



SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ  
**CENTRALNY SZPITAL KLINICZNY**

**UNIwersYTETU MEDYCZNEGO W ŁÓDZI**

☒ 92-213 Łódź, ul. Pomorska 251

REGON:472147559 NIP:728-22-46-128 KRS:0000149790

✉ poczta@csk.umed.pl 🌐 www.csk.umed.pl

Łódź, dn. 2024-06-20

### WYKONAWCY UCZESTNICZĄCY W POSTĘPOWANIU

dotyczy:

postępowania prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego: **Dostawa pomp insulinowych dla Centralnego Szpitala Klinicznego Uniwersytetu Medycznego w Łodzi, opublikowanego w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej** ;

**Numer publikacji ogłoszenia: 313809-2024**

**Numer wydania Dz.U. S: 102/2024**

**Data publikacji: 28/05/2024**

Nr sprawy: **ZP/78/2024**

### Wyjaśnienia treści specyfikacji warunków zamówienia nr 1

W związku ze zgłoszonymi na podstawie art. 135 ust. 1 ustawy z dnia 11 września 2019 r. - Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. 2023 poz. 1605 ze zm.) pytaniami dotyczącymi Specyfikacji warunków zamówienia, Zamawiający wyjaśnia co następuje:

| Nr pytania | Dotyczy/Pakiet | Dotyczy Pozycja/<br>Paragraf/Punkt  | Treść pytania   | Odpowiedź  |
|------------|----------------|---|---|--|
| 1.         | 3              | Załącznik Nr 3 do SWZ PAKIET NR 3 – dot. „Programowanie bolusa”                         | Czy Zamawiający dopuści większą dokładność 0,025j/bolus bolusów – prostego, złożonego i przedłużonego oraz kalkulator bolusa oparty na dokładności 0,025j/bolus? Ponadto nasz system oferuje dokładność bolusa szybkiego podawanego prosto z pompy, w przypadku braku pilota i szybkiego bolusa podawanego z pilota bez odblokowania pilota i wchodzenia w funkcje bolusa, która wynosi 0,1 j./bolus. | TAK, Zamawiający dokona modyfikacji zapisów w SWZ.     |
| 2.         | 3              | Załącznik Nr 3 do SWZ PAKIET NR 3 - dot. „Programowanie bazy”                           | Czy Zamawiający dopuszcza większą dokładność bazy tj. 0,025 j./h?   | TAK, Zamawiający dokona modyfikacji zapisów w SWZ.     |
| 3.         | 3              | Załącznik Nr 3 do SWZ PAKIET NR 3 - dot. „Pamięć pompy”                                 | Nasz program do odczytywania danych z pompy nie wymaga dodatkowego czytnika, wystarczy tylko kabel USB dołączony do zestawu dla pacjenta oraz przekazujemy dodatkowy kabel do poradni diabetologicznej prowadzącej terapię. Ile kabli USB Zamawiający wymaga do dostarczenia dla poradni/oddziału wraz z dostawą pomp do placówki?  | 6 sztuk, Zamawiający dokona modyfikacji zapisów w SWZ. |
| 4.         | 3              | Załącznik Nr 3 do SWZ PAKIET NR 3 – dot. „Automatyczne wypełnienie drenu”               | Ze względu na oferowanie pompy bezdrenowej prosimy o zmianę zapisów „Automatyczne wypełnienie drenu” na „Automatyczne wypełnienie kaniuli” oraz „Tak – nieograniczona ilość wypełnień drenów w ciągu doby bezpośrednio za pomocą funkcji w pompie” na „Tak – nieograniczona ilość wypełnień kaniuli w ciągu doby bezpośrednio za pomocą funkcji w pompie”.  | Zgoda, Zamawiający dokona modyfikacji zapisów w SWZ.   |
| 5.         | 3              | Załącznik Nr 3 do SWZ PAKIET NR 3 – dot. „Baterie-zasilanie pompy i pilota sterującego” | Nasz system stale monitoruje i wyświetla na ekranie pilota sterującego procentowy poziom naładowania baterii pompy i baterii pilota. Dodatkowo włącza się alarm dźwiękowy przy rozładowaniu baterii na poziomie 95%. Czy Zamawiający dopuszcza takie rozwiązanie?   | TAK, Zamawiający dokona modyfikacji zapisów w SWZ.     |



