

Sanok, dnia 03 października 2022 roku

Znak sprawy: ZP.07.2022

dotyczy: postępowania prowadzonego w trybie podstawowym pn. „**Zakup oraz dostawa: zestawów medycznych, respiratorów, defibrylatorów, analizatora parametrów krytycznych krwi oraz kompozytowych butli tlenowych**”

- A. Działając na podstawie art. 284 ust. 2 ustawy z 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 1129 z późn. zm.), **Zamawiający:** Grupa Regionalna Górskiego Ochotniczego Pogotowia Ratunkowego Grupa Bieszczadzka **przekazuje treść zapytań dotyczących treści Specyfikacji Warunków Zamówienia (SWZ), wraz z udzielonymi odpowiedziami.**

Zestaw pytań z dnia 30.09.2022 r.

(dot. Część 1 zamówienia – „Dostawa zestawów medycznych”)

Pytanie 1:

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 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 TÜV Rheinland Polska Sp. o.o.)- parametry z normy ISO 15197:2015 są zalecane przez wytyczne PTD ; glukometr z dożywotnią gwarancją;

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający podtrzymuje dotychczasowe zapisy SWZ.

Pytanie 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 Zamawiającego:

Zamawiający podtrzymuje dotychczasowe zapisy SWZ.

Pytanie 3:

Czy Zamawiający wymaga specyfikacji w rzeczowej 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 Zamawiającego:

Zamawiający podtrzymuje dotychczasowe zapisy SWZ.

Pytanie 4:

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

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza zaoferowanie glukometru, którego pamięć wynosi co najmniej 600 ostatnich pomiarów oraz spełniającego pozostałe minimalne parametry określone w Szczegółowym opisie przedmiotu zamówienia (załącznik nr 1 do SWZ).

Pytanie 5:

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

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza zaoferowanie glukometru z podświetlaną szczeliną paskową oraz z podświetlonym ekranem oraz spełniającego pozostałe minimalne parametry określone w Szczegółowym opisie przedmiotu zamówienia (załącznik nr 1 do SWZ).

Pytanie 6:

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 Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza system do monitorowania glukozy z funkcją Dual Color oraz spełniającego pozostałe minimalne parametry określone w Szczegółowym opisie przedmiotu zamówienia (załącznik nr 1 do SWZ).

Pytanie 7:

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

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza zaoferowanie glukometru, który wyświetla symbol ostrzeżenia ketonowego w przypadku wyniku większego lub równego 240 mg/dl (13,3 mmol/l) oraz spełniającego pozostałe minimalne parametry określone w Szczegółowym opisie przedmiotu zamówienia (załącznik nr 1 do SWZ).

Pytanie 8:

Część 1, pozycja nr 1.11. zestaw do ogrzewania pacjenta W związku z tym, że koc grzewczy 12 panelowy jest niedostępny, zwracam się z zapytaniem czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania : Blizzard Heat Casualty Blanket Aktywny Koc Termiczny Koc termiczny 3 - warstwowy Blizzard Heat Casualty Blanket z wkładami grzewczymi Koc wykonany z wysokowydajnego materiału REFLEXCELL, z dostępem z przodu i z boku, integralnym kapturem i czterema zestawami aktywowanych tlenem wkładek grzewczych, które chronią poszkodowanych przed zimnem, wiatrem i deszczem. SPECYFIKACJA Wymiary (pakowane próżniowo): 30 x 25 x 7cm. Waga: 1,6 kg. Rozmiar (bez opakowania): długość 2,45 metra, szerokość 2,10 metra. Kolor: zielony. FUNKCJE Duży koc z integralnym kapturem. Dostęp z przodu i z boku za pomocą rzepa. 4 zestawy wkładów grzewczych aktywowanych tlenem. Szeroko używany przez wojsko brytyjskie i amerykańskie. WYDAJNOŚĆ Kokonowy styl z całkowitym zakryciem głowy i stóp. Ciepło: 7,5 togi. Ochrona przed warunkami atmosferycznymi: w pełni wodoodporna i wiatroszczelna. Pokrycie ciepłem z 4 dużymi panelami grzewczymi aktywowanymi tlenem. Zalecany w podręczniku PHTLS do leczenia ofiar urazów. Skuteczne narzędzie do zapobiegania i leczenia hipotermii.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający podtrzymuje dotychczasowe zapisy SWZ.

