

**Dotyczy:** postępowania prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego zgodnie z art. 132 ustawy z dnia 11.09.2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 2019 z późn. zm.), którego przedmiotem zamówienia są **Sukcesywne dostawy materiałów diagnostycznych**, nr sprawy: NZ.261.18.2023.

## ZAWIADOMIENIE O UDZIELENIU WYJAŚNIEŃ I ZMIANIE TREŚCI SWZ

### I. ZAWIADOMIENIE O UDZIELENIU WYJAŚNIEŃ TREŚCI SWZ

Zamawiający Szpital Uniwersytecki im. Karola Marcinkowskiego w Zielonej Górze sp. z o. o. niniejszym informuje, iż na podstawie art. 135 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych w postępowaniu o udzielenie zamówienia wpłynęły pytania. Zgodnie z art. 135 ust. 6 ustawy Zamawiający udostępnia treść zapytań wraz z wyjaśnieniami.

#### Pytanie 1

##### Dotyczy Zadania nr 2:

Zadanie nr 2 - Czy zamawiający wymaga, aby pobieranie krwi przez zasysanie odbywało się na całej szerokości paska, dzięki czemu można nanosić kroplę krwi w dowolnym miejscu na jego końcówce, co ułatwi pracę personelu?

##### Odpowiedź:

**Zamawiający nie wymaga, aby pobieranie krwi przez zasysanie odbywało się na całej szerokości paska.**

#### Pytanie 2

##### Dotyczy Zadania nr 2:

Zadanie nr 2 - Czy zamawiający wymaga możliwości oznaczenia poziomu glukozy w pełnej krwi włośniczkowej pobranej od noworodków?

##### Odpowiedź:

**Zamawiający informuje, że zapis w formularzu cenowo-technicznym Zadania nr 2 w pkt. 2e tabeli nr 3 o brzmieniu „ilościowe oznaczenie glukozy we krwi włośniczkowej, żyłnej i tętniczej” - dotyczy wszystkich pacjentów**

#### Pytanie 3

##### Dotyczy Zadania nr 2:

Zadanie nr 2 - Prosimy o potwierdzenie, że zakres pomiarowy 10-600 mg/dl czyli szerszy od wymaganego spełnia oczekiwania Zamawiającego.

##### Odpowiedź:

**Zamawiający potwierdza, że wskazany zakres pomiarowy spełnia jego oczekiwania. Wobec powyższego modyfikuje Załącznik nr 3 do SWZ - Formularz cenowo-techniczny.**

**Pytanie 4****Dotyczy Zadania nr 2:**

Zadanie nr 2 - Prosimy o potwierdzenie, że zakres hematokrytu 10-65% czyli szerszy od wymaganego spełnia oczekiwania Zamawiającego.

**Odpowiedź:**

**Zamawiający potwierdza, że wskazany zakres hematokrytu spełnia jego oczekiwania. Wobec powyższego modyfikuje Załącznik nr 3 do SWZ - Formularz cenowo-techniczny.**

**Pytanie 5****Dotyczy Zadania nr 2:**

Zadanie nr 2 - Dotyczy wymogu: "W przypadku zaoferowania glukometrów z wymienną baterią Wykonawca ma obowiązek dostarczyć (na swój koszt) nowe baterie w ciągu dwóch dni od daty zgłoszenia" - Prosimy o zgodę na dostarczanie baterii w ciągu 2 dni **roboczych** od daty zgłoszenia.

**Odpowiedź:**

**Zamawiający wyraża zgodę na powyższe, tym samym modyfikuje Załącznik nr 3 do SWZ - Formularz cenowo-techniczny.**

**Pytanie 6****Dotyczy Zadania nr 2:**

Zadanie nr 2 - Dotyczy wymogu: "W przypadku awarii glukometru przyjazd pracownika serwisu w ciągu 48 godzin od przyjęcia zgłoszenia" - Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby wymóg przyjazdu pracownika dotyczył tylko dni roboczych?

