

Wrocław, dnia 04.03.2024r.

Znak sprawy: LOG.271.13.2024

Wg rozdzielnika

dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego pn. „*Dostawa pomp insulinowych*”.

Wojewódzki Zespół Specjalistycznej Opieki Zdrowotnej, ul. Dobrzyńska 21/23, 50-403 Wrocław działając jako Zamawiający, na podstawie art. 284 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019r. prawo zamówień publicznych, udziela odpowiedzi na zadane do niniejszego postępowania pytania:

Pytanie nr 1:

dot. pkt „Rok Produkcji” Załącznik nr 3 do SWZ Opis parametrów wymaganych oraz SWZ dot. V Opis Przedmiotu zamówienia pkt 4.4

Czy Zamawiający dopuści do przetargu pompy, które zostały wyprodukowane w grudniu 2023 roku?

Odpowiedź nr 1:

Zamawiający **nie wyraża zgody** na zaoferowanie pomp, które zostały wyprodukowane w grudniu 2023 roku.

Pytanie nr 2:

dot. pkt „Blokada pompy” Załącznik nr 3 do SWZ Opis parametrów wymaganych

Czy zamawiający dopuszcza oferowanie pompy bezdrenowej?

Prosimy o zmianę zapisów w punkcie „blokada pompy” na „blokada pompy lub pilota” oraz „Wymagana mechaniczna blokada uniemożliwiająca samoistne odkręcenie drenu i baterii” na „Wymagana mechaniczna blokada uniemożliwiająca samoistne odkręcenie drenu i baterii – jeśli dotyczy.”

Odpowiedź nr 2:

Zamawiający **dopuszcza** zaoferowanie pompy bezdrenowej.

Zamawiający **wprowadza** zmianę zapisu w załączniku nr 3 do SWZ, w punkcie pn. „Blokada pompy” na następujący: „*Blokada pompy lub pilota*” oraz „*Wymagana mechaniczna blokada uniemożliwiająca samoistne odkręcenie drenu i baterii – jeśli dotyczy.*”

Pytanie nr 3:

dot. pkt „Programowanie bolusa” Załącznik nr 3 do SWZ Opis parametrów wymaganych

Czy Zamawiający dopuści większą dokładność 0,025j/bolus bolusów – prostego, złożonego i przedłużonego oraz kalkulator bolusa oparty na dokładności 0,025j/bolus?

Ponadto nasz system oferuje dokładność bolusa szybkiego podawanego prosto z pompy, w przypadku braku pilota i szybkiego bolusa podawanego z pilota bez odblokowania pilota i wchodzenia w funkcje bolusa, która wynosi 0,1 j./bolus.

Odpowiedź nr 3:

Zamawiający **dopuszcza** takie rozwiązanie.

Pytanie nr 4:

dot. „Czasowa zmiana bazy/dawki podstawowej” Załącznik nr 3 do SWZ Opis parametrów wymaganych

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 nr 4:

Zamawiający **dopuszcza** takie rozwiązanie pod warunkiem, że możliwe będzie procentowe lub jednostkowe

“Dobrze na Dobrzyńskiej. Dbamy o Twoje zdrowie”



zwiększenie lub zmniejszenie dawki bazowej, co 30 min. z automatycznym powrotem do wyjściowego wlewu podstawowego po zaprogramowanym czasie.

Pytanie nr 5:

dot. „Programowanie bazy” Załącznik nr 3 do SWZ Opis parametrów wymaganych

Czy Zamawiający dopuszcza większą dokładność bazy tj. 0,025 j./h?

Odpowiedź nr 5:

Zamawiający **dopuszcza** takie rozwiązanie.

Pytanie nr 6:

dot. pkt 7 „Pamięć pompy” Załącznik nr 3 do SWZ Opis parametrów wymaganych

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

Odpowiedź nr 6:

Zamawiający **wprowadza** zmianę zapisu w załączniku nr 3 do SWZ, w punkcie pn. „Pamięć pompy” na następujący: „Co najmniej: historia bolusów, alarmów, dawki podstawowej, dawki dobowej, czasowej zmiany bazy, wypełnień drenów lub wymiany zbiornika z insuliną”.

