|  |  |
| --- | --- |
| DZP/PN/48/2024  | Zawiercie 08.07.2024r. |
|  |  |

**DO WSZYSTKICH WYKONAWCÓW**

dotyczy: ***Dostawa sprzętu jednorazowego: paski do glukometrów, strzykawki, nośniki kontrastu – wężyki do CT.***

Zamawiający Szpital Powiatowy w Zawierciu informuje, że do przedmiotowego postępowania wpłynęły pytania do SWZ. Poniżej ich treść (pisownia oryginalna) oraz udzielone odpowiedzi:

**Pytanie nr 1**

Pakiet nr 1 – Paski do glukometru wraz z najmem glukometrów

Czy zamawiający dopuści do postępowania przetargowego mikrokuwety wraz z analizatorami HemoCue do oznaczenia glukozy, opierające się na laboratoryjnej precyzji pomiarowej. Mikrokuwety do oznaczenia glukozy są częścią systemu HemoCue (urządzenie przenośne). System HemoCue (www.homecue.com) daje możliwość podłączenia analizatora do systemów informatycznych zgodnie z rozporządzeniem ministra zdrowia z dnia 23 października 2023 r. „w sprawie standardów organizacyjnych badań laboratoryjnych parametrów krytycznych wykonywanych w materiale biologicznym, umożliwiających podjęcie szybkiej decyzji terapeutycznej”. Analizatory HemoCue są szeroko stosowane w jednostkach służby zdrowia.

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie dopuszcza powyższego i nie zmienia zapisów SWZ.

**Pytanie nr 2**

**Pakiet nr 2 poz. 1a-1d**

Proszę Zamawiającego o dopuszczenie strzykawek 2 częściowych bez rozszerzonej skali.

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie dopuszcza powyższego i nie zmienia zapisów SWZ.

**Pytanie nr 3**

**Pakiet nr 2 poz. 1a-1d**

Proszę Zamawiającego o dopuszczenie strzykawek 2 częściowych z pojedynczą skalą.

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie dopuszcza powyższego i nie zmienia zapisów SWZ.

**Pytanie nr 4**

**Pakiet nr 2 poz. 1a-1d**

Proszę Zamawiającego o dopuszczenie strzykawek 2 częściowych z pojedynczym zabezpieczeniem przed wypadnięciem tłoka

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie dopuszcza powyższego i nie zmienia zapisów SWZ.

**Pytanie nr 5**

**Pakiet nr 2 poz. 1a-1d**

Proszę Zamawiającego o dopuszczenie strzykawek 2 częściowych z tłokiem w kolorze białym.

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie dopuszcza powyższego i nie zmienia zapisów SWZ.

**Pytanie nr 6**

**Pakiet nr 2 poz. 1a-1d**

Proszę Zamawiającego o dopuszczenie strzykawek 2 częściowych w opakowaniach zbiorczych z kodem kolorystycznym. W przypadku odmowy proszę o medyczne uzasadnienie decyzji.

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza powyższe, jednak wymaga odnotowania tego faktu w postaci \* i przypisu.

**Pytanie nr 7**

**Pakiet nr 2 poz. 1d**

Proszę Zamawiającego o dopuszczenie opakowań strzykawek 2 częściowych po 50 sztuk oraz możliwość przeliczenia w formularzu asortymentowo-cenowym.

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza powyższe, jednak wymaga odnotowania tego faktu w postaci \* i przypisu.

**Pytanie nr 8**

**Pakiet nr 2 poz. 7**

Proszę Zamawiającego o dopuszczenie strzykawki do tuberkuliny w rozmiarze 0,45x13mm

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza powyższe, jednak wymaga odnotowania tego faktu w postaci \* i przypisu.

**Pytanie nr 9**

**Pakiet nr 2 poz. 8**

Proszę Zamawiającego o dopuszczenie strzykawki z wtopioną igłą 0,4x12,7mm

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza powyższe, jednak wymaga odnotowania tego faktu w postaci \* i przypisu.

**Pytanie nr 10**

Wykonawca zwraca się z uprzejmą prośbą do Zamawiającego o dopuszczenie do ofertowania w pakiecie 3 postępowania zestawu zapewniającego pracę przez 24 godziny, składającego się z 2 wężyków pompy o czasie pracy do 12 godzin, spełniających wymagania Zamawiającego zawarte w formularzu asortymentowo-cenowym.