**Odpowiedź:**

**Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe. Jednocześnie, biorąc pod uwagę uregulowanie kwestii napraw w §8 ust. 9 wzoru umowy, Zamawiający dokonuje modyfikacji Załącznika nr 3 do SWZ - Formularz cenowo-techniczny poprzez wykreślenie punktu 6 z tabeli nr 3**

**Pytanie 7****Dotyczy wzoru umowy:**

Dot. §4 ust. 1 umowy dla Zadania 2 - Wykonawca zobowiązuje się sukcesywnie dostarczać wyroby do siedziby Zamawiającego (loco Magazyn) w dni robocze na własny koszt i ryzyko. – Prosimy o podanie dokładnego adresu Magazynu.

**Odpowiedź:**

**Zamawiający informuje, że Magazyn znajduje się w siedzibie Zamawiającego tj. przy ul. Zyty 26.**

**Pytanie 8****Dotyczy wzoru umowy:**

Dot. §4 ust. 2 umowy dla Zadania 2 - *Poszczególne dostawy wyrobów będą realizowane w terminie: dni roboczych od daty złożenia zamówienia za pośrednictwem faksu na nr ..... lub poczty elektronicznej na adres email: .....* - Czy Zamawiający zgodzi się wykreślić faks i zostawić tylko adres email?

**Odpowiedź:**

**Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe. Wykonawca ma możliwość wyboru i w przypadku braku faksu może wykreślić pole z numerem faksu.**

**Pytanie 9****Dotyczy wzoru umowy:**

Dot. §4 ust. 5 umowy dla Zadania 2 - *Dokument dostawy, o którym mowa w ust. 4 musi być wystawiony, co najmniej w dwóch egzemplarzach i zawierać: dane Wykonawcy oraz Zamawiającego, datę i numer zamówienia, bieżący numer dokumentu, datę wystawienia dokumentu, datę wydania towaru, nazwę i nr katalogowy dostarczanego asortymentu, jednostkę miary, ilość, cenę jednostkową, łączną wartość towaru oraz nazwisko i imię osoby upoważnionej do wystawienia dokumentu* - Czy Zamawiający zgodzi się zrezygnować z wymogu:

- umieszczania na dokumencie WZ (dokumencie dostawy) informacji o cenie jednostkowej i łącznej wartości towaru, jeżeli informacje te będą znajdowały się na fakturze?
- umieszczania na dokumencie WZ (dokumencie dostawy) nazwiska i imienia osoby upoważnionej do wystawienia dokumentu, jeżeli zostanie umieszczony kontakt do Działu Obsługi Klienta odpowiedzialnego za wystawienie dokumentu?

**Odpowiedź:**

**Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe.**

**Pytanie 10****Dotyczy wzoru umowy:**

Dot. §4 ust. 6 umowy dla Zadania 2 - *Za dni robocze przyjmuje się dni od poniedziałku do piątku w godz. 8.00 - 14.00, za wyjątkiem dni ustawowo wolnych od pracy zgodnie z ustawą z dnia 18 stycznia 1951 r. o dniach wolnych od pracy*

oraz §8 ust. 9 umowy dla Zadania 2 - *Wykonawca gwarantuje, że w przypadku awarii, usunięcie jej nastąpi w ciągu 2 dni kalendarzowych od chwili uzyskania informacji od Zamawiającego w zwykłych godzinach pracy, to jest pomiędzy 8:00 a 17:00 od poniedziałku do piątku z wyłączeniem dni ustawowo wolnych od pracy.*

W związku z rozbieżnością pomiędzy zapisami w §4 pkt 6 i §8 pkt 9 zacytowanymi powyżej prosimy o ujednoczenie definicji godzin roboczych do definicji opisanej w §4 pkt 6.

