



.....
.....

Znak: AE/ZP-27-102/24

Tarnów, 2024-11-04

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie podstawowym bez negocjacji o wartości nie przekraczającej progów unijnych (poniżej 221.000 EURO) na dzierżawę glukometrów wraz z dostawami kompatybilnych testów paskowych do pomiaru stężenia glukozy w krwi.

W związku z zapytaniami Wykonawców o następującej treści:

- Dotyczy Pakietu Nr 2 poz. 1, 2 – Załącznik Nr 4.2** „Czas pomiaru nie dłuższy niż 4 sekundy. Hematokryt co najmniej w zakresie 10-65 %. Minimalny zakres pomiarowy 0,6 - 33,3 mmol/l = 10 - 600 mg/dl. Wymagana objętości krwi - nie większa niż 0,8 ul. Kapilara zasysająca krew na szczycie paska testowego. Możliwość przeprowadzenia oznaczenia z próbki: krwi włosniczkowej, żyłnej oraz noworodkowej. Automatyczne włączanie i wyłączanie glukometru - glukometr włącza się samoczynnie poprzez wprowadzenie testu paskowego oraz wyłącza się automatycznie w ciągu 15 sekund po wyjęciu testu - po usunięciu paska. Zasada pomiaru: biosensoryczna. Autokodowanie. Materiał kontrolny na dwóch poziomach. Okres ważności materiału kontrolnego minimum 3 miesiące po otwarciu fiolki. Wyrzutnik pasków pomiarowych. Wielkość cyfr wyświetlacza min.1 cm. Spełnianie wymogów normy PN-EN ISO 15197:2015 - wymagania dotyczące systemów monitorujących poziom glukozy we krwi do samokontroli u chorych na cukrzycę, lub równoważnej. Dostawa glukometrów i materiałów kontrolnych - wraz z pierwszą zamówioną dostawą testów paskowych. Instrukcja prowadzenia badań w języku polskim, która będzie dostarczona wraz z glukometrami. Gwarancja sprawności glukometrów przez okres obowiązywania umowy, w tym wliczone w dzierżawę materiały kontrolne zabezpieczające kontrolę wszystkich glukometrów na dwóch poziomach 2 razy w tygodniu. Wliczony w dzierżawę serwis: w przypadku awarii czas wymiany na sprawny glukometr - do 3 dni roboczych. Wysłanie aparatu do naprawy jak i przysłanie sprawnego na koszt Wykonawcy. Zasilanie - bateria litowa; podać rodzaj baterii. Testy paskowe do pomiaru stężenia glukozy w krwi komatybilne z glukometrami zaoferowanymi w pozycji 1. Stabilność testów paskowych - nie mniej niż 18 miesięcy od daty produkcji. Gwarantowany okres ważności testów – minimum 12 miesięcy od daty dostawy. Okres ważności pasków po otwarciu fiolki minimum 6 miesięcy. Treść powyższego zapisu, w tym wyżej przywołane wymagania przedmiotu zamówienia wyraźnie wskazują na konkretny produkt. Tym samym, Zamawiający określił przedmiot zamówienia używając sformułowań wskazujących na konkretny produkt, co prowadzi do wniosku, iż wykonawcy uczestniczący w postępowaniu nie mogą zaoferować rozwiązania równoważnego, zgodnie z treścią art. 99 ust. 5 ustawy Prawo zamówień publicznych. Zamawiający nie wskazał również w treści SWZ kryteriów oceny równoważności, wbrew obowiązkowi zawartemu w art. 99 ust. 6 ustawy Prawo zamówień publicznych. W związku z powyższym, prosimy o wyjaśnienie, czy Zamawiający dopuści jako rozwiązanie równoważne, które wskazał w załączniku nr 4.1_4.2 Wymagania dla przedmiotu zamówienia oferowanego w Pakiecie Nr 2 poz. 1 i 2 o poniższych parametrach: Czas pomiaru 40 -240 sekund. Pomiar niezależny od hematokrytu. Minimalny zakres pomiarowy 0,59 - 22,2 mmol/l = 10 - 400 mg/dl. Objętości krwi - 5 ul. Krew zasysana do wnętrza mikrokuwety, a następnie umieszczana w analizatorze. Dzięki temu analizator nie ma bezpośredniego kontaktu z pacjentem i nie wymaga dezynfekcji po każdym pomiarze. Możliwość przeprowadzenia oznaczenia z próbki: krwi włosniczkowej, żyłnej, tętniczej oraz noworodkowej, a także krwi pobranej do próbki z dodatkiem EDTA, heparyny sodowej, heparyny litowej, fluorku sodu, szczawianu sodu, szczawianu potasu. Automatyczne wyłączenie - gdy nie używany ponad 5 minut. Zasada pomiaru: Fotometryczna. Automatyczny autotest analizatora, nie ma potrzeby kodowania. Materiały kontrolne na trzech poziomach. Dostępna kontrola



