

Nr sprawy **51/2024/TP**

Bydgoszcz, dnia 06.12.2024 r.

**strona internetowa prowadzonego postępowania**

## WYJAŚNIENIA TREŚCI SWZ

Dotyczy postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie podstawowym na:  
**DOSTAWA OSOBISTYCH POMP INSULINOWYCH DLA DZIECI**

Na podstawie art. 284 ust. 2 i 6 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (*Dz.U. 2024 poz. 1320 – dalej „ustawa Pzp”*) w odpowiedzi na wnioski o wyjaśnienie treści Specyfikacji Warunków Zamówienia (dalej „SWZ”), Zamawiający udziela następujących wyjaśnień:

### Pytanie nr 1

#### **dot. Załącznik nr 3.3 do SWZ Część nr 3 dot. dział I Parametry techniczne - pkt 5**

Czy Zamawiający dopuści większą dokładność bolusów – prostego, złożonego i przedłużonego, która wynosi 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: TAK, Zamawiający dopuszcza.**

### Pytanie nr 2

#### **dot. Załącznik nr 3.3 do SWZ Część nr 3 dot. dział I Parametry techniczne - pkt 12**

Nasz program do sczytywania 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. Ze względu na brak informacji na temat ilości kabla USB prosimy o informację jaką ilość kabla USB Zamawiający wymaga do dostarczenia (do poradni diabetologicznej/ szpitala) wraz z pompami?

**Odpowiedź: Zamawiający wymaga dostarczenia kabli USB dedykowanych dla każdej pompy.**

### Pytanie nr 3

#### **dot. Załącznik nr 3.3 do SWZ Część nr 3 dot. dział V Pozostałe warunki - pkt 6 oraz Załącznik nr 6 do SWZ – projekt umowy dot. §7 pkt 7**

Czy Zamawiający dopuszcza wysyłkę w ciągu 24h - dotyczy dni roboczych?

**Odpowiedź: TAK, Zamawiający dopuszcza.**

#### **Pytanie nr 4**

##### **dot. Załącznik nr 3.3 do SWZ Część nr 3 dot. dział V Pozostałe warunki - pkt 11**

Czy zamawiający dopuści do przetargu pompę, której dystrybutor oferuje jeden autoryzowany serwis dla całej Polski na terenie Polski? Zgłoszenia awarii przyjmowane są przez całodobową infolinię pracującą 7 dni w tygodniu, umożliwiając dostęp do serwisu/ zgłoszenia awarii z każdego miejsca w Polsce.

**Odpowiedź:** TAK, Zamawiający dopuszcza.

#### **Pytanie nr 5**

##### **Załącznik nr 3.3 do SWZ Część nr 3 dot. Parametry oceniane - pkt 1**

Czy Zamawiający w opisie „Możliwość wielokrotnej wymiany ampułki w ciągu doby” ma na myśli możliwość wielokrotnej wymiany zbiornika z insuliną ciągu doby?

**Odpowiedź:** TAK, Zamawiający w części nr 3 w tabelce „Parametry oceniane (załącznik nr 3.3 do SWZ) opisując kryterium oceny ofert tj. „Możliwość wielokrotnej wymiany ampułki w ciągu doby” miał na myśli możliwość wielokrotnej wymiany zbiornika z insuliną w ciągu doby.

#### **Pytanie nr 6**

##### **dot. Załącznik nr 6 do SWZ Projekt umowy dot. §1 pkt 3 oraz dot. SWZ Rozdział III OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA pkt 5a**

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 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 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.; Czy Zamawiający dopuszcza powyższe rozwiązanie i oferowanie w przetargu Mikro pompy insulinowa (marki Equil) spełniającej i posiadającej powyższe dokumenty?

**Odpowiedź:** TAK, Zamawiający dopuszcza.

#### **Pytanie nr 7**

##### **Dot. Części nr 2 (załącznik 3.2 punkt II.1)**

Czy Zamawiający dopuści zestawy infuzyjne, które przekraczają limit refundacyjny - do każdego wkłucia pacjent do 26 roku dopłaca 4,50 zł?

**Odpowiedź:** TAK. Zamawiający dopuszcza.



Niniejsze pismo stanowi integralną część :

- 1) Specyfikacji Warunków Zamówienia dot. powyższego zamówienia;
- 2) Ogłoszenia o zamówieniu nr 2024/BZP 00627399/01 z dnia 02.12.2024 r.

Termin składania i otwarcia ofert nie ulega zmianie:

**10.12.2024 r.**

godz. **09:00** – składanie ofert

godz. **09:10** – otwarcie ofert

**z up. Dyrektora**  
**Wojewódzkiego Szpitala Dziecięcego**  
**im. J. Brudzińskiego w Bydgoszczy**  
**Z-ca Dyrektora ds. Lecznictwa**  
**dr n. med. Danuta Kurylak**

**Sprawę prowadzi:** Dominika Drumlewska  
Dział Zamówień Publicznych  
Tel. 52 32 62 104, e-mail [zamowienia-pub@wsd.org.pl](mailto:zamowienia-pub@wsd.org.pl)



Wojewódzki Szpital Dziecięcy im. J. Brudzińskiego w Bydgoszczy  
jest Jednostką Samorządu Województwa Kujawsko-Pomorskiego