PN-EN ISO 9001:2015  
PN-EN ISO/IEC 27001:2017

### Dane teleadresowe placówek szpitala w Łodzi:

ul. Pomorska 251 (budynek A-3 IStomatologii) Tel. 42 675 75 00 Fax 42 678 93 68

ul. Pomorska 251 (budynek A-1 CKD) Tel. 42 201 41 00 Fax 42 201 41 01

ul. Czechosłowacka 8/10 (bud. B-1 Psychiatria) Tel. 42 675 72 72 Fax 42 679 17 80

ul. Pankiewicza 16 (ul. Sporna 36/50) Tel. 42 617 77 77 Fax 42 617 79 88

**Misja Szpitala: „Nasze Leczenie Ukoj Cierpienie”**



Dział Zamówień Publicznych i Zaopatrzenia Medycznego:

tel.: +48 42 675 74 89, skrzynka ePUAP: /cskumedlodz/SkrytkaESP, e-mail: k.dopierala@csk.umed.pl



|     |   |  |  |  |
|-----|---|--|--|--|
| 6.  | 3 | Załącznik Nr 3 do SWZ PAKIET NR 3 – dot. „Dodatkowe akcesoria konieczne do korzystania z osobistej pompy insulinowej”                | Nasza pompa zgodnie z instrukcją obsługi nie ma konieczności systematycznego wymieniania akcesoriów, czy Zamawiający dopuszcza takie rozwiązanie?  | TAK, Zamawiający dokona modyfikacji zapisów w SWZ.   |
| 7.  | 3 | Załącznik Nr 3 do SWZ PAKIET NR 3 – dot. „Wykonawca zapewnia szkolenie z obsługi pompy”  | Czy Zamawiający dopuści zmianę w zapisie w parametrach wymaganych „Wykonawca zapewnia szkolenie z obsługi pompy (każdego pacjenta otrzymującego pompę) w terminie 7 dni od daty przekazania pompy pacjentowi w ośrodku zakładającym pompę oraz podłączenie pompy w terminie 14 dni od daty przekazania pompy w ośrodku podłączającym pompę. O zakończeniu wymaganego szkolenia decyduje członek zespołu diabetologicznego w ośrodku podłączającym pompę – podpisuje kartę szkolenia.” na „Wykonawca zapewnia szkolenie z obsługi pompy (każdego pacjenta otrzymującego pompę) w terminie 7 dni od daty przekazania pompy pacjentowi w ośrodku zakładającym pompę oraz szkolenie techniczne przy podłączeniu pompy w terminie 14 dni od daty przekazania pompy w ośrodku podłączającym pompę. O zakończeniu wymaganego szkolenia decyduje członek zespołu diabetologicznego w ośrodku podłączającym pompę – podpisuje kartę szkolenia”?<br>Prosimy o zmianę w zapisie zdania: „podłączenie pompy” na „szkolenie techniczne przy podłączeniu pompy” ze względu na bezpieczeństwo pacjenta. Z uwagi na podanie insuliny w momencie podłączenia pompy obok pożądaných efektów terapeutycznych możliwe jest wystąpienie różnego rodzaju niepożądanych działań. Ważnym elementem podczas podłączenia pompy insulinowej pacjentowi jest odpowiednia wiedza, doświadczenie w leczeniu cukrzycy za pomocą pomp insulinowych, ale co najważniejsze uprawnienia na udzielanie świadczeń zdrowotnych, które posiada lekarz i pielęgniarka.<br>Zapewniamy obecność Przedstawiciela i wsparcie techniczne przy podłączaniu pompy. Czy Zamawiający dopuszcza takie rozwiązanie? | Zgoda, Zamawiający dokona modyfikacji zapisów w SWZ.   |