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie dopuszcza powyższego i nie zmienia zapisów SWZ.

**Pytanie nr 11**

Dotyczy: zał. 2 do SWZ - Formularz asortymentowo – cenowy pak. 3

Czy Zamawiający wymaga, aby wężyki były zatwierdzone przez producenta wstrzykiwacza automatycznego będącego własnością Zamawiającego? Zgodnie z instrukcją obsługi urządzenia: „Stosowanie kombinacji lub systemów wężyków, które nie są dopuszczone przez firmę ulrich medical, zagraża bezpieczeństwu pacjenta i/lub użytkownika oraz nienagannemu działaniu wstrzykiwacza. (…) Imitacje i inne fabrykaty nie są zaprojektowane dla wstrzykiwacza ani nie są sprawdzone do stosowania ze wstrzykiwaczem” .

**Odpowiedź:**

Zamawiający potwierdza powyższe i wymaga, aby wężyki były zatwierdzone przez producenta wstrzykiwacza automatycznego będącego własnością Zamawiającego.

**Pytanie nr 12**

Dotyczy: zał. 2 do SWZ - Formularz asortymentowo – cenowy pak. 3

Wykonawca zwraca się z uprzejmą prośbą do Zamawiającego o potwierdzenie że wymaga wężyków zatwierdzonych przez producenta o wytrzymałości ciśnieniowej max 22,4 bar.

**Odpowiedź:**

Zamawiający potwierdza powyższe i wymaga wężyków zatwierdzonych przez producenta o wytrzymałości ciśnieniowej max 22,4 bar.

**Pytanie nr 13**

Dotyczy: zał. 2 do SWZ - Formularz asortymentowo – cenowy pak. 3

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający wymaga, aby zaoferowane materiały zużywalne były w pełni kompatybilne z urządzeniem CT Motion, a ponadto że nie spowodują usterek w urządzeniu, nie będą powodem jego uszkodzenia oraz że są zgodne z instrukcją używania wstrzykiwacza.

**Odpowiedź:**

Zamawiający potwierdza powyższe.

**Pytanie nr 14**

Dotyczy: zał. 2 do SWZ - Formularz asortymentowo – cenowy pak. 3

Według naszej wiedzy wstrzykiwacz CT Motion, który jest w posiadaniu Zamawijącego jest w stanie aktualnym objęty gwarancją producenta. Prosimy Zamawijącego o potwierdzenie, że w przypadku zaoferowania przez Wykonawców zamiennika (produktu równoważnego) oryginalnych (zatwierdzonych przez producenta wstrzykiwacza) wężyków pompy i pacjenta Zamawiający będzie wymagał pisemnej zgody w formie oświadczenia Gwaranta na wykorzystanie produktu bez utraty gwarancji.

**Odpowiedź:**

Zamawiający oczekuje wężyków dedykowanych do posiadanego przez Zamawiającego wstrzykiwacza CT Motion. W przypadku uszkodzenia wstrzykiwacza w wyniku stosowania zaoferowanego przedmiotu zamówienia, Wykonawca zobowiązany będzie do pokrycia kosztów naprawy wstrzykiwacza.

**Pytanie nr 15**

Dotyczy: Załącznik nr 4 do SWZ, Projektowane postanowienia Umowa

Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby umieścić taki zapis w umowie: Wykonawca ma obowiązek dokonania napraw wstrzykiwaczy w sytuacji gdy ich uszkodzenie powstanie w wyniku stosowania Przedmiotu dostawy dostarczonego przez Wykonawcę. Jeżeli Wykonawca będzie uchylał się od obowiązku naprawy, zobowiązany będzie do pokrycia kosztów 100 % wartości kosztu naprawy w/w urządzenia. Za podstawę żądania przez Zamawiającego kosztów naprawy wstrzykiwaczy uważa się pisemną opinię lub ekspertyzę serwisu urządzenia. Naprawa urządzenia wykonana zostanie w autoryzowanym serwisie producenta. Koszty związane z naprawą, opinią i/lub ekspertyzą oraz transportem ponosi Wykonawca

**Odpowiedź:**

Zamawiający wyraża zgodę na powyższe i informuje o dokonaniu zmian w zapisach § 2 załącznika nr 4 do SWZ – PPU (dla pakietu 2,3) poprzez dodanie ust. 7, który otrzymuje następujące brzmienie:

