

Kraków, 06.07.2023r.

Dział Zamówień Publicznych
tel. 0-12 614 34 87
e-mail: przetargi@szpitalip2.krakow.pl

DZ.271.60.674.2023

WYJAŚNIENIE TREŚCI SWZ

Dotyczy: postępowania nr DZ.271.60.2023 „Wyroby medyczne do dializy, kaniulacji i innych zabiegów”

Szanowni Państwo,

Krakowski Szpital Specjalistyczny im. Jana Pawła II w Krakowie informuje, że w przedmiotowym postępowaniu wpłynęły następujące pytania:

1. Dotyczy załącznika wzoru umowy - § 1 - Przedmiot umowy ust. 5:
Czy dla pakietu nr 13 (gąbki hemostatyczne – wyroby medyczne), nieuwzględniającego w swoim zakresie produktów leczniczych na ratunek życia, Zamawiający wyrazi zgodę na realizację trybu „na cito” w ciągu 24h w dni robocze?
Odp. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.
2. Dotyczy Załącznika nr 3 do SIWZ, opis wymaganych parametrów technicznych dla pakietu 5, punkt 3 i 4: prosimy o informację w jaki sposób postąpić jeśli numer katalogowy jest przypisany do całego systemu do monitorowania stężenia glukozy we krwi (obejmującego wzajemnie kompatybilne glukometr i paski testowe tej samej marki) a nie tylko do samych pasków testowych? Czy podać ten sam numer w poz. 3 i 4 załącznika? Jednocześnie informujemy, że nie istnieją żadne wymogi określone przepisami prawa, które nakładałyby na producentów glukometrów i pasków testowych nadawanie i posiadanie numerów katalogowych, gdyż paski i glukometry są identyfikowane przez nazwę własną będącą zastrzeżonym znakiem towarowym konkretnego producenta.
Odp. Należy podać numer jednoznacznie identyfikujący oferowany wyrób (wersję, model). W przypadku braku numeru katalogowego Zamawiający dopuszcza globalny numer jednostki handlowej (GTIN).
3. Dotyczy Załącznika nr 3 do SIWZ, opis wymaganych parametrów technicznych dla pakietu 5 punkt 15: prosimy o doprecyzowanie, że parametrem punktowanym w tym punkcie jest wyłącznie autocoding z wyświetlaniem autokodu?
Odp. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

4. Dotyczy Załącznika nr 3 do SIWZ, opis wymaganych parametrów technicznych dla pakietu 5 punkt 17: prosimy o doprecyzowanie, czy możliwość wyboru jednostki pomiarowej oznacza możliwość zmiany tej jednostki w glukometrze przez użytkownika końcowego (tj. przełączenia przez użytkownika jednostki pomiarowej z mg/dl na mmol/l i na odwrót)?
Odp. Tak
5. Dotyczy Załącznika nr 3 do SIWZ, opis wymaganych parametrów technicznych dla pakietu 5 punkt 10: Czy Zamawiający wymaga aby zaoferowane paski testowe posiadały zakres hematokrytu wynoszący przynajmniej 20-60% niezależnie od modelu glukometru z którym współdziałają paski?
Odp. Tak
6. Dotyczy Pakietu 5: Czy Zamawiający wymaga aby na opakowaniu i w instrukcji pasków testowych znajdowała się identyczna informacja dotycząca dopuszczalnego zakresu temperatury przechowywania pasków testowych, określając niezależnie od miejsca przechowywania pasków pełen zakres temperatur przechowywania, a nie tylko ich górną granicę?
Odp. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.
7. Dotyczy Pakietu 5: Czy Zamawiający wymaga aby okres przydatności pasków testowych do użycia po pierwszym otwarciu fiolki był niezależny od miejsca/rodzaju placówki, w której przechowywane jest opakowanie z paskami?
Odp. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.
8. Dotyczy Załącznika nr 3 do SIWZ, opis wymaganych parametrów technicznych dla pakietu 5 (jako całości): Czy Zamawiający potwierdza, że parametry określone w Punktach 1-14 Załącznika nr 3 do SIWZ, opis wymaganych parametrów technicznych dla pakietu 5, są to parametry bezwzględnie wymagane, a parametry opisane w punktach 15-21 są parametrami punktowanymi?
Odp. Tak
9. Pakiet nr 1: Czy Zamawiający dopuści żel do cewnikowania o składzie: woda oczyszczona, glikol propylenowy, hydroksyetyloceluloza, chlorowodorek lidokainy, glukonian chlorheksydyny, hydroksybenzoesan metylu, hydroksybenzoesan propylu?
Odp. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.
10. Pakiet nr 1: Czy Zamawiający dopuści opakowanie typu blister – dolna część z papieru, górna część plastikowa?
Odp. Tak.
11. Pakiet 1, Pyt 1: Czy zamawiający wymaga by sterylizacja była w 121 stopniach C?