Pytanie nr 7:

dot. „Pamięć pompy” Załącznik nr 3 do SWZ Opis parametrów wymaganych

Nasz program do odczytywania 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 nr 7:

Zamawiający **wymaga** dostarczenia jednorazowo min. 5 szt. kabla USB. Jednocześnie każdy zaoferowany zestaw musi zawierać kabel dla pacjenta.

Pytanie nr 8:

dot. „Automatyczne wypełnienie drenu” Załącznik nr 3 do SWZ Opis parametrów wymaganych

Oferujemy pompę bezdrenową, która wymaga wypełnienia zestawu infuzyjnego (kaniuli) i zbiornika z insuliną. Wypełnienie zestawu infuzyjnego, czyli kaniuli jest jednorazowe (raz na 72h) i czynność ta jest wykonywana tylko przy wymianie zestawu infuzyjnego. Wymiana zbiornika z insuliną jest nieograniczona i jest możliwość sprawdzenia bezpośrednio w pamięci pompy historii wymiany zbiornika. Czy Zamawiający dopuszcza takie rozwiązanie?

Odpowiedź nr 8:

Zamawiający **dopuszcza** takie rozwiązanie.

Pytanie nr 9:

dot. „Zestawy infuzyjne” Załącznik nr 3 do SWZ Opis parametrów wymaganych

Czy zamawiający dopuści oferowanie jednego rodzaju wkłuc – wkłucia teflonowe (kaniula teflonowa), dwie długości ramach kwoty refundacyjnej?

Odpowiedź nr 9:

Zamawiający **nie dopuszcza** zaoferowania jednego rodzaju wkłuc – wkłucia teflonowe.

Pytanie nr 10:

dot. „Zasilanie pompy” Załącznik nr 3 do SWZ Opis parametrów wymaganych

Proponowany zestaw zawiera akumulatory ładowane ładowarką niezbędne do uruchomienia pompy, a nie jak w opisie baterie typu AA lub AAA. Czy Zamawiający dopuszcza takie rozwiązanie?

Odpowiedź nr 10:

Zamawiający **nie zmienia** wymagań postawionych w załączniku nr 3 pn. „Zasilanie pompy”

“Dobrze na Dobrzyńskiej. Dbamy o Twoje zdrowie”

Pytanie nr 11:

dot. „Zasilanie pompy” Załącznik nr 3 do SWZ Opis parametrów wymaganych

Nasz system stale monitoruje i wyświetla na ekranie pilota sterującego procentowy poziom naładowania baterii pompy i baterii pilota. Dodatkowo włącza się alarm dźwiękowy przy rozładowaniu baterii na poziomie 95%. Czy Zamawiający dopuszcza takie rozwiązanie?

Odpowiedź nr 11:

Zamawiający **dopuszcza** takie rozwiązanie.

Pytanie nr 12:

dot. „Gwarancja – punkty serwisowe” Załącznik nr 3 do SWZ Opis parametrów wymaganych

Czy Zamawiający dopuści do przetargu pompę, której dystrybutor oferuje jeden autoryzowany serwis dla całej Polski na terenie Polski?

Odpowiedź nr 12:

Zamawiający **dopuszcza** takie rozwiązanie. Jednocześnie Zamawiający wymaga zapewnienia całodobowego kontaktu telefonicznego z autoryzowaną infolinią (personelem znającym dokładnie zasady działania pompy, wszystkie możliwe alarmy, błędy).

Pytanie nr 13:

dot. „Możliwość wyłączenia alarmu dźwiękowego” Załącznik nr 3 do SWZ Opis parametrów wymaganych

Czy Zamawiający dopuści oferowanie mikropompy insulinowej bezdrenowej, która ze względu na bezpieczeństwo użytkownika nie posiada opcji wyłączenia alarmu dźwiękowego – nie jest możliwa zmiana ustawień alarmów, w tym głośności?