*„7. Wykonawca ma obowiązek pokrycia kosztów w wysokości 100 % wartości kosztu naprawy wstrzykiwaczy w sytuacji, gdy ich uszkodzenie powstanie w wyniku stosowania Przedmiotu dostawy dostarczonego przez Wykonawcę. Za podstawę żądania przez Zamawiającego kosztów naprawy wstrzykiwaczy uważa się pisemną opinię lub ekspertyzę serwisu urządzenia. Naprawa urządzenia wykonana zostanie w autoryzowanym serwisie producenta. Koszty związane z naprawą, opinią i/lub ekspertyzą oraz transportem ponosi Wykonawca. Powyższy zapis dotyczy pakietu nr 3.”*

oraz zmiany zapisów § 8 ust. 2 dodając literę d), który otrzymuje następujące brzmienie:

*„**d) dwukrotnego uszkodzenia wstrzykiwacza w wyniku stosowania zaoferowanego przedmiotu dostawy – dotyczy pakietu nr 3”*

**Pytanie nr 16**

Dotyczy: Załącznik nr 2 do SWZ – Formularz asortymentowo-cenowy, pakiet 3

Mając na uwadze dobro pacjentów oraz szpitala, a także komfort obsługi urządzenia, prosimy Zamawiającego o potwierdzenie, że wymaga, aby wężyk pompy był użytkowany w trybie 24 godzin na dowolną ilość iniekcji i było to potwierdzone przez producenta w oryginalnej instrukcji obsługi wężyków. Argumentem przemawiającym za wyrażeniem zgody jest fakt, iż z pewnością będzie miało to wpływ na korzystniejsze wydatkowanie środków publicznych przez Zamawiającego oraz ograniczenie ilości utylizowanych materiałów eksploatacyjnych.

**Odpowiedź:**

Zamawiający wymaga powyższego i jednocześnie dokonuje zmiany zapisu załącznika nr 2 do SWZ Formularza asortymentowo cenowego w zakresie pakietu nr 3, który otrzymuje następujące brzmienie:

*„Sterylny wężyk pompy wyposażony w trzy igły przebijające środki z kontrastem i NaCl, zabezpieczone kapturkami ochronnymi . Elementy wężyka umożliwiają monitorowanie ciśnienia w systemie wężyków. Wężyk zawiera zintegrowany filtr cząsteczkowy w czujniku ciśnienia. Wbudowany zawór zwrotny na jednym końcu wężyka. Czas pracy na wężyku pompy do 24 godzin niezależnie od ilości przebytych iniekcji (czas pracy potwierdzony odpowiednimi badaniami/certyfikatami. Zamawiający zastrzega sobie możliwość wezwania Wykonawców o dokumenty potwierdzające czas pracy produktu). Bez zawartości lateksu oraz ftalanów (DEHP). Informacja o braku ftalanów potwierdzona w instrukcji obsługi dołączonej do każdego opakowania zbiorczego. Opakowanie 10 sztuk.”*

**Pytanie nr 17**

Dotyczy: Załącznik nr 4 do SWZ, Projektowane postanowienia Umowa – § 2, ust. 1 ppkt.3 dotyczy pak. 3

„Dostarczenia przedmiotu dostawy w opakowaniach jednostkowych, jak i zbiorczych, które będą posiadały oznaczenia fabryczne w języku polskim, zgodnie z obowiązującymi w tym zakresie przepisami.”

Prosimy Zamawiającego o uznanie powyższego wymogu za spełniony, jeśli: Etykiety (oznaczenia fabryczne) zastosowane przez producenta posiadają jednoznaczny i niebudzący wątpliwość rysunek wężyków oraz nr katalogowy wyrobu medycznego, który umożliwi identyfikację produktu. Zgodnie z art. 12 ust. 4 Ustawy z dnia 7

kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych, dopuszcza się dla wyrobów przeznaczonych do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej dostarczanych profesjonalnym użytkownikom (nie pacjentom) oznakowania lub instrukcje obsługi w języku angielskim. Ponadto etykiety (oznaczenia fabryczne) zastosowane przez producenta posiadają informacje w języku angielskim oraz wyrażone za pomocą zharmonizowanych symboli i rozpoznawalnych znaków. Poza tym dostarczane są do profesjonalnego użytkownika, jakim jest personel medyczny szpitala. Wężyki pompy oraz pacjenta posiadają opis w postaci symboli oraz prostych zwrotów w języku angielskim tłumaczących te symbole a w każdym opakowaniu zbiorczym znajduje się instrukcja obsługi w języku polskim.

