



WOJEWÓDZKI SZPITAL PSYCHIATRYCZNY

34 -120 Andrychów; ul. J. Dąbrowskiego 19

tel.(33) 875-75-76; 875-24-46 (47); 875-45-41; fax (33) 875-45-59; www.szpital.info.pl; e-mail:szpital@szpital.info.pl

NIP- 551-21-23-091
PKD- 8610Z
REGON- 000805666
KONTO – Bank Pekao S.A.
06 1240 4748 1111
0000 4872 7945

Nasz znak:

TZ/2503/14/1718/2022

TZ/2503/14/1735/2022

Andrychów dn., 31.05.2022 r.

INFORMACJA O WPŁYNIĘCIU PYTAŃ DO TREŚCI ZAPROSZENIA DO ZŁOŻENIA OFERTY CENOWEJ

Dotyczy: postępowania prowadzonego zgodnie z zasadami Regulaminu Zamawiającego na zadanie pn.: „Dostawa testów diagnostycznych i pasków do oznaczania poziomu glukozy we krwi dla Wojewódzkiego Szpitala Psychiatrycznego w Andrychowie” – znak sprawy: TZ/2503/14/2022

Dyrekcja Wojewódzkiego Szpitala Psychiatrycznego, dalej „Zamawiający”, informuje, że w postępowaniu zostały złożone pytania. Poniżej podajemy treść pytań i udzielonych odpowiedzi.

Pytanie nr 1 – dotyczy Części III

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:

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

Odpowiedź: Zamawiający wymaga glukometru, który spełnia normę EN ISO 15197:2015, dołączenia do oferty certyfikatu z normy ISO 15197:2015 w języku polskim, wystawionego przez niezależną jednostkę notyfikowaną a także potwierdzenia na spełnienie normy ISO 15197: 2015 w instrukcji pasków testowych w języku polskim.



WOJEWÓDZKI SZPITAL PSYCHIATRYCZNY

34 -120 Andrychów; ul. J. Dąbrowskiego 19

tel.(33) 875-75-76; 875-24-46 (47); 875-45-41; fax (33) 875-45-59; www.szpital.info.pl; e-mail:szpital@szpital.info.pl

Pytanie nr 2 – dotyczy Części III

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 wymaga pasków kompatybilnych z glukometrami.

Pytanie nr 3 – dotyczy Części III

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

Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapisy bez zmian.

Pytanie nr 4 – dotyczy Części III

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

Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapisy bez zmian.

Pytanie nr 5 – dotyczy Części III

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 pozostawia zapisy bez zmian.

Pytanie nr 6 – dotyczy Części III

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

Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapisy bez zmian.

Pytanie nr 7 – dotyczy Części III

Czy Zamawiający wymaga paski testowe o temperaturze przechowywania od 2-32 st C?

Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapisy bez zmian.



WOJEWÓDZKI SZPITAL PSYCHIATRYCZNY

34 -120 Andrychów; ul. J. Dąbrowskiego 19

tel.(33) 875-75-76; 875-24-46 (47); 875-45-41; fax (33) 875-45-59; www.szpital.info.pl; e-mail:szpital@szpital.info.pl

Pytanie nr 8 – dotyczy Części III

Docelowe wartości stężenia glukozy we krwi powinny być ustalane indywidualnie dla każdego pacjenta przez lekarza prowadzącego (wartości takie mogą być różne w zależności od wieku, stanu pacjenta, czy przyjmowanych przez niego leków), natomiast nie powinny być arbitralnie ustalone na stałym poziomie przez jakiegokolwiek producenta glukometru. Funkcja pokazywania ustalonego arbitralnie poziomu glikemii za pomocą kolorów służy pacjentom wykonującym pomiary glikemii indywidualnie w warunkach domowych, ale na pewno nie jest przeznaczona dla profesjonalistów z zakresu opieki zdrowotnej, będących personelem pielęgniarskim każdego szpitala. Z uwagi na powyższe prosimy o dopuszczenie pasków do glukometrów bez funkcji „Dual Color” która zużywa dodatkowo baterie i jest gadżetem dla pacjentów, ale poleganie na niej przez profesjonalistów mija się z celem.

Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapisy bez zmian.

