



SZPITAL KLINICZNY
IM. KAROLA JONSCHERA
Uniwersytetu Medycznego
im. Karola Marcinkowskiego
W POZNANIU



Nasz znak ZP 05/24

Poznań, dnia 04.03.2024 r.

Szanowni Wykonawcy !

Dotyczy: postępowania przetargowego na zakup (dostawa) pomp insulinowych - 3 pakiety .

I. Zamawiający na podstawie art. 137 ust.1 wprowadza zmiany do Specyfikacji Warunków Zamówienia w sposób jak poniżej :

W SWZ załączniku nr 1 Pakiet nr 1 „ Inne wymagania dotyczące pomp ” zmiana polega na doprecyzowaniu opisu przedmiotu zamówienia zmiany zaznaczone pogrubioną czcionką

Zmieniono w sposób jak poniżej:

Inne wymagania dotyczące pomp:

Wymogi dotyczące programu komputerowego zintegrowanego do sczytywania pamięci pompy i ciągłego monitorowania glikemii:

- a) Aktualne bazy (wszystkie możliwe z jednego sczytania pompy, na wykresach lub w tabelach dokładna dawka, czas – z dokładnością podawania bazy przez pompę),
 - b) Stosowane wartości przeliczników z ustalonymi przedziałami czasu w kalkulatorach bolusów,
 - c) Historia bolusów (dokładnie podany rodzaj bolusa, dawka, i godzina ich podania),
 - d) **Historia Wymiany zbiornika z insuliną**
2. Wykresy dzienne, na których muszą być przedstawione:
- a) stosowana w danym dniu baza podstawowa
 - b) czasowa zmiana bazy
 - c) zaznaczenie momentu zatrzymania i włączenia pompy
 - d) wszystkie podane bolusy z rozróżnieniem rodzaju i oznaczeniem czasu podania bolusa, w tym przedłużonego
 - e) **wyniki glikemii przesłane ze współpracującego glukometru lub wprowadzane ręcznie**
 - f) **wyniki ciągłego pomiaru glikemii -jeśli dotyczy**
1. Historia alarmów,
Udostępnienie programu pacjentom na życzenie bezpłatnie.

Wymagane informacje zawarte na stronie internetowej:

- a) Numer infolinii, pod którym osoby korzystające z pomp otrzymują całodobową informację dotyczącą problemów technicznych związanych z korzystaniem z pompy insulinowej, oraz serwisem
- b) Telefony lokalnych przedstawicieli z godzinami ich pracy,
- c) Dane dotyczące osprzętu do pomp (rodzaje wkłuc, strzykawek, baterii i ich cen, itp.).

II. Ponadto Informujemy, że do siedziby Zamawiającego wpłynęły w ustawowym terminie pytania, na które udzielono odpowiedzi o następującej treści:

Pytanie nr 1 Pakiet nr 1 pkt 7.3 Załącznik nr 1

Czy Zamawiający dopuści system, który daje możliwość ustawienia tymczasowej dawki bazowej np. w 2 cyklach 12h + 12h co daje 24h. Dodatkową opcją dla pacjenta jest możliwość ustawienia jednego z 7 indywidualnych (personalizowanych) 24 godzinnych profili bazy?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza nie wymaga

Pytanie nr 2 dot. Pakiet nr 1 pkt 9.2 Załącznik nr 1

Nasz program do szczytywania danych z pompy wymaga podłączenia kabla USB do komputera. Kabel USB jest dołączony do każdego zestawu dla pacjenta oraz przekazujemy dodatkowy kabel do poradni diabetologicznej/szpitala prowadzącej terapię. Jaką ilość ww. kabla USB Zamawiający wymaga do dostarczenia wraz z pompami?

Odpowiedź:

Zamawiający wyjaśnia, że do każdej pompy

Pytanie nr 3 dot. Pakiet nr 1 pkt 15 Załącznik nr 1

Czy Zamawiający dopuści do wyceny pompę, która nie ma dodatkowych akcesoriów koniecznych do korzystania z osobistej pompy insulinowej poza zestawem oraz które muszą być systematycznie wymieniane?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza nie wymaga

Pytanie nr 4 dot. Pakiet nr 1 pkt 16 Załącznik nr 1 oraz Załącznik nr 7 Projekt Umowy dot. §7 pkt 1

Czy Zamawiający dopuści 48 miesięczną gwarancję na pompę i pilota a wszystkie pozostałe elementy dostarczane w zestawie (aplikator kaniuli, baterie do pompy i pilota (akumulatory), ładowarka do pilota i baterii pompy wraz z kablem do ładowarki) z gwarancją 12 miesięcy? Obie gwarancje liczone są od dnia realizacji procedury NFZ

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje dotychczasowe zapisy SWZ

Pytanie nr 5 dot. Pakiet nr 1 Załącznik nr 1 Inne wymagania dotyczące pomp

Ze względu na oferowanie pompy bezdrenowej prosimy o zmianę zapisu: historia „wypełnień drenu” na historia: „wymiany zbiornika z insuliną”.