(dot. Część 2 zamówienia - „Dostawa 3 szt. respiratorów”)

Pytanie 9:

W związku z ogłoszonym postępowaniem pytamy Zamawiającego czy dopuści respirator z turbiną posiadający IP54 spełniający pozostałe parametry OPZ?

Odpowiedź Zamawiającego:

Tak.

Pytanie 9:

Prosimy o potwierdzenie, że minimalny stopień ochrony przed wodą oraz pyłem i kurzem, który wymaga Zamawiający jest bezwarunkowy – to znaczy niezależnie od tego czy respirator jest ładowany, pracuje na zasilaniu 230V, czy baterii minimalny stopień IP jest taki sam.

Odpowiedź Zamawiającego:

Potwierdzam.

Pytanie 10:

Prosimy o potwierdzenie, czy jeden z trybów w jaki powinien być wyposażony zaofertowany respirator to SIMV – prawdopodobnie doszło do pomyłki pisarskiej, prosimy o korektę.

Odpowiedź Zamawiającego:

Tak, jeden z trybów w jaki powinien być wyposażony zaofertowany respirator to SIMV.

Zestaw pytań z dnia 03.10.2022 r.**Pytanie 1:**

W nawiązaniu do niniejszego postępowania, zwracam się z prośbą o możliwość wydłużenia terminu składania ofert o 3 dni, tj. do dnia 7.10.2022 r. o czas potrzebny do zebrania wszystkich ofert od producentów, dostawców i przygotowania rzetelnej oferty, w taki sposób, aby móc złożyć Państwu ofertę

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający przedłuża termin składania i otwarcia ofert do dnia 07.10.2022 r.. tym samym ulegają zmianie zapisy dotyczące terminów, określone w rozdziale 14, 15 SWZ,

(dot. Część 1 zamówienia – „Dostawa zestawów medycznych”)

Pytanie 2:

1,24 - ssak ręczny Czy Zamawiający dopuści możliwość zaofertowania ssaków ręcznych, manualnych AeroSuc ze zbiornikiem na wydzieliny o poj. 300 ml z zabezpieczeniem przed przepełnieniem i rurką ssącą (2szt.) wykonaną w rozmiarze S i L., Waga 275g, maksymalny stopień próżni (w ciągu 10 sekund) -60kPa, -450mmHg, -0,6 bar?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza zaofertowanie ssaków ręcznych o powyższych parametrach.

Pytanie 3:

1,46. – Torba na zestaw tlenowy. Czy Zamawiający dopuści torbę na zestaw tlenowy spełniającą wymagania Zamawiającego o pojemności ok. 40l?

Odpowiedź Zamawiającego:

Tak.

Pytanie 4:

1,52– reduktor do butli tlenowej. Czy Zamawiający dopuści możliwość zaofertowania Reduktora tlenowego VST-420 o parametrach: Korpus reduktora – materiał zasadniczy mosiądz niklowany, nakrętka G3/4 (DIN 477) Ciśnienie zasilania – 5-300 Bar, Ciśnienie zredukowane - 4,5 – 5,5 Bar, Zakres regulacji przepływu tlenu – 0-25 L/min za pomocą króćca tlenowego. Szybkozłączce „AGA” – bez regulacji przepływu, Przepływ z gniazda „AGA” umożliwi zasilanie respiratorów. Regulacja przepływu regulowana pokrętłem nie wystającym poza obrys korpusu jest dostępna w 11 wartościach - 1, 2, 3, 4, 5, 6, 9, 12, 15, 20 lub 25 L/min. Manometr wskazujący

ciśnienie w butli wyskalowany w przedziale 0- 300 Bar przy czym zalecane ciśnienie użytkowe to 200 Bar.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza zaoferowanie reduktora do butli tlenowej o powyższych parametrach oraz spełniającego pozostałe minimalne parametry określone w Szczegółowym opisie przedmiotu zamówienia (załącznik nr 1 do SWZ).

Pytanie 5:

Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania zestawu do drenażu jamy opłucnej Pleurofix o poniższych parametrach, gdyż opisany produkt jest obecnie niedostępny na rynku, a producent nie przewiduje w najbliższym czasie wznowienia dostępności. Pleurofix: Skład zestawu cienkościenna kaniula punkcyjna z krótkim szlifem średnica 1,8 mm, długość 80 mm, dren łączący z końcówką lock strzykawka trzyczęściowa Omnifix® lock 60 ml jednorazowego użytku, worek 2,0 l

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający podtrzymuje dotychczasowe zapisy SWZ.