Pytanie nr 9 – dotyczy Części III

Czy z uwagi na fakt, że glukometr NIE JEST urządzeniem przeznaczonym do oceny glikemii pośmiertnie, a stężenie glukozy spadające poniżej 30 mg/dl stanowi zagrożenie zdrowia i życia, Zamawiający dopuści paski testowe z zakresem pomiarowym wynoszącym 20-600mg/d?

Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapisy bez zmian.

Pytanie nr 10 – dotyczy Części III

Uwzględniając, że żaden glukometr nie jest w stanie określić czy rzeczywiste stężenie glukozy we krwi wynosi 10 mg/dl czy 20 mg/dl - różnica między tymi wartościami jest bowiem mniejsza od błędu pomiarowego glukometru (zgodnie z normą EN ISO 15197:2015 dopuszczalny błąd pomiarowy wynosi +/-15%) – czy Zamawiający dopuści paski testowe z zakresem pomiarowym 20-600mg/dl?

Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapisy bez zmian.

Pytanie nr 11 – dotyczy Części III

Prosimy o wyjaśnienie do jakich celów Zamawiającemu potrzebna jest pamięć min. 450 pomiarów glukometru, skoro ten sam glukometr jest stosowany u wielu pacjentów jednocześnie, nie przypisując wyników konkretnym pacjentom? Przy wstecznym przeglądaniu wyników nie będzie wiadomo który wynik został zmierzony u danego pacjenta.

Odpowiedź: Pomiar poziomu glukozy nie jest możliwy jednocześnie u kilku pacjentów. Badania wykonywane są w określonej kolejności, dlatego też konkretny wynik można przypisać konkretnemu pacjentowi.

Pytanie nr 12 – dotyczy Części III

Czy Zamawiający dopuszcza i wymaga, aby zaoferowane paski testowe posiadały certyfikat zgodności z Dyrektywą 98/79/WE (Certyfikat CE), który jest jedynym dokumentem potwierdzającym spełnianie wszystkich norm wymaganych przez UE dla pasków testowych? Certyfikat tylko pojedynczej normy nie gwarantuje spełnienia wymagań prawnych dla pasków i glukometrów.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga aby zaoferowane paski, glukometry i płyny kontrolne spełniały wymagania normy ISO 15 197:2015 lub równoważnej, zgodnie z treścią Zaproszenia do złożenia oferty cenowej.



WOJEWÓDZKI SZPITAL PSYCHIATRYCZNY

34 -120 Andrychów; ul. J. Dąbrowskiego 19

tel.(33) 875-75-76; 875-24-46 (47); 875-45-41; fax (33) 875-45-59; www.szpital.info.pl; e-mail:szpital@szpital.info.pl

Pytanie nr 13 – dotyczy Części III

Czy Zamawiający wymaga aby zaoferowane paski testowe były wyrobem refundowanym przez MZ w dniu złożenia oferty?

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga.

Pytanie nr 14 – dotyczy Części III

Ponieważ na rynku funkcjonują oferenci posiadający paski testowe, których instrukcje i opakowania zawierają niespójne, rozbieżne informacje dotyczące temperatury przechowywania pasków testowych, czy Zamawiający wymaga, aby takie informacje były ze sobą spójne?

Odpowiedź: Zgodnie z treścią Zaproszenia do złożenia oferty cenowej.

Pytanie nr 15 – dotyczy Części III

Niektórzy wykonawcy oferują paski testowe, których okres przydatności do użycia jest zależny od miejsca wykonywania pomiarów, co jest niezgodne z obowiązującymi normami. Czy Zamawiający działając w interesie pacjentów (wiarygodne wyniki), wymaga jednakowego czasu przydatności pasków testowych po otwarciu fiolki niezależnie od miejsca wykonywania badań?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga aby zaoferowane paski, glukometry i płyny kontrolne spełniały wymagania normy ISO 15 197:2015 lub równoważnej, zgodnie z treścią Zaproszenia do złożenia oferty cenowej.

Powyższe wyjaśnienia stanowią integralną część Zaproszenia do złożenia oferty cenowej.

