



**POGOTOWIE RATUNKOWE
WE WROCŁAWIU**
ul. Ziębicka 34-38 50-507 Wrocław

sekretariat@pogotowie-
ratunkowe.pl
www.pogotowie-ratunkowe.pl

tel. 71 77 31 400 fax. 71 367 66
18
tel. kom. 506 374 965 , 506 734
979

NIP: 899-23-54-460

REGON: 932207142

Wrocław, 29.08.2022 r.

Nr sprawy: **ZP/PR/10/2022**

INFORMACJA ZAMAWIAJĄCEGO nr 2

Dot. postępowania w trybie podstawowym na dostawy pn.:

Zakup sprzętu i akcesoriów medycznych jednorazowego użytku oraz płynów infuzyjnych dla Pogotowia Ratunkowego we Wrocławiu

(Ogłoszenie w BZP nr 2022/BZP 00312233/01 z dnia 2022-08-19)

Zamawiający, Pogotowie Ratunkowe we Wrocławiu, działając na podstawie art. 284 ust. 6 ustawy z dnia ust. 1 ustawy z dnia 11 września 2019 r. - Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 1129 ze zm.) - dalej ustawa Pzp., przekazuje treść zapytań, które napłynęły na przedmiotowe postępowanie wraz z wyjaśnieniami bez podawania źródła zapytania:

Pytanie nr 11

1. Czy z uwagi na fakt, że glukometr nie jest urządzeniem przeznaczonym do oceny glikemii pośmiertnie, a stężenie glukozy spadające poniżej 50 mg/dl już stanowi zagrożenie zdrowia i życia, Zamawiający dopuści paski testowe z zakresem pomiarowym wynoszącym 20-600mg/d?

Odpowiedź nr 11

Zamawiający wymaga zgodnie z SWZ w powyższym zakresie.

Pytanie nr 12

2. Uwzględniając, że żaden glukometr nie jest w stanie określić czy rzeczywiste stężenie glukozy we krwi wynosi 10 mg/dl czy 20 mg/dl - różnica między tymi wartościami jest bowiem mniejsza od błędu pomiarowego glukometru (zgodnie z normą EN ISO 15197:2015 dopuszczalny błąd pomiarowy glukometru wynosi +/-15%) - czy Zamawiający dopuści paski testowe z zakresem pomiarowym 20-600mg/dl?

Odpowiedź nr 12

Zamawiający wymaga zgodnie z SWZ w powyższym zakresie.

Pytanie nr 13

Czy Zamawiający wymaga, aby paski testowe zaoferowane w Części 1 były wyrobem podlegającym refundacji w dniu składania oferty? Refundacja pasków testowych wymusza stałą dostępność pasków i glukometrów w ofercie, ze względu na zapotrzebowanie użytkowników indywidualnych. W przypadku pasków nier refundowanych nie ma gwarancji stałej dostępności, zwłaszcza glukometrów.

Odpowiedź nr 13

Zamawiający nie stawia wymogów w tym względzie.

Pytanie nr 14

Ponieważ na rynku funkcjonują oferenci posiadający paski testowe, których instrukcje i opakowania zawierają różniące się od siebie informacje dotyczące temperatury przechowywania pasków testowych, czy Zamawiający wymaga, aby takie informacje były identyczne na opakowaniu i w instrukcji?

Odpowiedź nr 14

Zamawiający wymaga, aby informacje były zgodne ze sobą

Pytanie nr 15

Niektórzy wykonawcy oferują paski testowe, których okres przydatności do użycia jest zależny od miejsca wykonywania pomiarów, co jest niezgodne z obowiązującymi normami. Czy Zamawiający działając w interesie pacjentów (wiarygodne wyniki), wymaga takiego samego czasu przydatności pasków testowych po otwarciu fiolki niezależnie od otoczenia, w którym paski są przechowywane?

Odpowiedź nr 15

Zamawiający nie stawia dodatkowych wymagań niż podane w SWZ.