Odp. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

12. Pakiet 1, Pyt 2: Czy zamawiający wymaga by żel mógł być stosowany również przy intubacji dotchawiczej? Stosowanie potwierdzone w oryginalnej instrukcji użytkownika.

Odp. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

13. Pakiet nr 14, Pyt 1: Czy zamawiający wymaga etykiety z napisami w języku polskim na każdym jednostkowym opakowaniu produktu co umożliwi lepszą identyfikację?

Odp. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

14. Pakiet nr 14, Pyt 2: Czy zamawiający dopuści wodę o pojemności 340 ml ze sterylnie zapakowanym łącznikiem do dozownika tlenu? Potwierdzona badaniami klinicznymi możliwość zastosowania wody przez okres 30 dni. Na pojemniku etykieta z nadrukowanymi: datą ważności, LOT i kod GTIN.

Odp. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

15. 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:

- a) glukometru, który spełnia normę EN ISO 15197:2015?
- 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?

Odp. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

16. Czy Zamawiający wymaga specyfikacji w rzeczonyj 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.

Odp. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

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

Odp. Nie

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

Odp. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

19. 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)?

Odp. Nie

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

Odp. Nie

21. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie sterylnej wody do nawilżania tlenu, 500ml, w jednorazowym pojemniku o całkowitej pojemności wypełnienia 600ml (+/-10ml) z biologicznie czystym adapterem do dozownika tlenu, sterylizowany parą wodną oraz możliwością prowadzenia terapii przez minimum 30 dni potwierdzone oświadczeniem producenta.

Odp. Zamawiający dopuszcza produkt sterylizowany para wodną.

22. Prosimy Zamawiającego o zmianę opisu wymaganych parametrów technicznych w zakresie pozycji 7 z "35 dni" na "minimum 30 dni" oraz z "poświadczone zapisem na opakowaniu i oświadczeniem producenta" na "poświadczone zapisem na opakowaniu lub oświadczeniem producenta". Taka zmiana pozwoli na złożenie większej ilości konkurencyjnych ofert. Obecny zapis sugeruje tylko jednego wykonawcę.

Odp. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ (parametr nie ogranicza możliwości zaoferowania produktu z 30 – dniowym terminem przydatności po otwarciu).

23. Zamawiający oczekuje zaoferowania 3 000 szt. pojemników ze sterylną wodą o objętości 450-500 ml (co daje zakres 1 350 000,00 ml – 1 500 000,00 ml wody) . Dopuszczenie zaoferowania pojemników z wodą o różnej pojemności spowoduje, iż nie zostanie zachowana zasada porównywalności oraz konkurencyjności cenowej złożonych ofert. Dlatego zwracamy się z prośbą o podanie zapotrzebowanej ilości wody w ml oraz dopuszczenie możliwości wyceny (zmianę jednostki miary w formularzu cenowym) w/w

wody na 1 ml , wraz z odpowiednim przeliczeniem w formularzu cenowym do 4 miejsc po przecinku. Tego typu rozwiązanie pozwoli na rozszerzenie zakresu potencjalnych Wykonawców, a jednocześnie pozwoli naszej firmie na złożenie ważnej i konkurencyjnej cenowo oferty.

Odp. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

24. Pakiet 13 poz. 1,2:

Czy Zamawiający dopuści przyleganie do miejsca krwawienia i wchłanianie ok. 35-krotnej (35-50) objętości krwi w stosunku do swojej masy?

Odp. Zamawiający dopuszcza. Wskazany parametr będzie podlegał ocenie w toku badania oferty.

25. dotyczy pakietu 4: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na odstąpienie od wymogu dostarczenia próbek w pakiecie nr 4? Magazyny Wykonawcy znajdują się poza granicami kraju, co rodzi dużą niepewność w zakresie terminu dostawy próbek.

Odp. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

26. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenie czasu dostawy dostaw „na cito” do 48 godzin?

Odp. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

27. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenie czasu dostawy dostaw „na cito” do 2 dni roboczych?

Odp. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.