Ze względu na bezpieczeństwo użytkownika, zmiana głośności jest niemożliwa, z uwagi na istniejące ryzyko pominięcia ważnych komunikatów przez użytkownika – np. wykryta niedrożność lub nieoczekiwane zatrzymanie dawkowania.

Odpowiedź nr 13:

Zamawiający **nie wyraża** zgody na zastosowanie ww. rozwiązania.

Pytanie nr 14:

dot. „Baterie zapasowe” Załącznik nr 3 do SWZ Opis parametrów wymaganych

Nasz system oferuje akumulatory wielokrotnego użycia zamiast baterii jednorazowych. Po naładowaniu można korzystać wielokrotnie dzięki ich żywotności. Daje to użytkownikowi możliwość funkcjonowania z 1 kompletem baterii przez długi czas (ponad 3 lata). W trakcie użytkowania pompy pacjent używa na przemian 2 sztuk akumulatorów, co zabezpiecza potrzebę posiadania 1 akumulatora (naładowanego) jako zapasowego.

Warto pamiętać, że nawet najnowocześniejsze ogniwa oprócz przynoszenia niewątpliwych korzyści, mogą stanowić niebezpieczeństwo dla środowiska. Mając na uwadze, że bateria / akumulator po okresie przydatności staje się odpadem w rozumieniu Art. 3 ust. 1 pkt 6 z dnia 14 grudnia 2012 r. o odpadach oraz mając świadomość wagi ochrony środowiska zwracamy się z prośbą o zmianę zapisów i wykreślenie dodatkowych baterii akumulatorowych (2 sztuki) co spowoduje racjonalne wykorzystanie 1 kompletu akumulatorów (2 sztuki) przez użytkownika.

Odpowiedź nr 14:

Zamawiający **nie zmienia** zapisów w poz. „Baterie zapasowe” w załączniku nr 3 do SWZ.

Pytanie nr 15:

dot. „Etui ochronne” Załącznik nr 3 do SWZ Opis parametrów wymaganych

Ze względu na oferowania pompy bezdrenowej, która noszona jest na zestawie infuzyjnym (przy ciele) oferujemy Etui ochronne do pilota sterującego. Czy Zamawiający dopuszcza takie rozwiązanie?

Odpowiedź nr 15:

Zamawiający **dopuszcza** takie rozwiązanie.

“Dobrze na Dobrzyńskiej. Dbamy o Twoje zdrowie”

Pytanie nr 16:

dot. „Klasa ochrony przed wilgocią” Załącznik nr 3 do SWZ Opis parametrów wymaganych

Czy Zamawiający dopuści oferowanie pompy, której klasa ochrony przed wilgocią wynosi IPX4?

Odpowiedź nr 16:

Zamawiający **nie wyraża** zgody na zaoferowanie pompy, której klasa ochrony przed wilgocią wynosi IPX4.

Pytanie nr 17:

dot. Załącznik 3.1

Czy Zamawiający dopuści zmianę w zapisie „Historia wypełnień drenu i wkłucia” na Nieograniczona liczba wypełnień drenów i wkłucia lub zbiornika z insuliną w ciągu doby bezpośrednio za pomocą funkcji w pompie lub pilocie sterującym”.

Odpowiedź nr 17:

Zamawiający **wprowadza** zmienię zapisu w załączniku nr 3.1 do SWZ na następujący: „Historia wypełnień drenu i wkłucia lub zbiornika z insuliną”.

