

Zakopane, dnia 28.04.2017r.

Oznaczenie sprawy: ZPP-2810-05/17

Wykonawcy Pobierający Materiały Przetargowe SIWZ

W wyniku otrzymanych pisemnych pytań dotyczących postępowania przetargowego w trybie przetargu nieograniczonego na: „Dostawa materiałów medycznych dla Wojewódzkiego Szpitala Rehabilitacyjnego im. dr S. Jasińskiego w Zakopanem.

Działając na podstawie art. 38 ust. 2 i ust.4 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 roku - Prawo Zamówień Publicznych (Dz. U. z 2015r., poz. 2164) przesyłam Państwu treść pisemnych pytań, odpowiedzi związaną z udzielonymi wyjaśnieniami na zadane pytania.

Pytania i odpowiedzi do SIWZ

Działając na podstawie art. 38 ust. 2 wyżej cytowanej ustawy, przesyłam Państwu treść pisemnych pytań oraz wyjaśnienia na zadane pytania w związku z przedmiotowym postępowaniem przetargowym:

Działając na podstawie art. 38 ust. 2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 roku - Prawo Zamówień Publicznych (**t.j. Dz. U. z 2015 r. poz.2164; zm. Dz. U. z 2016 r. poz. 1020, poz. 1250 i poz. 1265**) przesyłam Państwu treść pisemnych pytań i odpowiedzi związane z udzielonymi wyjaśnieniami na zadane pytania dotyczących przedmiotowej SIWZ

1. Czy Zamawiający dopuści w poz. 28, 29 pielucho-majtek pakowane po 20 szt. z odpowiednim przeliczeniem formularzu cenowym .

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuści propozycję przeliczenia pozycji 27 oraz 28.

2. Czy Zamawiający w poz. 84 dopuści śliniaki dentystyczne z kieszenią 38x 60cm wiązane na troki pakowane po 100 szt. z odpowiednim przeliczeniem w formularzu cenowym czyli 50 op.

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuści proponowane śliniaki w pozycji 84.

3. Czy Zamawiający dopuści w poz. 20 – 21, 31-38 produkty równoważne?

Odpowiedź: Zamawiający w treści siwz określił warunki spełnienia wymogu równoważności produktu, należy zastosować się do tych warunków przez wszystkich składających oferty.

4. Czy w poz. 39 Zamawiający dopuści przyrząd do przetaczania płynów infuzyjnych z komorą wykonaną z PCV bez dodatkowego otworu na zacisku rolkowym?

Czy Zamawiający dopuści IS bez ftalanów, jałowy, niepirogenny, nietoksyczny, grawitacyjny, z ostrą igłą biorczą czterokanałową - odpowietrznik z filtrem przeciwbakteryjnym zamykany niebieską kłapką - przezroczysta komora kroplowa z filtrem - rolkowy regulator przepływu - łącznik LUER-LOCK z osłonką - opakowanie jednostkowe typu blister papier -folia - sterylizowany tlenkiem etylenu?.

Odpowiedź: Nie, Zamawiający określił parametry techniczne jakie musi spełnić powyższy produkt należy stosować się do siwz.

5. Czy w poz. 60 Zamawiający dopuści myjki jednorazowe do mycia ciała pacjenta, nasączone mydłem, do użytku sanitarnego gotowe do użycia w kontakcie z wodą w kształcie rękawicy, rozmiar 23x17, gramatura 6,3 g?

Odpowiedź: Tak. Zamawiający dopuści zaproponowane parametry produktu.

6. Czy poz. 63 Zamawiający dopuści fartuchy jednorazowe z włókniny zakończone mankietem, wiązane w pasie i przy szyi, gramatura min. 20g/m², dł. 112 x 140 cm?
Odpowiedź: Tak. Zamawiający dopuści zaproponowane parametry produktu.

7. Czy poz. 67 Zamawiający dopuści podkład perforowany co 38 cm.
Odpowiedź: Tak. Zamawiający dopuści zaproponowane parametry produktu.