**Odpowiedź:**

**Zamawiający pozostawia zapisy w umowie bez zmian. Zapisy w §4 dotyczą dostawy wyrobów natomiast §8 ust. 9 umowy dotyczy usunięcia awarii.**

**Pytanie 11****Dotyczy wzoru umowy:**

Dot. §5 ust. 2 umowy dla Zadania 2 - *Zapłata należności z tytułu dzierżawy urządzenia dokonywana będzie z dołu w wysokości miesięcznego czynszu określonego w załączniku nr 1 w formie polecenia przelewu na podstawie miesięcznej faktury VAT wystawionej w ostatnim dniu miesiąca, n a rachunek bankowy wskazany w tej fakturze* - Prosimy o zgodę na wystawianie faktur w ostatnim roboczym dniu miesiąca

**Odpowiedź:**

**Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe.**

**Pytanie 12****Dotyczy wzoru umowy:**

Dot. §5 ust. 3 umowy dla Zadania 2 - *Zapłata należności za dostawy wyrobów dokonywana będzie w formie polecenia przelewu na podstawie miesięcznej faktury VAT wystawionej w ostatnim dniu miesiąca, w którym dokonano dostaw na rachunek bankowy wskazany w tej fakturze. Podstawą do wystawienia przez Wykonawcę faktury VAT będą dokumenty dostaw, o których mowa w § 4 ust. 4.* - Prosimy o zgodę na wystawianie faktur w ostatnim **roboczym** dniu miesiąca.

**Odpowiedź:**

**Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe.**

**Pytanie 13****Dotyczy wzoru umowy:**

Dot. §6 ust. 1. pkt 1) umowy dla Zadania 2 - Czy Zamawiający zgodzi się na zmianę wzoru umowy tak, aby kary umowne w przypadku rozwiązania/odstąpienia od umowy wynosiły 10% wartości niezrealizowanej części umowy?

**Odpowiedź:**

**Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe.**

**Pytanie 14****Dotyczy wzoru umowy:**

Dot. §6 ust. 1. pkt 2) umowy dla Zadania 2 – Czy Zamawiający zgodzi się na zmianę wzoru umowy tak, aby kary umowne w przypadku zwłoki w dostawie wynosiły 2% wartości dostawy za dzień zwłoki?

**Odpowiedź:**

**Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe.**

**Pytanie 15****Dotyczy wzoru umowy:**

Dot. §6 ust. 1. pkt 3) umowy dla Zadania 2 – W związku z faktem, że przedmiotem zamówienia w Zadaniu nr 2 jest dostawa urządzeń w postaci glukometrów prosimy o wyjaśnienie co Zamawiający rozumie poprzez instalację i uruchomienie urządzeń?

**Odpowiedź:**

**Zamawiający poprzez instalację i uruchomienie urządzeń wymienionych w Zadaniu nr 2 rozumie ich dostarczenie. Wobec powyższego Zamawiający dokonuje w tym zakresie modyfikacji Załącznika nr 9 do SWZ – wzór umowy**

**Pytanie 16****Dotyczy wzoru umowy:**

Dot. §8 ust. 1. umowy dla Zadania 2 - Wykonawca na własny koszt dostarczy, zainstaluje i uruchomi urządzenie, o którym mowa w § 1 ust. 1 pkt 2, w miejscu wskazanym przez Zamawiającego. Przekazanie urządzenia nastąpi na podstawie protokołu zdawczo odbiorczego, który stanowić będzie załącznik nr 2 do umowy, w terminie do 7 od daty pierwszego dnia obowiązywania umowy. Protokół zawierać będzie m.in. wartość urządzenia. Obowiązek sporządzenia protokołu spoczywa na Wykonawcy – Prosimy o wyjaśnienie czy Wykonawca ma sporządzić protokół zdawczo-odbiorczy na własnym wzorze czy wypełnić protokół otrzymany od Zamawiającego? Jeżeli miałby to być wzór Zamawiającego prosimy o udostępnienie protokołu (Załącznika nr 2 do umowy).