| 8.  | 3 | Załącznik Nr 3 do SWZ PAKIET NR 3 – dot. Parametry dodatkowe   | Zamawiający wymaga oraz dopuszcza w Załączniku 3 w punkcie dotyczącym kalkulatora bolusa oraz przyznaje dodatkowe punkty za możliwość „ręcznego wprowadzenia wartości glikemii do kalkulatora bolusa”. Prosimy o uzupełnienie zapisu „Program komputerowy odczytujący równocześnie dane z pompy insulinowej i zintegrowanego z nim systemu ciągłego monitorowania glukozy” na „Program komputerowy odczytujący równocześnie dane z pompy insulinowej i zintegrowanego z nim systemu ciągłego monitorowania glukozy lub wartości glikemii ręcznie wprowadzonych do kalkulatora bolusa”.   | Zgoda, Zamawiający dokona modyfikacji zapisów w SWZ.   |
| 9.  | 3 | Załącznik Nr 3 do SWZ PAKIET NR 3 – dot. Parametry dodatkowe   | Wypełnienie zestawu infuzyjnego, czyli kaniuli jest jednorazowe (raz na 72h) i czynność ta jest wykonywana tylko przy wymianie zestawu infuzyjnego. Pacjent w ma możliwość wielokrotnej wymiany zbiornika i ta czynność jest odnotowywana przez pompę.<br>Prosimy o zmianę zapisu: „Historia wypełnień zestawu infuzyjnego – możliwość sprawdzenia bezpośrednio w pamięci pompy historii wypełnień zestawu infuzyjnego” na „Historia wypełnień zbiornika z insuliną – możliwość sprawdzenia bezpośrednio w pamięci pompy historii wymiany zbiornika z insuliną”.   | Zgoda, Zamawiający dokona modyfikacji zapisów w SWZ.   |
| 10. | 3 | Załącznik Nr 3 do SWZ PAKIET NR 3 – dot. III.I. WYMOGI DOTYCZĄCE PROGRAMU KOMPUTEROWEGO ZINTEGROWANEGO DO SCZYTYWANIA PAMIĘCI POMPY. | W związku z dopuszczeniem możliwości ręcznego wprowadzania pomiaru glikemii do kalkulatora bolusa „Możliwość ręcznego wprowadzenia pomiaru stężenia glukozy do kalkulatora bolusa lub komunikacja z glukometrem, do którego paski są refundowane w dniu ogłoszenia przetargu”<br>prosimy o uzupełnienie zapisu w pkt III.I dotyczącego programu do sczytywania pamięci pompy „Program do odczytywania danych z pompy musi mieć jednocześnie możliwość odczytywania danych z glukometru, do którego paski są refundowane w dniu ogłoszenia przetargu oraz integracji obu informacji.” na „Program do sczytywania danych z pompy powinien mieć jednocześnie możliwość odczytania danych z glukometru, do którego paski są refundowane w dniu ogłoszenia przetargu lub odczytanie wprowadzonych ręcznie pomiarów glikemii.”<br>Oraz zmianę w zapisie „Wyniki glikemii przesłane ze współpracującego glukometru” na „Wyniki glikemii przesłane ze współpracującego glukometru lub wprowadzone ręcznie”.  | Zgoda, Zamawiający dokona modyfikacji zapisów w SWZ.   |
| 11. | 3 | Załącznik Nr 3 do SWZ PAKIET NR 3 – dot. III.I. WYMOGI DOTYCZĄCE PROGRAMU KOMPUTEROWEGO ZINTEGROWANEGO DO SCZYTYWANIA PAMIĘCI POMPY. | Prosimy o zmianę zapisów „Historia wypełnień drenu” na „Historia wypełnień zbiornika z insuliną”.  | ZGODA (historia wypełnień drenu i/lub zbiornika z insuliną). Zamawiający dokona modyfikacji zapisów w SWZ. |



