



Specjalistyczny Psychiatryczny Zespół Opieki Zdrowotnej w Łodzi
Szpital im. dr. J. Babińskiego
91-229 Łódź, ul. Aleksandrowska 159
tel. / fax. 42 71 55 777, 42 652-80-30
REGON 000297187 NIP 947-16-67-139

Łódź, dnia 11.10.2024 r.

SP ZOZ/ZPIZ/260/2024

WYJAŚNIENIA TREŚCI ZAPROSZENIA WRAZ Z ZAŁĄCZNIKAMI

Dotyczy: „Zakup wraz z dostawą i rozładunkiem pasków testowych do pomiaru poziomu cukru we krwi do Apteki szpitalnej Spec. Psych. ZOZ w Łodzi. Znak sprawy: 15/2024.”

I. Zamawiający, Specjalistyczny Psychiatryczny Zespół Opieki Zdrowotnej w Łodzi, działając na mocy § 5 ust. 11 Regulaminu udzielania zamówień publicznych o wartości nieprzekraczającej kwoty 130 000 PLN netto zgodnie z przepisami ustawy z dnia 11 września 2019 r. - Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz.U. z 2024 r. poz. 1320 z późn. zm.), stanowiącym Załącznik nr 1 do Zarządzenia nr 1/2021 Dyrektora Specjalistycznego Psychiatrycznego Zespołu Opieki Zdrowotnej z dnia 04.01.2021 r. w sprawie wejścia w życie „Regulaminu udzielania zamówień publicznych w Spec. Psych. ZOZ w Łodzi o wartości nieprzekraczającej kwoty 130 000 PLN netto zgodnie z przepisami ustawy Prawo zamówień publicznych.” - zwany dalej „Regulaminem”, udziela wyjaśnień następującej treści:

Pytanie nr 1

Czy Zamawiający dopuści paski testowe do pomiaru glukozy we krwi spełniające wszystkie wymagania Zamawiającego określone w opisie przedmiotu zamówienia z wyjątkiem niżej wymienionych: - paski nie są na liście produktów refundowanych - maksymalna temperatura przechowywania pasków to 30 stopni Celsjusza?

Odpowiedź: *Zamawiający podtrzymuje wymogi opisu przedmiotu zamówienia (Załącznik nr 1 do Zaproszenia). Zaoferowany produkt musi być na liście leków refundowanych.*

Pytanie nr 2

Jaką ilość bezpłatnych glukometrów wykonawca jest zobowiązany dostarczyć w trakcie trwania umowy?

Odpowiedź: *Zamawiający oczekuje dostarczenie około 30 sztuk glukometrów rocznie, oprócz początkowego okresu gdy Wykonawca winien zaopatrzyć w nowe glukometry wszystkie oddziały szpitalne, poradnie oraz pielęgniarki środowiskowe.*

Pytanie nr 3

Prosimy o dopuszczenie pasków testowych o temperaturze pracy w zakresie min. 4-30°C. Zamawiający musi posiadać w swojej strukturze pomieszczenia magazynowe umożliwiające przechowywanie produktów w temperaturze co najwyżej pokojowej (zgodnie z wytycznymi Farmakopei Polskiej). Olbrzymia większość produktów przechowywanych przez Zamawiającego wymaga przechowywania w takiej właśnie temperaturze. Z kolei utrzymywanie w placówce służby zdrowia temperatury rzędu 35-40°C stanowiłoby zagrożenie zdrowia i życia pacjentów. Wnosimy jak na wstępie.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zaoferowany produkt.

Pytanie nr 4

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 powoduje 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 certyfikatu jednostki notyfikowanej wystawionego dla polskiego dystrybutora lub reprezentującego go w postępowaniu wykonawcy, potwierdzającego spełnienie normy ISO 13485:2016 w zakresie magazynowania testów diagnostycznych

Odpowiedź: Zgodnie z treścią Rozdział IV ust. IV.1.2. lit. b) - W przypadku wyrobów medycznych, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 roku o wyrobach medycznych (t.j. Dz. U. z 2022 r. poz. 974 z późn. zm.) oraz z ustawą z dnia 6 września 2001 r. prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. 2022 poz. 2301 z późn. zm.) Zamawiający żąda aktualnych i ważnych przez cały okres trwania umowy dokumentów dopuszczających do obrotu na każdy oferowany produkt (w postaci Deklaracji Zgodności wydanej przez producenta, Certyfikatu CE wydanego przez jednostkę notyfikacyjną (jeżeli dotyczy), oraz Formularza Powiadomienia / Zgłoszenia do Prezesa Urzędu) – Wykonawca ww. zakresie przedstawi oświadczenie, zgodnie z Załącznikiem nr 3 do Zaprośzenia.

Z poważaniem
Anna Śremska
Dyrektor Spec. Psych. ZOZ w Łodzi