8. Czy poz. 78 Zamawiający dopuści żel do cewnikowania 8,5gram?
Czy Zamawiający dopuści żel do cewnikowania 12,5gram?
Odpowiedź: Nie. Zamawiający określił parametry techniczne jakie musi spełnić powyższy produkt należy stosować się do siwz.

9. Czy (pakiet zbiorczy, pozycja nr 1,27):

- 1) Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie pasków kompatybilnych z glukometrem, 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; 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 - $\leq 600\text{ mg/dL}$; zakres hematokrytu 35-60%; płyn kontrolny o 2 różnych zakresach (dostarczany bezpłatnie), ważny po otwarciu 6 miesięcy; 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 2016; glukometr z dożywotnią gwarancją;
- 2) Czy Zamawiający wymaga autokodowania (brak kodu) przez co rozumiemy:
-brak klucza kodującego lub czipa
-brak przycisku kodującego
- brak autokodu na wyświetlaczu (nawet jeśli autokod na wyświetlaczu będzie odpowiadać autokodowi nadrukowanemu na fiolce pasków testowych)?
- 3) 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 151097:2015 w pełnym jej zakresie. Czy wymagają Państwo glukometru, który spełnia normę EN ISO 15107:2015 w pełnym jej zakresie, tzn. od punktu 1 do punktu 8, wraz z załącznikiem A, której to kryteria rekomendowane są przez Polskie Towarzystwo Diabetologiczne i gwarantują dokładność, precyzję oraz powtarzalność pomiarów?

- 4) Czy szpital wymaga paski testowe podlegające refundacji ze środków publicznych w rozumieniu Ustawy z dnia 12 maja 2011 o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych?
- 5) Czy Zamawiający dopuści glukometr, który wyświetla numer autokodu po włożeniu paska testowego do szczeliny glukometru?
- 6) Czy Zamawiający wymaga glukometr, który wyświetla wyniki w mg/dl oraz w mmol/l?
- 7) Czy Zamawiający wymaga, aby kapilara zasysająca znajdowała się na szczycie paska testowego?
- 8) Czy Zamawiający dopuści glukometr z hematokrytem mieszczącym się ze swoim zakresem w nowej normie ISO 15197:2015?
- 9) Czy Zamawiający dopuści do udziału w postępowaniu paski i glukometry, które w instrukcjach użycia nie zawierają ostrzeżeń o niedokładnych wynikach pomiarów u pacjentów z obniżonym ciśnieniem, odwodnionych i znajdujących się w stanie poważnego wstrząsu oraz bardzo niskie lub niedokładne wyniki u pacjentów w stanie hiperglikemii hiperosmolarnej (z ketozą lub bez) i jednocześnie nie zawierają zapewnienia producenta o tym, że w powyższych przypadkach wyniki są prawidłowe i miarodajne? A czy tym samym Zamawiający przejmie na siebie odpowiedzialność za ewentualne incydenty medyczne powstałe w przypadku wdrożenia procedury na sprzęcie którego instrukcje obsługi nie informują o potencjalnych zagrożeniach?

Odpowiedź: Nie, Zamawiający określił parametry techniczne jakie musi spełnić powyższy produkt należy stosować się do warunków wskazanych w siwz.

W związku z powyższym nie ulega zmianie, modyfikacji SIWZ

UWAGA !

Zawarte w pytaniach i odpowiedziach zmiany dotyczące SIWZ są wiążące dla składających oferty w postępowaniu przetargowym.

Zmiany należy uwzględnić w składanej ofercie przetargowej.

Zamawiający uwzględni zmiany w umowie z wybranym wykonawcą

Działając na podstawie art. 38 ust.4 wyżej cytowanej ustawy, postanawia się wprowadzić modyfikacje, zmiany zapisów SIWZ, które stają się jej integralną częścią. Dokonane zmiany są wiążące dla Wykonawców, którzy pobrali materiały przetargowe (SIWZ).

Zatwierdzam dnia 28.04.2017r.

Dyrektor
Wojewódzkiego Szpitala Rehabilitacyjnego im.
dr S. Jasińskiego w Zakopanem
Krystyna Walendowicz