Pytanie nr 16

W związku z faktem, że Zamawiający oczekuje w przedmiotowym postępowaniu zaoferowania wyrobów medycznych, co do których producenci określili specjalne warunki magazynowania i transportu (np. przechowywanie pasków testowych wyłącznie w temperaturach dodatnich) informujemy że zgodnie z nowym rozporządzeniem unijnym (UE) 2017/745 (rozporządzenie MDR) to na dystrybutorze sprzętu medycznego spoczywa obowiązek magazynowania i transportu zgodnie z warunkami określonymi przez producenta. Wysyłanie pasków testowych do glukometrów standardową przesyłką kurierską może doprowadzić do ich uszkodzenia i/lub inaktywacji, zwłaszcza z warunkach zimowych, w których taka przesyłka nie gwarantuje odpowiednich warunków transportu. Czy w związku z powyższym Zamawiający wymaga, aby oferentem w Części 1 była hurtownia farmaceutyczna, co zabezpieczy transport i dostawy pasków testowych do siedziby Zamawiającego w warunkach odpowiedniej, kontrolowanej temperatury i wilgotności?

Odpowiedź nr 16

Zamawiający nie wymaga

Pytania do umowy:

Pytanie nr 17

Dotyczy: §4, ust. 2 treści umowy

Prosimy o odstąpienie od wymogu odbioru wyrobów medycznych na podstawie protokołu zdawczo-odbiorczego podpisanego przez przedstawicieli stron. Dokument ten najczęściej stosowany jest przy jednorazowych dostawach sprzętu medycznego (urządzeń medycznych). Stosowanie go każdorazowo przy sukcesywnych dostawach standardowych wyrobów medycznych jednorazowego użytku przy obecności przedstawicieli każdej ze stron utrudni znacznie proces logistyczny i może utrudnić wielu Wykonawcom złożenie oferty, w związku z brakiem możliwości spełnienia tego zapisu umowy.

Odpowiedź nr 17

Zamawiający pozostawia zapisy wzoru umowy bez zmian.

Pytanie nr 18

Dotyczy: §11, ust. 3 treści umowy

Zwracamy się z prośbą o modyfikację w sposób następujący:

Zmiany dotyczące terminu obowiązywania umowy – w przypadku niewykorzystania wartości brutto umowy do pierwotnego terminu obowiązywania umowy, Zamawiający dopuszcza możliwość

dokonania zmiany terminu obowiązywania umowy, tj. przedłużenie terminu trwania umowy za zgodą Wykonawcy. Maksymalny okres obowiązywania umowy nie może być dłuższy niż **36 miesięcy od dnia podpisania Umowy**.

Odpowiedź nr 18

Zamawiający pozostawia zapisy wzoru umowy bez zmian

Pytanie 19

Pytania do wzoru umowy: Do §5 ust. 10 wzoru umowy: Skoro Zamawiający przewiduje dostawy sukcesywne, zgodne z bieżącym zapotrzebowaniem, czyli nie przewiduje konieczności dłuższego przechowywania zamówionych produktów w magazynie apteki szpitalnej, to dlaczego wyznacza warunek 18-miesięcznego okresu ważności zamówionych towarów? Wskazujemy przy tym, że zgodnie z Prawem farmaceutycznym produkty lecznicze do ostatniego dnia terminu ważności są pełnowartościowe i dopuszczone do obrotu. W związku z powyższym prosimy o dopisanie do §5 ust. 10 projektu umowy następującej treści: "Dostawy produktów z krótszym terminem ważności mogą być dopuszczone w wyjątkowych sytuacjach i każdorazowo zgodę na nie musi wyrazić upoważniony przedstawiciel Zamawiającego."

Odpowiedź nr 19

Zamawiający pozostawia zapisy wzoru umowy bez zmian.

Pytania do części I- glukometry i paski

Pytanie nr 20

Czy Zamawiający oczekuje opakowania pasków testowych w ilości 50 sztuk pakowanych w dwie fiolki po 25 sztuk z możliwością użycia przez sześć miesięcy po otwarciu każdej fiolki z paskami, co pozwoli w maksymalny sposób wykorzystać wszystkie paski?

Odpowiedź nr 20

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga

Pytanie nr 21

Czy Zamawiający oczekuje glukometrów sygnalizujących zbyt niski lub wysoki poziom glukozy oraz obecność ciał ketonowych powyżej poziomu bezpiecznego we krwi (co sugeruje przeprowadzenie testu ciał ketonowych) w postaci wyświetlanego komunikatu „Hyper”, „Hipo” oraz „Ketone” ?