zewnątrzna. Okres ważności materiału kontrolnego 30 dni po otwarciu fiolki. Wyrzutnik pasków pomiarowych: brak inna metoda. Wielkość cyfr wyświetlacza min.1 cm Spełnianie wymogów ISO15197. Powtarzalność i precyzja w ramach laboratorium określona zgodnie z EP5-A2 (CLSI Document EP5-A2 Vol.24, Nr25). Dostawa analizatora i materiałów kontrolnych - wraz z pierwszą zamówioną dostawą testów paskowych. Instrukcja prowadzenia badań w języku polskim, która będzie dostarczona wraz z analizatorami. Gwarancja sprawności analizatorów przez okres obowiązywania umowy, w tym wliczone w dzierżawę materiały kontrolne zabezpieczające kontrolę wszystkich analizatorów na dwóch poziomach 2 razy w tygodniu. Wliczony w dzierżawę serwis: w przypadku awarii czas wymiany na sprawny analizator - do 3 dni roboczych. Wysłanie aparatu do naprawy jak i przysłanie sprawnego na koszt Wykonawcy. Zasilanie: baterie AA lub R6. Mikrokuwety kompatybilne z Analizatorami Glukozy. Stabilność testów paskowych - 9 miesięcy od daty produkcji. Gwarantowany okres ważności testów – 6 miesięcy. Okres ważności pasków po otwarciu fiolki 6 miesięcy. System który oferujemy do oznaczania poziomu glukozy jest szeroko stosowany na oddziałach noworodkowych w całym kraju.

2. **Dotyczy Pakietu Nr 2.** Ze względu na ryzyko zakażenia noworodków podczas oznaczania glukozy, czy Zamawiający wymaga aby system do oznaczenia glukozy nie wymagał dezynfekcji po każdym pomiarze, zgodnie z zaleceniem producenta?
3. **Dotyczy Pakietu Nr 1 pkt 3 Załącznika Nr 4.1 do SWZ.** Czy z uwagi na fakt, że stężenie glukozy wynoszące 10mg/dl-20mg/dl nie występuje u żadnej żywej osoby. oraz uwzględniając, że żaden glukometr nie jest w stanie określić czy rzeczywiste stężenie glukozy we krwi wynosi 10 mg/dl czy 20 mg/dl – gdyż różnica między tymi wartościami jest mniejsza od dopuszczalnego błędu pomiarowego glukometru (zgodnie z normą EN ISO 15197:2015 dopuszczalny błąd pomiarowy glukometru wynosi +/-15%) – Zamawiający dopuści w Pakiecie 1 testy paskowe z zakresem pomiarowym 20-600mg/dl?
4. **Dotyczy Pakietu Nr 1 poz. 2.** Czy Zamawiający wymaga aby zaoferowane w Pakiecie 1 paski testowe były wyrobem refundowanym przez MZ w dniu złożenia oferty? Brak refundacji oznacza brak konieczności utrzymywania dostępności pasków dla pacjentów i możliwość wycofania pasków z rynku w dowolnej chwili.
5. **Dotyczy Pakietu Nr 1 poz. 2.** Testy paskowe do glukometrów są wyrobem medycznym wymagającym zachowania specjalnych warunków przechowywania (temperatura i wilgotność w zakresie ściśle określonym przez producenta, wskazanym na każdym opakowaniu pasków). Przechowywanie pasków w nieodpowiednich warunkach skutkuje uzyskaniem zafałszowanych wyników pomiarów stężenia glukozy we krwi, powodując zagrożenie dla zdrowia i życia pacjentów. Wykonawca, który przechowuje paski w warunkach nie odpowiadających wymogom producenta, szczególnie latem lub zimą (np. w starej szopie lub nieogrzewanym garażu), nie zagwarantuje prawidłowego działania takiego wyrobu. Czy wobec powyższego Zamawiający wymaga przedłożenia wraz z ofertą na Pakiet 1 certyfikatu jednostki notyfikowanej wystawionego dla polskiego dystrybutora/importera lub reprezentującego go wykonawcy, potwierdzającego spełnienie normy ISO 13485:2016 w zakresie magazynowania testów diagnostycznych?
6. **Dotyczy pkt 22.12 – Projektowane postanowienia umowy.** Prosimy o zmniejszenie wymiaru kary umownej zastrzeżonej na wypadek odstąpienia od umowy do wysokości 10% wartości niezrealizowanej części umowy.
7. **Dotyczy pkt 22.18 – Projektowane postanowienia umowy.** Prosimy o modyfikację pkt 22.18 poprzez skonkretyzowanie granicznych wartości dla poszczególnych pozycji asortymentowych, jakie Zamawiający zamierza zrealizować, np. poprzez podanie, że zmiany ilości produktów określonych w formularzu cenowym mogą ulec zmniejszeniu lub zwiększeniu w granicach +/- 20%, a przez takie sformułowanie Zamawiający będzie rozumiał możliwość zamówienia o 20% mniejszych lub o 20% większych ilości, każdego z zamówionych asortymentów. Aktualna treść pkt 22.18 jest na tyle nieprecyzyjna, że na jej podstawie wykonawcy nie są w stanie określić faktycznej wielkości przedmiotu zamówienia w zakresie poszczególnych pozycji asortymentowych oraz dokonać prawidłowej kalkulacji cen na potrzeby składanej oferty.

