nie znajdują zastosowania w sytuacji, gdy niewykonanie lub niewłaściwe wykonanie Umowy przez Wykonawcę spowodowane jest skutkami wystąpienia epidemii COVID 19. 6. Wykonawca zobowiązuje się do przedstawienia wszelkich dokumentów i oświadczeń niezbędnych dla potwierdzenia wpływu okoliczności związanych z wystąpieniem COVID-19 na należyte wykonanie Umowy, na każde żądanie Zamawiającego.”

Odp. Kwestie związane ze zmianą przepisów są regulowane odrębnymi przepisami ustawy z dnia 2 marca 2020r. o szczególnych rozwiązaniach związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19, innych chorób zakaźnych oraz wywołanych nimi sytuacji kryzysowych (Dz.U.2020.374 ze zm.) oraz rozporządzeniami Rady Ministrów i poszczególnych Ministrów. W związku z powyższym Zamawiający nie będzie wprowadzać do umów zaproponowanych zapisów, gdyż sprawy związane z COVID 19 są regulowane odrębnymi przepisami i mają one zastosowanie jeśli zaistnieją przesłanki do ich stosowania. Zatem Zamawiający nie przewiduje z automatu przeszkód w realizacji zamówienia, tylko będą one musiały być wykazane przez Wykonawcę.

Pytanie 14 Dot. wzoru umowy załącznik 3a, 3b, §8

W przypadku negatywnej odpowiedzi na pytania powyżej wnosimy o modyfikację zapisów §8 umowy poprzez dodanie ust.5 o następującej treści:
5.Zamawiający odstępuje od stosowania kar umownych o których mowa w §8 umowy na okres obowiązywania na terenie Polski stanu epidemii lub stanu zagrożenia epidemicznego ogłoszonego przez władze państwowe oraz przez okres 90 dni po ich ustaniu

Odp. Zamawiający nie zmienia projektu umowy w w/w zakresie





Pytanie 15 Dot. wzoru umowy załącznik 3a, 3b, §9 ust.3

Zwracamy się z prośbą o modyfikację zapisów §9 ust. 3 umowy w sposób następujący: „3. W przypadku trzykrotnego nienależytego wykonania postanowień niniejszej umowy z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy, szczególnie w zakresie terminu dostaw i kompletności realizacji zamówienia Zamawiający może, po uprzednim wezwaniu Wykonawcy do należytej realizacji umowy, rozwiązać niniejszą umowę w trybie natychmiastowym.”

Odp. Zamawiający nie zmienia projektu umowy w w/w zakresie

Pytanie 16 Dot. wzoru umowy załącznik 3a, 3b

Zwracamy się z prośbą o dodanie do wzoru umowy następującej treści:

SIŁA WYŻSZA

1. Strony zgodnie postanawiają, że nie będą odpowiedzialne za niewykonanie lub nienależyte wykonanie zobowiązań wynikających z Umowy spowodowane przez okoliczności niewynikające z winy danej Strony, w szczególności za okoliczności traktowane jako Siła Wyższa.
2. Do celów Umowy „Siła Wyższa: oznacza zdarzenie zewnętrzne, pozostające poza kontrolą Stron oraz niewiążące się z zawinionym działaniem Stron, którego Strony nie mogły przewidzieć i które uniemożliwia proces realizacji Umowy. Takie zdarzenia obejmują w szczególności: wojnę, rewolucję, pożary, powodzie, epidemie, akty administracji państwowej, itp.
3. W przypadku zaistnienia Siły Wyższej, Strona, której taka okoliczność uniemożliwia lub utrudnia prawidłowe wywiązanie się z jej zobowiązań, niezwłocznie powiadomi drugą Stronę o takich okolicznościach i ich przyczynie. Wówczas strony ustalą zakres, alternatywne rozwiązanie i sposób realizacji Umowy.
4. Strona, która dokonała zawiadomienia o zaistnieniu działania siły wyższej, jest zobowiązana do kontynuowania wykonywania swoich zobowiązań wynikających z Umowy, w takim zakresie, w jakim to możliwe, jak również jest zobowiązana do podjęcia wszelkich działań zmierzających do wykonania przedmiotu zamówienia, a których nie wstrzymuje działanie siły wyższej.
5. Obowiązki, których Strona nie jest w stanie wykonać na skutek działania Siły wyższej, na czas działania siły wyższej ulegają zawieszeniu, tzn. w czasie działania siły wyższej ww. obowiązki nie są wykonywane, a terminy ich wykonania ulegają przedłużeniu o okres działania siły wyższej. W czasie istnienia utrudnień w wykonaniu umowy na skutek działania siły wyższej w szczególności nie nalicza się przewidzianych kar umownych ani nie obciąża się drugiej strony umowy kosztami zakupów interwencyjnych.
6. Jeżeli Siła Wyższa, będzie trwała nieprzerwanie przez okres 180 dni lub dłużej, Strony mogą w drodze wzajemnego uzgodnienia rozwiązać Umowę bez nakładania na żadną ze Stron dalszych zobowiązań oprócz płatności należnych z tytułu prawidłowo wykonanych usług.