Pytanie 6:

poz. 1,58 – kapnograf w związku z faktem, iż termin realizacji dostawy opisanego kapnografu na chwilę obecną wynosi ok. 2 miesiące, zwracam się z zapytaniem do Zamawiającego, czy Zamawiający wydłuży termin dostawy dla tej pozycji?

Lub Czy Zamawiający, w związku z powyższym dopuści możliwość dostawy kapnografu o właściwościach:

- Wysoki standard dokładności pomiaru CO2 dwoma długościami fali
- Trwała i odporna na zachlapania konstrukcja pozwala na wykorzystanie w trudnych warunkach
- 4 przyciski do wygodnej modyfikacji ustawień, Przycisk Alarm pauza i włącznik/wyłącznik zasilania
- regulowana prędkość przebiegu
- Możliwość wyboru jednostek miary mmHg, kPa, %
- Czujnik bezdechu regulowany.
- Konfiguracja alarmów dla alarmu częstotliwości oddechu, wysokich i niskich wartości EtCO2, zatkanego lub brakującego adaptera
- Wskaźnik rozładowania baterii
- Alarm optyczny i dźwiękowy (brzęczek)
- Wyświetlacz kapnogramu w czasie rzeczywistym
- Aż do 7 godzin ciągłej pracy
- Adaptery do dróg oddechowych dorosłych i noworodków
- Ultra-lekki
- Brak konieczności przeprowadzania corocznej kalibracji
- Pomoc użytkownika w językach: angielskim, włoskim, francuskim, węgierskim (inne języki na zamówienie)
- Możliwość połączenia za pomocą łącza Bluetooth w celu eksportu danych w czasie rzeczywistym.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający podtrzymuje dotychczasowe zapisy SWZ.

Pytanie 7:

Czy zamawiający dopuści wyroby medyczne z datą produkcji wcześniejszą niż 2022 ale zachowując zasadę minimum 80 % terminu ważności nadanego przez producenta.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający nie dopuszcza zaoferowania wyrobów medycznych z datą produkcji wcześniejszą niż 2022.

- B. W związku z udzielonymi odpowiedziami Zamawiający informuje o zmianie treści „Załącznika nr 1 do SWZ - Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia - dla części 1, 2, 3, 4, 5 zamówienia”.

Treść załącznika uwzględniająca zmiany zostaje opublikowana na stronie prowadzonego postępowania (**plik o nazwie: Skorygowany 03.10.2022 załącznik nr 1 do SWZ - Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia - dla części 1, 2, 3, 4, 5 zamówienia**) wraz z niniejszym pismem.

- C. Zamawiający informuje, że z uwagi na dokonane zmiany, zmienia treść SWZ:

w rozdziale 14 pkt. 14.3 i 14.4 SWZ przed zmianą jest:

14.3. Termin składania ofert: **04 października 2022 r., godz. 10.00.**

14.4. Termin otwarcia ofert: **04 października 2022 r., godz. 10:30.**

w rozdziale 14 pkt. 14.3 i 14.4 SWZ po zmianie jest:

14.3. Termin składania ofert: **07 października 2022 r., godz. 10.00.**

14.4. Termin otwarcia ofert: **07 października 2022 r., godz. 10:30.**

w rozdziale 15 pkt. 15.1 SWZ przed zmianą jest:

Wykonawca jest związany ofertą **do dnia 02 listopada 2022 r.**

w rozdziale 15 pkt. 15.1 SWZ po zmianie jest:

Wykonawca jest związany ofertą **do dnia 05 listopada 2022 r.**

- D. Dodatkowo Zamawiający informuje, że zmianie ulega treść ogłoszenia o zamówieniu nr 2022/BZP 00363305/01 z dnia 26.09.2022 r.

Ogłoszenie o zmianie ogłoszenia zostało opublikowane w dniu 03.10.2022 r. na stronie prowadzonego postępowania: <https://platformazakupowa.pl/pn/gopr>

- E. Zamawiający informuje, że pytania oraz odpowiedzi na nie stają się integralną częścią Specyfikacji Warunków Zamówienia i będą wiążące przy składaniu ofert.

- F. Jednocześnie Zamawiający informuje, iż pozostała treść SWZ pozostaje bez zmian.