Odpowiedź nr 21

Zamawiający nie stawia wymogów w tym względzie

Pytanie nr 22

Czy Zamawiający oczekuje możliwości dopełnienia brakującej ilości próbki krwi na pasek?

Odpowiedź nr 22

Zamawiający nie stawia wymogów w tym względzie

Pytanie nr 23

Czy Zamawiający dopuści glukometr którego temperatura przechowywania wynosi od -20°C do 50°C?

Odpowiedź nr 23

Zamawiający dopuści

Pytanie nr 24

Czy Zamawiający dopuści paski zawierające dwie fiołki po 50 szt. w każdym opakowaniu (w sumie 100 szt. w opakowaniu) z odpowiednim przeliczeniem ilości opakowań?

Odpowiedź nr 24

Zamawiający dopuści

Pytanie nr 25

Czy Zamawiający będzie wymagał najbardziej dokładnej metody pomiaru z wykorzystaniem enzymu dehydrogenaza glukozowa (GDH) FAD przebadanym pod kątem interferowania z ponad 200 substancjami?

Odpowiedź nr 25

Zamawiający nie stawia wymogów w tym względzie

Pytanie nr 26

Czy Zamawiający będzie wymagał, aby objętość próbki krwi wynosiła maksymalnie 0,6 µl?

Odpowiedź nr 26

Zamawiający wymaga zgodnie z SWZ w powyższym zakresie

Pytanie nr 27

Czy Zamawiający będzie wymagał system z czasem pomiaru próbki poniżej 4 sekund, co zapewni odpowiedni czas w sytuacji wymagającej szybkiego podjęcia decyzji terapeutycznej?

Odpowiedź nr 27

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga

Pytanie nr 28

Czy Zamawiający wymaga, aby paski zachowywały ważność do daty podanej na opakowaniu bez względu na datę otwarcia fiołki?

Odpowiedź nr 28

Zamawiający nie wymaga

Pytanie nr 29

Czy Zamawiający wymaga, aby pobieranie krwi przez zasysanie odbywało się na całej szerokości paska, dzięki czemu można nanosić kroplę krwi w dowolnym miejscu na końcówce paska testowego, co znacznie ułatwi pracę personelu? Funkcja zapewnia bezpieczeństwo i higienę pracy personelu podczas badania.

Odpowiedź nr 29

Zamawiający wymaga zgodnie z SWZ w powyższym zakresie

Pytanie nr 30

Czy Zamawiający będzie wymagał podświetlanego wyświetlacza, którego czytelność minimalizuje błędy podczas odczytu?

Odpowiedź nr 30

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga

Pytanie nr 31

Czy Zamawiający będzie wymagał załączenia badania i certyfikatu, że system do pomiaru glukozy posiada dokładność pomiaru spełniającą normę ISO:15197:2013 / EN ISO:15197:2015?

Odpowiedź nr 31

Zamawiający wymaga dokumentów zgodnych z obowiązującym prawem

Pytanie nr 32

Czy Zamawiający na potrzeby Pogotowia będzie wymagał pasków umożliwiających oznaczenie glukozy z krwi noworodków, kapilarnej, żyłnej, tętnicznej w czasie poniżej 4s?

Odpowiedź nr 32

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga

Pytanie nr 33

Czy Zamawiający wymaga zapewnienia bezpłatnych płynów kontrolnych w trakcie realizacji umowy? Jeśli tak prosimy o podanie orientacyjnej liczby opakowań.

Odpowiedź nr 33

Zamawiający nie stawia wymogów w tym względzie

Pytanie nr 34

Czy Zamawiający w związku z wymogiem możliwości przechowywania glukometru w samochodzie będzie wymagał szerszej niż opisana temperatury przechowywania glukometru tzn. od - 25 do +70 stopni C? We wnętrzu zaparkowanego na słońcu samochodu w porze letniej temperatura może sięgać powyżej 60 stopni Celsjusza.

Odpowiedź nr 34

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga

Powyższe odpowiedzi na pytania są wiążące i stanowią integralną część SWZ.

Anna Koniec
Zastępca Dyrektora ds. Administracyjno -
Organizacyjnych

.....
podpis Kierownika Zamawiającego (w oryginale)