Odp. Zamawiający nie zmienia projektu umowy w w/w zakresie





Pytanie 17 Pyt. 1. Dot. Pakietu 5, poz. 1,2

Ze względu na możliwość zaoferowania produktu najwyższej jakości zwracamy się do Zamawiającego o dopuszczenie elektrod neutralnych jednorazowych dzielonych z pierścieniem ekwitopotencjalnym, dla dorosłych i dzieci o powierzchni aktywnej 107 cm² i całkowitej 164 x 117 mm – elektroda pokryta hydrożelem, podłoże z pianki z zakończeniem na klips.

Odp. Zamawiający nie dopuszcza. Dla poz. 2 – wymagamy powierzchnie 110 CM² i wymiar 122 x 174 mm.

Pytanie 18 Dot. Pakietu 5, poz. 3

Zwracamy się do Zamawiającego o dopuszczenie elektrod neutralnych jednorazowych dzielonych z pierścieniem ekwitopotencjalnym, dla dzieci o powierzchni aktywnej 33 cm² i całkowitej 88 x 74 mm – elektroda pokryta hydrożelem, podłoże z pianki z zakończeniem na klips.

Odp. Zamawiający nie dopuszcza, wymagamy powierzchnie 40 CM² i wymiar 110 x 76 mm

Pytanie 19 Dot. Pakietu 5, poz. 4,5

Zwracamy się do Zamawiającego o dopuszczenie kabla o długości 5 m z możliwością 30-krotnej sterylizacji i pozostałych parametrach zgodnych z SIWZ.

Odp. Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 20 dot.pakietu 4

Czy ze względu na fakt, że Zamawiający zamierza używać paski testowe w średnim tempie 125 opakowań na miesiąc, Zamawiający dopuści paski testowe o stabilności wynoszącej 6 miesięcy po otwarciu opakowania? Wątpliwe jest, żeby dłuższa stabilność była związana z jakimikolwiek potrzebami Zamawiającego, gdyż Zamawiający używa wszystkie paski testowe w znacznie szybszym tempie.

Odp. Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 21 dot.pakietu 4

Czy Zamawiający wymaga, aby zaoferowane w Pakiecie nr 4 paski testowe były przeznaczone do wykonywania pomiarów glikemii u osób dorosłych i noworodków?

Odp. Tak, zamawiający wymaga.





Pytanie 23 dot.pakietu 4

Czy Zamawiający wymaga zaoferowania pasków do glukometrów z funkcją wyrzutu paska za pomocą przycisku (taka funkcja eliminuje kontakt personelu z krwią pacjentów przy każdym wyjmowaniu zużytego paska z glukometru, zabezpieczając przed transmisją zakażeń drogą krwi)?

Odp. Tak, zamawiający wymaga.

Pytanie 24 dot.pakietu 4

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

Odp. Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

Pytanie 25 dot.pakietu 4

Czy Zamawiający dopuści paski testowe, których instrukcje i opakowania handlowe zawierają 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. Zamawiający nie dopuszcza. Instrukcje i opakowania handlowe muszą zawierać takie same informacje dotyczące zakresu temperatury.

Pytanie 26 dot.pakietu 4

Zwracamy się z zapytaniem czy Zamawiający postępując zgodnie z treścią Ustawy PZP (odpowiednio art. 7 i 29 rzezconej Ustawy) dopuszcza w rzeczonym postępowaniu złożenie do pakietu numer 4 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 pod warunkiem dostarczenia glukometrów w ilości 100 szt.

Pytanie 27 dot. pakietu 4

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 przeciwwskazania 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 4 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. Ostrzeżenia o niedokładnych wynikach pomiarów są wymagane.





Pytanie 28 dot.pakietu 4 poz.1

Doprecyzowując opis Specyfikacji, czy wymagają Państwo, pakiecie numer 4 w pozycji 1, aby do rzeczowego postępowania dopuszczone zostały tylko paski współpracujące z glukometrami, które spełniają w całości normę ISO 15 197:2015 wraz z potwierdzonym zakresem hematokrytu dla rzeczowej normy ISO 15107: 2015? Spełnianie rzeczowej 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 spełnienia 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 urzędowo 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 plynami kontrolnymi, których koszt pokryje Wykonawca?

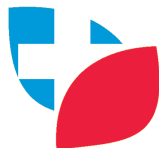
Odp. Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

Pytanie 29 dot.pakietu 4 poz.1

Czy Zamawiający wymaga w pakiecie numer 4 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 ale nie wymaga.





Pytanie 30 dot.pakietu 4

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

Odp. Tak, zamawiający wymaga.

Pytanie 31 dot.pakietu 4 poz.1

Czy Zamawiający wymaga w pakiecie numer 4 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 Tak, zamawiający wymaga.

Pytanie 32 dot.pakietu 4 poz.1

Czy Zamawiający wymaga, aby paski testowe w pakiecie numer 4 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 dopuszcza.

Pytanie 33 dot.pakietu 4 poz.1

Czy Zamawiający wymaga, w pakiecie numer 4 w pozycji 1, aby kapilara zasysająca znajdowała się na szczycie paska testowego?

Odp. Tak, zamawiający wymaga.

Pytanie 34 dot.pakietu 4 poz.1

Czy zamawiający wymaga pasków w pakiecie numer 4 w pozycji 1 z enzymem GDH-FAD uzyskanym z e-coli co zapewnia najwyższą aktywność katalityczną ze wszystkich dostępnych enzymów?

Odp. Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