Ponadto, Zamawiający dokonuje modyfikacji treści Zaproszenia do złożenia oferty cenowej w poniższym zakresie:

1. W Rozdziale III. Zawartość oferty:

Jest:

1. Formularz ofertowy – **Załącznik nr 1**
2. Formularz asortymentowo - cenowy – **Załącznik nr 1a, Załącznik nr 1b, Załącznik nr 1c **** /w zależności, na którą Część Wykonawca składa ofertę/
3. Oświadczenie Wykonawcy dotyczące braku podstaw do wykluczenia z postępowania – **Załącznik nr 2**
4. Pełnomocnictwo - w przypadku, gdy Wykonawca działa przez pełnomocnika, do oferty winien być dołączony dokument potwierdzający umocowanie pełnomocnika do reprezentowania Wykonawcy (podpisany przez osobę/osoby uprawnioną/uprawnione do reprezentacji).
5. Oferta i wszystkie jej załączniki powinny być **podpisane przez osobę/osoby uprawnioną/uprawnione do reprezentacji**, czytelne (pod rygorem jej odrzucenia), złożona na piśmie, w języku polskim.
6. Do wszystkich dokumentów i oświadczeń w języku obcym, należy dołączyć ich tłumaczenie na język polski - poświadczone przez Wykonawcę.
7. Wszystkie dokumenty należy przestać za pośrednictwem platformy zakupowej dostępnej na stronie Zamawiającego, tj. https://platformazakupowa.pl/pn/szpital_andrychow w postaci podpisanych „skanów” lub pliku w formie elektronicznej opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym bądź w postaci elektronicznej opatrzonej podpisem zaufanym lub podpisem osobistym.
8. Zamawiający zaleca złożenie oferty w formie jednego pliku (z kompletem wszystkich dokumentów wymienionych w niniejszym Zaproszeniu).



WOJEWÓDZKI SZPITAL PSYCHIATRYCZNY

34 -120 Andrychów; ul. J. Dąbrowskiego 19

tel.(33) 875-75-76; 875-24-46 (47); 875-45-41; fax (33) 875-45-59; www.szpital.info.pl; e-mail:szpital@szpital.info.pl

Winno być:

1. Formularz ofertowy – **Załącznik nr 1**
2. Formularz asortymentowo - cenowy – **Załącznik nr 1a, Załącznik nr 1b, Załącznik nr 1c **** /w zależności, na którą Część Wykonawca składa ofertę/
3. Oświadczenie Wykonawcy dotyczące braku podstaw do wykluczenia z postępowania – **Załącznik nr 2**
4. Certyfikat normy ISO 15197:2015 lub równoważnej, w języku polskim, wystawiony przez niezależną jednostkę notyfikowaną
5. Pełnomocnictwo - w przypadku, gdy Wykonawca działa przez pełnomocnika, do oferty winien być dołączony dokument potwierdzający umocowanie pełnomocnika do reprezentowania Wykonawcy (podpisany przez osobę/osoby uprawnioną/uprawnione do reprezentacji).
6. Oferta i wszystkie jej załączniki powinny być **podpisane przez osobę/osoby uprawnioną/uprawnione do reprezentacji**, czytelne (pod rygorem jej odrzucenia), złożona na piśmie, w języku polskim.
7. Do wszystkich dokumentów i oświadczeń w języku obcym, należy dołączyć ich tłumaczenie na język polski - poświadczone przez Wykonawcę.
8. Wszystkie dokumenty należy przesłać za pośrednictwem platformy zakupowej dostępnej na stronie Zamawiającego, tj. https://platformazakupowa.pl/pn/szpital_andrychow w postaci podpisanych „skanów” lub pliku w formie elektronicznej opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym bądź w postaci elektronicznej opatrzonej podpisem zaufanym lub podpisem osobistym.
9. Zamawiający zaleca złożenie oferty w formie jednego pliku (z kompletem wszystkich dokumentów wymienionych w niniejszym Zaproszeniu).

Termin składania i otwarcia ofert nie ulegają zmianie. Ofertę wraz z wymaganymi dokumentami należy umieścić na stronie internetowej prowadzonego postępowania pod adresem: https://platformazakupowa.pl/pn/szpital_andrychow

do dnia 02.06.2022 r. do godz. 09:00. Otwarcie ofert następuje niezwłocznie po upływie terminu składania ofert, nie później niż następnego dnia po dniu, w którym upłynął termin składania ofert tj. 02.06.2022 r. godz. 09:30.

*Dyrektor Wojewódzkiego Szpitala
Psychiatrycznego w Andrychowie*

Piotr Kopijasz

Otrzymują:

1 x https://platformazakupowa.pl/pn/szpital_andrychow

1 x Wykonawcy (email)

1 x a/a