Rozporządzenie MDR mówi:

art. 12.4 Wyrób, system lub zestaw zabiegowy przeznaczony do stosowania przez użytkowników niebędących laikami oraz wyrób, system lub zestaw zabiegowy udostępniony w celu używania przez użytkowników niebędących laikami ma deklarację zgodności UE albo oświadczenia, o których mowa w art. 22 ust. 1 lub 3 rozporządzenia 2017/745, oraz etykiety i instrukcje używania w języku polskim lub języku angielskim, z wyjątkiem informacji przeznaczonych dla pacjenta, które podaje się w języku polskim lub wyraża za pomocą zharmonizowanych symboli lub rozpoznawalnych kodów.

**Odpowiedź:**

Zamawiający wyraża zgodę na powyższe.

**Pytanie nr 18**

Dotyczy: Załącznik nr 4 do SWZ- PPU- § 2

Prosimy zamawiającego o dopisanie do umowy następującego zdania: „Zamówienia będą składane do godziny 14. Zamówienia złożone po godzinie 14, będą traktowane jako zamówienia złożone dnia kolejnego”

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe.

**Pytanie nr 19**

Dotyczy: Załącznik nr 4 do SWZ – PPU –, §2 pkt 3 dotyczy pak.nr.3

Czy Zamawiający uzna wymóg za spełniony w przypadku dostarczenia wraz z towarem faktury w wersji papierowej zamiast protokołu?

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe.

**Pytanie nr 20**

Dotyczy: Załącznik nr 4 do SWZ – PPU –, § 5, pkt 1; Załącznik nr 1 do SWZ – Formularz ofertowy, pkt 9

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o możliwość wskazania działu lub stanowiska osoby wyznaczonej za realizację przedmiotu umowy, a nie osoby wyznaczonej do kontaktu w sprawie realizacji zamówienia. Ze względu na częściową pracę zdalną, za realizację zamówień odpowiedzialnych jest kilka osób.

**Odpowiedź:**

Zamawiający wyraża zgodę na powyższe.

**Pytanie nr 21**

Wnosimy o dopuszczenie pasków testowych z zakresem temperatury przechowywania wynoszącym min. 4-30⁰C. Zamawiający musi posiadać w swojej strukturze pomieszczenia magazynowe umożliwiające przechowywanie produktów leczniczych w temperaturze co najwyżej pokojowej (zgodnie z wytycznymi Farmakopei Polskiej). Z kolei, utrzymywanie stałej temperatury przekraczającej 30⁰C w pomieszczeniach, w których przebywają pacjenci, zagrażałoby ich zdrowiu i życiu. Mając na uwadze powyższe, wnosimy jak na wstępie

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza powyższe, jednak wymaga odnotowania tego faktu w postaci \* i przypisu.

**Pytanie nr 22**

Czy Zamawiający dopuści paski testowe z enzymem dehydrogenaza glukozy (GDH-FAD), który w odróżnieniu od oksydazy glukozy nie interferuje z tlenem i nie jest wrażliwy na zamiany stężenia tlenu w próbce (paski z enzymem dehydrogenaza glukozy dają wiarygodne wyniki niezależnie od wahań stężenia tlenu we krwi pacjenta, co ma znaczenie przy niedotlenieniu lub tlenoterapii)? Z tej przyczyny paski z enzymem dehydrogenaza glukozy są flagowymi produktami największych firm o zasięgu międzynarodowym, produkujących paski do glukometrów.

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza powyższe, jednak wymaga odnotowania tego faktu w postaci \* i przypisu.

**Pytanie nr 23**

Wnosimy o dopuszczenie pasków testowych współdziałających z jednym modelem glukometru. Stosowanie różnych glukometrów z tym samym modelem pasków nie ma sensu, gdyż parametry techniczno-pomiarowe systemu zależą od parametrów samych pasków (posiadających wbudowany enzym oraz elektrody pomiarowe), a nie od glukometrów, które są wyłącznie miernikami reakcji zachodzącej na paskach. Jakość pomiaru nie ulegnie zmianie niezależnie od tego, ile będzie współdziałających z paskami modeli glukometrów

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza powyższe, jednak wymaga odnotowania tego faktu w postaci \* i przypisu.