**Odpowiedź:**

**Wykonawca zobowiązany jest sporządzić protokół zdawczo- odbiorczy na własnym wzorze.**

**Pytanie 17****Dotyczy wzoru umowy:**

Dot. §8 ust. 9. umowy dla Zadania 2 - Wykonawca gwarantuje, że w przypadku awarii, usunięcie jej nastąpi w ciągu 2 dni kalendarzowych od chwili uzyskania informacji od Zamawiającego w zwykłych godzinach pracy, to jest pomiędzy 8:00 a 17:00 od poniedziałku do piątku z wyłączeniem dni ustawowo wolnych od pracy. – Prosimy o zgodę na usuwanie awarii w ciągu 2 dni **roboczych**.

**Odpowiedź:**

**Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe.**

**Pytanie 18**
**Dotyczy Zadania nr 2:**

Czy Zamawiający dopuści paski testowe, które charakteryzują się: rodzaj próbki krwi do badania: świeża próbka pełnej krwi kapilarnej uzyskanej z opuszki palca lub krew żylna; paski zawierające enzym GDH-FAD, który nie interferuje z tlenem zawartym w krwi pacjenta; duży ekran z podświetlanymi cyframi (czytelność wyniku, ułatwia pracę personelu o zmroku); podświetlana szczelina (ułatwia umieszczenie paska testowego); możliwość prezentacji wyniku w jednostkach mmol/l, zamiennie mg/dl; objętość próbki krwi konieczna do wykonania badania: 0,5ul; czas pomiaru: 5 sekund; automatyczne kodowane glukometru (bez kluczy, chipów i ręcznego ustawiania kodów)- łatwość w obsłudze bez dodatkowych czynności sprawdzających; zakres hematokrytu 20-65%; część paska testowego na zewnątrz z automatycznym wyrzutem po pomiarze (funkcja daje dodatkowe podniesienia bezpieczeństwa i higieny pracy- po badaniu pracownik nie ma styczności z materiałem biologicznym pacjenta); zakres pomiaru: dolna granica zakresu -  $\leq 20\text{mg/L}$ ; górna granica zakresu -  $\leq 600\text{ mg/dL}$ ; kapilara zasysająca znajduje się na szczycie paska testowego (wygoda pomiaru kropli krwi); termin przydatności pasków testowych po otwarciu fiolki a la 50 szt. wynosi minimum 6 miesięcy; bezpłatny płyn kontrolny w zestawie z glukometrem (możliwość kontroli glukometru przed pierwszym użyciem); zaoferowane paski testowe do glukometrów to wyrób medyczny refundowany; posiadamy certyfikat z weryfikacji ISO 15197:2015 (przeprowadzony i zatwierdzony przez notyfikowaną jednostkę TUV Rheinland Polska Sp. o.o.)- parametry z normy ISO 15197:2015 są zalecane przez wytyczne PTD ; glukometr z dożywotnią gwarancją; Informujemy, że glukometry do w/w pasków testowych zostaną przez nas dostarczone bezpłatnie..

**Odpowiedź:**

**Zamawiający informuje, że powyższy opis spełnia wymogi SWZ. Jednocześnie Zamawiający podtrzymuje zapis SWZ dotyczący dzierżawy glukometrów i nie wyraża zgody na ich nieodpłatne udostępnienie.**

**Pytanie 19**
**Dotyczy Zadania nr 2:**

Informujemy że glukometr i paski testowe powinien spełniać pełny zakres normy EN ISO 15197:2015 obejmujący punkty od 1. do 8. Norma EN ISO 15197:2015 jako norma zharmonizowana została opublikowana w maju 2016 w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej z okresem przejściowym do 30 czerwca 2017 roku, co w praktyce oznacza, że po tym terminie wszystkie glukometry i paski testowego będą musiały ją spełniać. W związku z powyższym we wszystkich postępowaniach, w których umowa nie zakończy się przed 01.07.17r zamawiający obowiązkowo powinni wymagać od producentów dostarczenie certyfikatu z weryfikacji na zgodność z normą EN ISO 15197:2015 w pełnym jej zakresie. Czy wymagają Państwo:

- a) glukometru, który spełnia normę EN ISO 15197:2015?
- b) dołączenia do oferty certyfikatu z normy ISO 15197:2015 w języku polskim, wystawionego przez niezależną jednostkę notyfikowaną?
- c) potwierdzenie na spełnienie normy ISO 15197: 2015 w instrukcji pasków testowych w języku polskim?

**Odpowiedź:**

**Zamawiający informuje, że norma EN ISO 15197:2015 dotyczy glukometrów do samokontroli, a nie do stosowania w szpitalach. Wobec powyższego Zamawiający nie stawia wymogów określonych w powyższym pytaniu.**

**Pytanie 20****Dotyczy Zadania nr 2:**

Czy Zamawiający wymaga specyfikacji w rzeczonyj pozycji dla kompatybilnych z glukometrami pasków, aby do oferty przystępowały tylko hurtownie, które to reprezentują BEZPOŚREDNIO WYTWÓRCĘ wyrobu medycznego w tym przypadku producenta glukometrów i pasków do glukometru a nie DYTRYBUTORA? WYTWÓRCA zgodnie z obowiązującą Ustawą o wyrobach medycznych z dnia 10 maja 2010 (z późniejszymi zmianami), Art. 45) odpowiedzialny jest za projektowanie, wytwarzanie, pakowanie i prawidłowe oznakowanie wyrobu. Aby spełnić obowiązki narzucone przez ww. ustawę, WYTWÓRCA musi utrzymywać System Zarządzania Jakością, podczas gdy, DYTRYBUTOR jest tylko podmiotem mającym miejsce zamieszkania lub siedzibę w państwie członkowskim, który dostarcza lub udostępnia wyrób na rynku (Art. 1, punkt 12). DYTRYBUTOR nie ma obowiązku posiadania dokumentacji wyrobu medycznego, nie ma zatem wglądu w jej zawartość i kompletność, w związku z powyższym bardzo często posługuje się oświadczeniami, a nie dokumentami wydanymi przez niezależne jednostki notyfikujące. Tym samym Producent odpowiada za każdy etap powstawania wyrobu medycznego, nie tworzy oświadczeń tylko posiada stosowne certyfikaty pod dany sprzęt.

**Odpowiedź:**

**Nie**

**Pytanie 21****Dotyczy Zadania nr 2:**

Czy Zamawiający wymaga glukometr, którego pamięć wynosi co najmniej 600 ostatnich pomiarów?

**Odpowiedź:**

**Nie**

**Pytanie 22****Dotyczy Zadania nr 2:**

Czy Zamawiający wymaga glukometr z podświetlaną szczeliną paskową oraz z podświetlonym ekranem?

**Odpowiedź:**

**Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza glukometr z wskazanymi parametrami**

**Pytanie 23****Dotyczy Zadania nr 2:**

Czy Zamawiający wymaga system do monitorowania glukozy z funkcją Dual Color, który pomaga szybko zinterpretować wynik poziomu glikemii (po wykonaniu pomiaru, na glukometrze pojawia się kolor zielony/czerwony w zależności od poziomu glikemii Pacjenta)?

**Odpowiedź:**

**Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza glukometr z wskazaną funkcją**

**Pytanie 24****Dotyczy Zadania nr 2:**

Czy Zamawiający wymaga glukometr, który wyświetla symbol ostrzeżenia ketonowego w przypadku wyniku większego lub równego 240 mg/dl ( 13,3 mmol/l)?

