Mazowieckie Centrum Rehabilitacji „STOCER" Sp. z o.o.
05-510 Konstancin – Jeziorna, ul. Wierzejewskiego 12
tel. 22 711 90 00, fax: 22 711 90 02, e-mail: stocer@stocer.pl
NIP 123-11-94-950 REGON 142013120

Konstancin-Jeziorna, 02.11.2022 r.

Do wszystkich
uczestników postępowania
Znak sprawy – PN 78/2022

Dotyczy postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego o szacunkowej wartości **powyżej progu**, którego przedmiotem jest dostawa, **nr ogłoszenia 2022/S 185-523025 z dnia 26.09.2022 r**. **Znak sprawy – PN-78/2022 – Dostawa wyrobów leczniczych (tabletki) dla Mazowieckiego Centrum Rehabilitacji STOCER Sp. z o.o.**

Zamawiający informuje, że w terminie określonym zgodnie z art. 135 ust. 2 ustawy z 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych (Dz.U. 2022 r. poz. 1710) – dalej: p.z.p., wykonawcy zwrócili się do Zamawiającego (MCR STOCER Sp. z o.o.) z wnioskiem o wyjaśnienie treści SWZ.

Sprostowanie do odpowiedzi na pytania z dnia 26.10.2022 r. Zamawiający udzielił odpowiedzi na pytania:

Pytanie 81
Czy z uwagi na fakt, że glukometr nie jest urządzeniem przeznaczonym do precyzyjnej oceny glikemii *postmortem*, a stężenie glukozy spadające poniżej 50 mg/dl już stanowi zagrożenie zdrowia i życia pacjenta wymagające pilnej interwencji medycznej, Zamawiający dopuści w Pakiecie nr 23 poz. 1 paski testowe z zakresem wyników pomiaru wynoszącym 20-600mg/dl (przy stężeniu <20mg/dl glukometr wyświetla wówczas komunikat „Lo" oznaczający spadek stężenia glukozy poniżej 20mg/dl)? W przypadku odmowy prosimy o merytoryczne wyjaśnienie, gdyż żaden glukometr nie jest w stanie precyzyjnie określić czy rzeczywiste stężenie glukozy we krwi wynosi 10 mg/dl czy też 20 mg/dl - różnica między tymi wartościami jest bowiem mniejsza od błędu pomiarowego glukometru.
Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.
Pytanie 84
Ponieważ na rynku funkcjonują oferenci posiadający paski testowe, których instrukcje i opakowania zawierają różniące się od siebie informacje dotyczące dopuszczalnego zakresu temperatury przechowywania pasków testowych, czy Zamawiający wymaga, aby takie informacje były dokładnie takie same dla pasków za oferowanych w Pakiecie nr 23 poz. 1?
Odpowiedź: Zamawiający wymaga, aby informacje zawarte w instrukcji obsługi pasków oraz informacje na opakowaniu (dotyczące m.in. dopuszczalnego zakresu temperatury przechowywania pasków testowych) były spójne.
Pytanie 85
Niektórzy wykonawcy oferują paski testowe, których okres przydatności do użycia jest zależny od miejsca przechowywania opakowania z paskami, co jest niezgodne z obowiązującymi normami. Czy Zamawiający działając w interesie pacjentów (wiarygodne wyniki), wymaga takiego samego czasu przydatności pasków testowych zaoferowanych w Pakiecie nr 23 poz. 1 po otwarciu fiolki niezależnie od konkretnego miejsca, w którym przechowywane jest całe opakowanie z paskami?
Odpowiedź: Tak.
Pytanie 86
Magazynowanie i dystrybucja pasków testowych w nieodpowiedniej temperaturze albo ich wysyłanie przesyłką kurierską nieprzystosowaną do transportu takich wyrobów prowadzi do ich uszkodzenia, co powoduje uzyskanie fałszywych wyników badania glikemii. Zimą w nieogrzewanych, a latem w nagrzanych samochodach wyroby medyczne takie jak paski testowe narażone są na działanie ekstremalnych temperatur przez cały czas trwania transportu, co skutkuje ich uszkodzeniem. Posiadanie przez firmę certyfikatu normy ISO 13485:2016 daje gwarancję właściwego magazynowania i transportu wyrobów medycznych, potwierdzoną przez jednostkę notyfikowaną niezależną od dystrybutora/importera.

