



CENTRUM ONKOLOGII ZIEMI LUBELSKIEJ im. św. JANA z DUKLI

ST. JOHN OF DUKLA CANCER CENTER, LUBLIN, POLAND



COZL/DZP/MJ/3413/Z-142/2021

Lublin dnia 19.10.2021 r.

„Dostawa pasków do glukometrów”

Pytanie 1:

Czy Zamawiający zgodzi się na zmianę wzoru umowy tak, aby kary umowne w przypadku zwłoki w dostawie, o których mowa w PKT IX projektowanych postanowień umowy, naliczane były nie od wartości całej umowy, lecz od wartości dostawy, której zwłoka dotyczy?

Uzasadnienie

Proponowana zmiana wzoru umowy ma na celu zapewnienie zgodności umowy z zasadą proporcjonalności i miarkowania kar umownych, wynikającymi z art. 484 § 2 Kodeksu cywilnego. W ocenie Wykonawcy zasady te wymagają, aby kara umowna za zwłokę/opóźnienie jednostkowej dostawy pozostawała w ekonomicznym związku z wartością tej dostawy i była naliczana w oparciu o wartość tej dostawy, nie zaś całej umowy. Nieusprawiedliwione byłoby dochodzenie przez Zamawiającego kary umownej od wartości całej umowy, jeżeli znaczna jej część została wykonana prawidłowo. Stanowisko wykonawcy znajduje potwierdzenie w orzecznictwie sądowym (zob. wyrok SN z 22.01.2015 r., I CSK 690/13; wyrok SN z 19.04.2006 r., V CSK 34/06; wyrok SN z 21.09.2007 r., V CSK 139/07).

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie 2:

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

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 3:

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. wynosił minimum 6

STARSZY INSPEKTOR
Działu Zamówień Publicznych
Centrum Onkologii Ziemi Lubelskiej
im. św. Jana z Dukli

Anna Kwiatkowska

20-090 Lublin, ul. dr. K. Jaczewskiego 7, sekretariat tel.: 81 454 w.1002, 1003
fax 81 747 89 11. NIP 712 21 35 822, e-mail: cozl@cozl.pl, www.cozl.pl



System
zarządzania
ISO 9001:2015

www.tuv.com
ID 9108634579

miesiący; bezpłatny płyn kontrolny w zestawie z glukometrem (możliwość kontroli glukometru przed pierwszym użyciem); zaofiarowane 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 dopuszcza.

Pytanie 4:

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 dopuszcza.

Pytanie 5:

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: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 6:

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

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 7:

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

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 8:

Czy Zamawiającym wymaga paski zawierające enzym GDH-FAD, który nie interferuje z tlenem zawartym w krwi pacjenta?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 9:

Czy Zamawiający wymaga pasków testowych o temperaturze przechowywania min. 2-32 st C?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 10:

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 dopuszcza.

Pytanie 11:

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

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

ZASTĘPCA DYREKTORA
ds. Finansowych i Infrastruktury
Centrum Onkologii Ziemi Lubelskiej
im. Św. Jana z Dukli
mgr Dariusz Cwiński