**Odpowiedź:**

**Nie**

**Pytanie 25**

**Dotyczy Zadania nr 2:**

Czy w Zadaniu nr 2 Zamawiający dopuści paski testowe do glukometrów przeznaczone do wykonywania pomiarów stężenia glukozy we krwi kapilarnej, niezależnie od wieku pacjentów?

**Odpowiedź:**

**Zamawiający informuje, że zapis w formularzu cenowo-technicznym Zadania nr 2 w pkt. 2e tabeli nr 3 o brzmieniu „ilościowe oznaczenie glukozy we krwi włosniczkowej, żyłnej i tętnicznej” - dotyczy wszystkich pacjentów**

**Pytanie 26**

**Dotyczy Zadania nr 2:**

Czy w Zadaniu nr 2 Zamawiający dopuści paski testowe do glukometrów przeznaczone do wykonywania pomiarów stężenia glukozy we krwi kapilarnej i żyłnej?

**Odpowiedź:**

**Zamawiający informuje, że zgodnie z zapisem SWZ wymagane jest „ilościowe oznaczanie glukozy we krwi włosniczkowej, żyłnej i tętnicznej”**

**Pytanie 27**

**Dotyczy Zadania nr 2:**

Czy w Zadaniu nr 2 Zamawiający wymaga aby zaoferowane paski testowe do glukometrów były wyrobem medycznym refundowanym, gdyż paski takie przechodzą na terenie RP okresową weryfikację na szczeblu urzędowym pod kątem aktualności posiadanych certyfikatów? Refundacja pasków testowych skłania również wykonawcę do zapewnienia ciągłości dostaw pasków na terenie kraju; praktyka rynkowa ostatnich lat pokazała, że wiele rodzajów pasków testowych nier refundowanych zostało wycofanych z rynku, bądź też występują okresowe braki dostępności i możliwości zakupu takich pasków

**Odpowiedź:**

**Zamawiający nie wymaga powyższego**

**Pytanie 28**

**Dotyczy Zadania nr 2:**

Ponieważ na rynku funkcjonuje oferent 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 jednolite i identyczne na opakowaniu i w instrukcji pasków zaoferowanych w Zadaniu nr 2?

**Odpowiedź:**

**Zamawiający nie wymaga powyższego**

**Pytanie 29**

**Dotyczy Zadania nr 2:**

Jeden z wykonawców oferuje paski testowe, których okres przydatności do użycia jest zależny od miejsca przechowywania całego 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 Zadaniu nr 2 po otwarciu fiolki

niezależnie od konkretnego miejsca/placówki, w którym przechowywane jest całe opakowanie z paskami?

**Odpowiedź:**

**Zamawiający nie wymaga powyższego**

## II. ZAWIADOMIENIE O ZMIANIE TREŚCI SWZ

Zamawiający informuje, że na podstawie art. 137 ust. 1 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych oraz w związku z udzielonymi wyjaśnieniami, zmienia treść SWZ w następujący sposób:

1) w miejsce dotychczasowych załączników:

Załącznik nr 3 do SWZ – Formularz cenowo-techniczny

Załącznik nr 9 do SWZ – wzór umowy dla zad. Nr 1, 2

wprowadza się:

**Załącznik nr 3 do SWZ – Formularz cenowo-techniczny po zmianach**

**Załącznik nr 9 do SWZ – wzór umowy dla zad. Nr 1, 2 po zmianach**

### UWAGA

**Udzielone odpowiedzi i dokonane zmiany mają zastosowanie we wszystkich miejscach SWZ, nawet tam, gdzie w niniejszym piśmie nie zostały wymienione.**

**Dyrektor ds. Lecznictwa  
lek. med. Antoni Ciach  
(podpis na oryginale)**

### Publikacja:

[https://platformazakupowa.pl/pn/szpital\\_zgora/proceedings](https://platformazakupowa.pl/pn/szpital_zgora/proceedings)

**a/a NZ.261.18.2023**