W wyroku z dnia 17 listopada 2023 roku (sygn. akt: KIO 3212/23) KIO uwzględniła odwołanie wniesione przez wykonawcę Urtica Sp. z o.o. z siedzibą we Wrocławiu w postępowaniu



prowadzonym przez Szpital Specjalistyczny im. E. Biernackiego w Mielcu na dostawy produktów leczniczych oraz wyrobów medycznych, dotyczące analogicznych zapisów umownych, uznając za uzasadnione zarzuty naruszenia art. 99 ust. 1, art. 433 pkt 4, art. oraz 441 ust. 1 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo Zamówień Publicznych (Dz. U. 2023 poz. 1605 ze zm.). Krajowa Izba Odwoławcza stwierdziła, że Zamawiający ma obowiązek w sposób precyzyjny, zrozumiały i jednoznaczny wskazać w zakresie każdego zamawianego produktu, jego ilość, do której może zwiększyć zakres zamówienia, co wynika z treści art. 441 ust. 1 PZP. W dodatku, z treści art. 31 ust. 2 PZP wynika, że przy ustaleniu wartości zamówienia uwzględnia się największy możliwy zakres tego zamówienia z uwzględnieniem opcji. Ponadto, Zamawiający ma obowiązek jednoznacznie, wyczerpująco, dokładnie i zrozumiale opisać przedmiot zamówienia na podstawie art. 99 ust. 1 PZP. Zalicza się do tego określenie ilości produktu, którego zakres Zamawiający zamierza zwiększyć, ponieważ w przypadku zamówienia na dostawy, opis przedmiotu zamówienia to nie tylko określenie rodzaju rzeczy, ale także jej liczby, wykonawca zaś musi wiedzieć, jaką ilość rzeczy ma zbyć lub być gotowy zbyć Zamawiającemu. Wszelkie okoliczności, które powodują, że Zamawiający nie jest w stanie przewidzieć, ile dokładnie poszczególnych produktów będzie potrzebował, nie mogą powodować, że opis przedmiotu zamówienia będzie niezgodny z art. 99 ust. 1 PZP. Choćby Zamawiający dysponuje ograniczonymi możliwościami w zakresie precyzyjnego określenia zapotrzebowania na poszczególne produkty, a rodzaj oraz ilość towarów koniecznych do prawidłowego udzielania świadczeń zdrowotnych są uzależnione od różnych okoliczności, to jednak ich zaistnienie nie ma wpływu na zapisy umowne, wprowadzone przez Zamawiającego, które naruszają art. 99 ust. 1 PZP oraz art. 441 ust. 1 PZP.

Specjalistyczny Szpital im. E. Szczeklika w Tarnowie udziela następującej odpowiedzi:

Ad. 1

Zamawiający podtrzymuje wymagania określone w Załączniku Nr 4.2 do SWZ dla przedmiotu zamówienia oferowanego w **Pakiecie Nr 2**.

Ad. 2

Zamawiający podtrzymuje wymagania zawarte w SWZ dla przedmiotu zamówienia oferowanego w **Pakiecie Nr 2**.

Ad. 3

Zamawiający podtrzymuje wymagania określone w pkt 3 Załącznika Nr 4.1 do SWZ dla przedmiotu zamówienia oferowanego w **Pakiecie Nr 1**.

Ad. 4 – 5

Zamawiający wymaga zaoferowanie w **Pakiecie Nr 1 poz. 2** pasków testowych spełniających wymagania SWZ.

Ad. 6 - 7

Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę i wprowadzenie nowych zapisów do pkt 22 SWZ – projektowane postanowienia umowy. Jednocześnie Zamawiający informuje, iż liczba zamówionych glukometrów nie ulegnie zmianie.

Otrzymują:
Platforma Zamawiającego
a/a

Zastępca Dyrektora

mgr Danuta Nosek



Nosek