**Pytanie nr 24**

Czy Zamawiający wymaga, aby paski testowe były wyrobem medycznym refundowanym (figurującym w wykazie wyrobów medycznych refundowanych przez MZ w dniu złożenia oferty)? Zgodnie z normą EN ISO 15197:2015 paski testowe do badania stężenia glukozy we krwi służą m. in. do szkolenia pacjentów chorych na cukrzycę. Refundacja pasków testowych obejmuje pacjentów z rozpoznaną cukrzycą typu 1 i 2.

**Odpowiedź:**

Zamawiający informuje, że w opisie zamówienia użyto słów „paski testowe” mając w zamyśle paski do badania poziomu stężenia glukozy we krwi będące wyrobem medycznym, refundowanym.

**Pytanie nr 25**

Pakiet 2 Poz. 2: i 3

Prosimy Zamawiającego o określenie na jakich pompach infuzyjnych pracuje (producent i model) . Pozwoli to zaoferować strzykawki, które są wymienione w instrukcji użytkowania wskazanej przez producenta pompy.

**Odpowiedź:**

Zamawiający pracuje na pompach infuzyjnych BBRAUN PERFUSOR-SPACE, MEDIMA S300, ASCOR AP 24,22,23,31, BIOLGHT P500, ENMIND EN-S5D

**Pytanie nr 26**

Pakiet 2 Poz. 2: i 3

Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy oczekuje, aby strzykawki do pomp były wymienione w instrukcji użycia pomp/menu pomp strzykawkowych będących na wyposażeniu i w eksploatacji szpitala, co zapewnia bezawaryjną podaż leku bez ryzyka błędu infuzji

**Odpowiedź:**

Zamawiający oczekuje kompatybilności z pompami do infuzji.

**Pytanie nr 27**

Pakiet 2 poz. 4:

Prosimy zamawiającego o dopuszczenie strzykawki o atraumatycznej końcówce ściętej pod kątem 90 stopni. Reszta wymogów zgodna z SWZ

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe.

**Pytanie nr 28**

Pakiet 2 Poz. 5

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie strzykawki firmy Margomed o poniższych parametrach Strzykawka cewnikowa, janeta , do płukania cewnika, pęcherza , 100 ml z podwójnym gumowym uszczelniaczem tłoka, bez zawartości lateksu - informacja nadrukowana na opakowaniu jednostkowym), wykonana z polipropylenu (wolna od PCV) z dodatkowym łącznikiem luer o gładko wyrobionych brzegach i stożkowym kształcie umocowanym na tłoku , wylot strzykawki zakończony prosto (nie pod kątem), bez uskoków , nazwa producenta na cylindrze umożliwiająca łatwą identyfikację , blokada tłoka zapobiegająca niekontrolowanemu wysunięciu tłoka z cylindra, sterylna, opakowanie 45 szt.Opakowanie jednostkowe folia-papier ze znacznikiem sterylizacji i fabrycznie umieszczonym dwuwymiarowym kodem kreskowym umożliwiającym elektroniczny odczyt daty ważności i numeru serii,

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe.

**Pytanie nr 29**

Pakiet 2 poz. 6:

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie strzykawki do insuliny z igłą o rozmiarze igły 0,5 x 16 mm

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie dopuszcza powyższego.

**Pytanie nr 30**

Pakiet 2 poz. 7:

Prosimy zamawiającego o dopuszczenie strzykawki z wbudowaną igłą o rozmiarze igły 0,4x12,5 mm

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza powyższe, jednak wymaga odnotowania tego faktu w postaci \* i przypisu.

**Pytanie nr 31**

Pakiet 2 poz. 7:

Prosimy zamawiającego o dopuszczenie strzykawki z wymienną igłą o rozmiarze igły 0,5 x 16 mm

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie dopuszcza powyższego.

**Pytanie nr 32**

Pakiet 2 poz. 8

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie strzykawki do tuberkuliny z wtopioną igłą 0,4 x 12,5 mm

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza powyższe, jednak wymaga odnotowania tego faktu w postaci \* i przypisu.

**Pytanie nr 33**

Pakiet 2 poz. 13

Prosimy zamawiającego o dopuszczenie strzykawki o pojemności 3 ml.

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie dopuszcza powyższego.

**Załączniki:**

- Załącznik nr 2 do SWZ Formularz asortymentowo-cenowy

- Załącznik nr 4 do SWZ PPU – pakiet 2,3