Pytanie nr 18:

dot. Załącznik 3.1

W związku z wymaganą możliwością wpisywania ręcznego poziomu glikemii do kalkulatora bolusa zgodnie z Załącznikiem nr 3 do SWZ Opis parametrów wymaganych, prosimy o zmianę w zapisie: „wyniki glikemii przesłane ze współpracującego glukometru i/lub systemu ciągłego monitorowania glikemii” oraz „Możliwość szczytywania jednocześnie danych z glukometru, do którego paski są refundowane w dniu ogłoszenia przetargu oraz integracji obu informacji” na:

„wyniki glikemii przesłane ze współpracującego glukometru i/lub systemu ciągłego monitorowania glikemii” lub wprowadzone ręcznie” oraz „Możliwość szczytywania jednocześnie danych z glukometru, do którego paski są refundowane w dniu ogłoszenia przetargu lub wprowadzone ręcznie oraz integracji obu informacji.”

Odpowiedź nr 18:

Zamawiający **wprowadza** zmienię zapisów w załączniku nr 3.1 do SWZ na następujące: „Wyniki glikemii przesłane ze współpracującego glukometru i/lub systemu ciągłego monitorowania glikemii i/lub wprowadzone ręcznie” oraz „Możliwość szczytywania jednocześnie danych z glukometru, do którego paski są refundowane w dniu ogłoszenia przetargu, lub wprowadzonych ręcznie oraz integracji obu informacji.”

Pytanie nr 19:

dot. §1 pkt 3 Załącznik nr 6 do SWZ

Wyrób został dopuszczony po raz pierwszy do obrotu na terytorium RP przed wejściem w życie Ustawy o wyrobach medycznych z dnia 7 kwietnia 2022 r. (obowiązująca dla tego okresu była wówczas Ustawa o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r.). Czy Zamawiający dopuści do przetargu wyrób medyczny dopuszczony do obrotu na podstawie powyższych informacji?

Odpowiedź nr 19:

Zamawiający **wyraża zgodę** na zaoferowanie przedmiotu zamówienia, który został dopuszczony do obrotu na podstawie wcześniej obowiązujących przepisów.

Pytanie nr 20:

dot. SWZ dot. V Opis Przedmiotu zamówienia pkt 4.5

Mikro pompa insulinowa (marki Equil) – jest wyrobem medycznym klasy IIb który posiada ważny certyfikat na zgodność z Dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. w sprawie wyrobów medycznych, wprowadzonym do obrotu po raz pierwszy na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej 3 stycznia 2022 r. na mocy obowiązujących okresów przejściowych. Wyrób został wprowadzony do obrotu przed wejściem w życie Ustawy o wyrobach medycznych z dnia 7 kwietnia 2022 r. (obowiązująca dla tego okresu była wówczas Ustawa o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r.).

Wyrób medyczny – Mikro pompa insulinowa – znajduje się w okresie przejściowym na mocy artykułu 120 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego I Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie

“Dobrze na Dobrzyńskiej. Dbamy o Twoje zdrowie”



wyrobów medycznych oraz rozporządzenia zmieniającego artykuł 120 wyżej wspomnianego rozporządzenia – Rozporządzenie (UE) 2023/607.

Dokumenty które dla Mikro pompy insulinowej moglibyśmy dostarczyć to:

- Deklaracja Zgodności wydana przez producenta potwierdzająca zgodność z Dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. w sprawie wyrobów medycznych;
- certyfikat wydany przez Jednostkę Notyfikowaną na zgodność z Dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. w sprawie wyrobów medycznych;
- powiadomienie do URPL wydane przez importera wyrobu medycznego z dnia 3 stycznia 2022 r.;

Wyrób posiada oznakowanie w języku polskim oraz spełnia normy dla wyrobów medycznych. Bardzo proszę o informacje, jakie normy powinien spełniać oferowany wyrób aby spełniał wymogi przetargu?

Czy Mikro pompa insulinowa (marki Equil) opisana powyżej może zostać dopuszczona do przetargu?

Odpowiedź nr 20:

Na potwierdzenie, że oferowany przedmiot zamówienia spełnia wymagania określone przez Zamawiającego w SWZ, należy wraz z ofertą złożyć dokumenty przedmiotowe wymienione w Rozdziale VIII ust. 6 tabela 1 specyfikacji warunków zamówienia.

“Dobrze na Dobrzyńskiej. Dbamy o Twoje zdrowie”