Odpowiedź:

Zgodnie z wprowadzona zamianą jak na wstępie część I

Pytanie nr 6 dot. Pakiet nr 1 Załącznik nr 1 Inne wymagania dotyczące pomp

W związku z wymaganą możliwością wpisywania ręcznego poziomu glikemii do kalkulatora bolusa oraz brakiem wymogu CGM prosimy o zmianę w zapisie „Wykresy dzienne, na których muszą być przedstawione: „wyniki glikemii przesłane ze współpracującego glukometru” oraz „wyniki ciągłego pomiaru glikemii” na „Wyniki glikemii przesłane ze współpracującego glukometru lub wprowadzone ręcznie „oraz „wyniki ciągłego pomiaru glikemii – jeśli dotyczy.

Odpowiedź:

Zgodnie z wprowadzona zamianą jak na wstępie część I

Pytanie nr 7 dot. SWZ Część III Rozdział I pkt 6 oraz Rozdział I pkt 2 oraz załącznik nr 6 - Oświadczenie

Czy Zamawiający dopuści pompę insulinową wprowadzoną do obrotu i używania zgodnie z przepisami Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1, z

późn. zm.) oraz ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 974 z późn. zm.), bądź ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1565 ze zm.), z uwzględnieniem właściwych przepisów przejściowych?

Pompa insulinowa i wszystkie jej funkcje były oceniane całościowo przez Jednostkę Notyfikowaną, która wydała jeden, ogólny dla jej wszystkich funkcji Certyfikat (numer rejestracyjny HD 1582538-1) na zgodność z Dyrektywą 93/42/EWG (MDD) i który ma także zastosowanie na podstawie przepisów przejściowych opisanych w art. 120 ust. 3 rozporządzenia 2017/745 oraz w rozporządzeniu 2023/607. Można zatem zadeklarować, że pompa insulinowa jest wprowadzona do obrotu i do używania zgodnie z przepisami rozporządzenia 2017/745 oraz ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 974 z późn. zm.), bądź ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1565 ze zm.), z uwzględnieniem właściwych przepisów przejściowych.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza nie wymaga

Pytanie nr 8 dot. SWZ Część III Rozdział I pkt 6 oraz Rozdział I pkt 2 oraz załącznik nr 6 – Oświadczenie

Czy w ramach oferty możliwe jest zaakceptowanie pompy insulinowej, która nie spełnia wymagań przepisów rozporządzenia 2017/746?

Pompa insulinowa nie jest wyrobem medycznym do diagnostyki in vitro, więc akt prawny dotyczący tego typu wyrobów nie ma tu zastosowania. Pompa insulinowa i wszystkie jej funkcje były oceniane całościowo przez Jednostkę Notyfikowaną, która wydała jeden, ogólny dla jej wszystkich funkcji Certyfikat (numer rejestracyjny HD 1582538-1) na zgodność z Dyrektywą 93/42/EWG (MDD) i który ma także zastosowanie na podstawie przepisów przejściowych opisanych w art. 120 ust. 3 rozporządzenia 2017/745 oraz w rozporządzeniu 2023/607.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza nie wymaga

Pytanie nr 9 dot. Załącznik nr 7 projekt umowy §7 Gwarancja

Prosimy o uwzględnienie i dopisanie do *Projektu umowy* w §7 *Gwarancja* następującego zapisu:

„W przypadku wymiany sprzętu na nowy łączny okres gwarancji trwa nie dłużej niż zaproponowany w ofercie.”

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje dotychczasowe zapisy SWZ.


.....
Przewodniczący Komisji Przetargowej

Z wyrazami szacunku

DYREKTOR
SZPITALA KLINICZNEGO
im. K. Jonschera UM w Poznaniu


.....

Opracowała : Beata Zoellner

Dział Zamówień Publicznych
tel : 061- 84913-75

ul. Szpitalna 27/33, 60-572 Poznań
Tel. centrala 61 8491200 Fax 61 8483362
szpital@skp.ump.edu.pl

www.skp.ump.edu.pl



PACJENT naszym priorytetem
JAKOŚĆ naszym wyznacznikiem