Oznacza to, że taki podmiot podlega audytom kontrolnym i nie ma możliwości przechowywania pasków np. w garażu samochodowym. Czy z uwagi na bezpieczeństwo pacjentów Zamawiający wymaga złożenia wraz z ofertą w Pakiecie nr 23 poz. 1 certyfikatu normy ISO 13485:2016 w zakresie magazynowania i dystrybucji testów diagnostycznych IVD (do których należą również glukometry i paski testowe), wystawionego przez niezależną Jednostkę Notyfikowaną dla zgłoszonego w URPL importera/dystrybutora pasków testowych na terenie RP?
Odpowiedź: Tak.

Winno być:

Pytanie 81
Czy z uwagi na fakt, że glukometr nie jest urządzeniem przeznaczonym do precyzyjnej oceny glikemii *postmortem*, a stężenie glukozy spadające poniżej 50 mg/dl już stanowi zagrożenie zdrowia i życia pacjenta wymagające pilnej interwencji medycznej, Zamawiający dopuści w Pakiecie nr 23 poz. 1 paski testowe z zakresem wyników pomiaru wynoszącym 20-600mg/dl (przy stężeniu <20mg/dl glukometr wyświetla wówczas komunikat „Lo" oznaczający spadek stężenia glukozy poniżej 20mg/dl)? W przypadku odmowy prosimy o merytoryczne wyjaśnienie, gdyż żaden glukometr nie jest w stanie precyzyjnie określić czy rzeczywiste stężenie glukozy we krwi wynosi 10 mg/dl czy też 20 mg/dl - różnica między tymi wartościami jest bowiem mniejsza od błędu pomiarowego glukometru.
Odpowiedź: Zgodnie z zapisami SWZ.
Pytanie 84
Ponieważ na rynku funkcjonują oferenci posiadający paski testowe, których instrukcje i opakowania zawierają różniące się od siebie informacje dotyczące dopuszczalnego zakresu temperatury przechowywania pasków testowych, czy Zamawiający wymaga, aby takie informacje były dokładnie takie same dla pasków za oferowanych w Pakiecie nr 23 poz. 1?
Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.
Pytanie 85
Niektórzy wykonawcy oferują paski testowe, których okres przydatności do użycia jest zależny od miejsca przechowywania opakowania z paskami, co jest niezgodne z obowiązującymi normami. Czy Zamawiający działając w interesie pacjentów (wiarygodne wyniki), wymaga takiego samego czasu przydatności pasków testowych zaoferowanych w Pakiecie nr 23 poz. 1 po otwarciu fiolki niezależnie od konkretnego miejsca, w którym przechowywane jest całe opakowanie z paskami?
Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga
Pytanie 86
Magazynowanie i dystrybucja pasków testowych w nieodpowiedniej temperaturze albo ich wysyłanie przesyłką kurierską nieprzystosowaną do transportu takich wyrobów prowadzi do ich uszkodzenia, co powoduje uzyskanie fałszywych wyników badania glikemii. Zimą w nieogrzewanych, a latem w nagrzanych samochodach wyroby medyczne takie jak paski testowe narażone są na działanie ekstremalnych temperatur przez cały czas trwania transportu, co skutkuje ich uszkodzeniem. Posiadanie przez firmę certyfikatu normy ISO 13485:2016 daje gwarancję właściwego magazynowania i transportu wyrobów medycznych, potwierdzoną przez jednostkę notyfikowaną niezależną od dystrybutora/importera. Oznacza to, że taki podmiot podlega audytom kontrolnym i nie ma możliwości przechowywania pasków np. w garażu samochodowym. Czy z uwagi na bezpieczeństwo pacjentów Zamawiający wymaga złożenia wraz z ofertą w Pakiecie nr 23 poz. 1 certyfikatu normy ISO 13485:2016 w zakresie magazynowania i dystrybucji testów diagnostycznych IVD (do których należą również glukometry i paski testowe), wystawionego przez niezależną Jednostkę Notyfikowaną dla zgłoszonego w URPL importera/dystrybutora pasków testowych na terenie RP?
Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

Jednocześnie zamawiający informuję, iż zmianie ulega termin składania i otwarcia ofert na dzień 09.11.2022 r, godziny pozostają bez zmian.