|     |                   |   |  |   |
|-----|-------------------|---|--|---|
| 12. | <b>Wzór umowy</b> | Załącznik Nr 5 Wzór umowy dot. §3 pkt 1 oraz SWZ Rozdział IV OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA dot. pkt 12 | Mikro pompa insulinowa (marki Equil) – jest wyrobem medycznym klasy IIB który posiada ważny certyfikat na zgodność z Dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. w sprawie wyrobów medycznych, wprowadzonym do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej 3 stycznia 2022 r. na mocy obowiązujących okresów przejściowych. Wyrób został wprowadzony do obrotu przed wejściem w życie Ustawy o wyrobach medycznych z dnia 7 kwietnia 2022 r. (obowiązująca dla tego okresu była wówczas Ustawa o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r.).<br>Wyrób medyczny – Mikro pompa insulinowa – znajduje się w okresie przejściowym na mocy artykułu 120 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego I Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych oraz rozporządzenia zmieniającego artykuł 120 wyżej wspomnianego rozporządzenia – Rozporządzenie (UE) 2023/607.<br>Dokumenty które dla Mikro pompy insulinowej moglibyśmy dostarczyć to:<br>- Deklaracja Zgodności wydana przez producenta potwierdzająca zgodność z Dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. w sprawie wyrobów medycznych;<br>- certyfikat wydany przez Jednostkę Notyfikowaną na zgodność z Dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. w sprawie wyrobów medycznych;<br>- powiadomienie do URPL wydane przez importera wyrobu medycznego z dnia 3 stycznia 2022 r.;<br>Czy Zamawiający dopuszcza powyższe rozwiązanie i oferowanie w przetargu Mikro pompy insulinowa (marki Equil) spełniającej i posiadającej powyższe dokumenty? | TAK,<br>Zamawiający dokona modyfikacji zapisów w SWZ.   |
| 13. | <b>3</b>          | Dotyczy parametrów technicznych, Pakiet 3   | Dotyczy parametrów technicznych, Pakiet 3: Czy zamawiający dopuści lepszą dokładność dawkowania bolusa czyli 0,01 dla każdego przepływu godzinowego powyżej 0,2 j ?  | TAK,<br>Zamawiający dokona modyfikacji zapisów w SWZ.   |
| 14. | <b>3</b>          | Dotyczy parametrów technicznych, Pakiet 3   | Dotyczy parametrów technicznych, Pakiet 3: Czy Zamawiający dopuści pompę bezdrenową z parametrem dotyczącym ochrony przed wodą równą opadowi deszczu z czterech różnych kierunków pod kątem 15° czyli IPX2. W parametrach wymaganych wpisano IPX4, czyli ochronę przed wodą równą opadowi deszczu z różnych kierunków pod kątem 60°. Chcielibyśmy podkreślić, że zarówno IPX2, IPX3, czy nawet wyższy parametr IPX4 nie zapewnia pompie wodoszczelności a jedynie ochronę przed zachlapaniem. Prosimy o dopuszczenie pompy bezdrenowej z parametrem IPX2.  | TAK.  |
| 15. | <b>Wzór umowy</b> | Dotyczy wzoru umowy, § 4 pkt. 2) dla Pakietu nr 3   | Dotyczy wzoru umowy, § 4 pkt. 2) dla Pakietu nr 3: Prosimy o rezygnację z wymogu dostarczenia paszportu technicznego urządzenia, ponieważ producent nie zapewni paszportu dla przedmiotu zamówienia.   | Zgoda,<br>Zamawiający dokona modyfikacji zapisów w SWZ. |
| 16. | <b>3</b>          | Wzór umowy  | Dotyczy Pakietu nr 3 - Oferowana pompa insulinowa zawiera wymienną bazę, która zgodnie z instrukcją użytkownika ma podlegać planowej wymianie co 6 miesięcy. Mając na uwadze zamierzony okres użytkowania pompy (4 lata), konieczne jest zapewnienie systematycznej wymiany bazy u pacjenta. Mając na uwadze powyższe, czy Zamawiający zgodzi się:<br>a. na dodanie w projektowanych postanowieniach umowy nowego ustępu w brzmieniu następującym:<br>„Dodatkowe akcesoria do pompy insulinowej, które muszą być planowo wymieniane zgodnie z instrukcją obsługi Wykonawca dostarczy bezpłatnie w okresie udzielonej gwarancji dla każdej pompy (nie dotyczy zestawów infuzyjnych, zbiorników na insulinę, baterii) bezpośrednio do pacjenta, za potwierdzeniem protokołu wymiany podpisanym przez pacjenta. Akcesoria dostarczane w ten sposób nie wchodzi w zakres zamówienia częściowego.”<br>b. na zmianę brzmienia par. 5 ust. 6 umowy dla Pakietu nr 3 na następujący:<br>„ Wykonawca zobowiązuje się do wymiany sprzętu na nowy w przypadku dokonania w okresie gwarancji 3 napraw sprzętu, nie wynikających z winy użytkownika oraz planowej wymiany akcesoriów zgodnie z instrukcją obsługi. W takim wypadku Wykonawca w przypadku kolejnej awarii sprzętu, nie wynikającej z winy użytkownika wymieni wadliwy sprzęt na nowy w ciągu 24 godzin (dni robocze) od dnia stwierdzenia w/w awarii na własny koszt.”   | Zgoda,<br>Zamawiający dokona modyfikacji zapisów w SWZ. |
| 17. | <b>3</b>          |   | Dotyczy pakietu nr 3 - Czy Zamawiający wyrazi zgodę aby ewentualna obsługa gwarancyjna nie przedłużała, ani nie przerywała biegu terminu gwarancji.”   | TAK   |

### MODYFIKACJA TREŚCI SPECYFIKACJI WARUNKÓW ZAMÓWIENIA NR 1

W związku ze zgłoszonymi na podstawie art. 135 ust. 1 ustawy z dnia 11 września 2019 r. - Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. 2023 poz. 1605 ze zm.) pytaniami dotyczącymi Specyfikacji warunków zamówienia, Zamawiający wyjaśnia co następuje:

- 1.1. Zamawiający modyfikuje zapis Załącznik Nr 3 do SWZ PAKIET NR III, część „Pamięć pompy” poprzez dopisanie treści:  
*„W przypadku, gdy program do odczytywania danych z pompy nie wymaga dodatkowego czytnika a wystarczy tylko kabel USB dołączony do zestawu dla pacjenta oraz dodatkowy kabel do poradni diabetologicznej prowadzącej terapię, Zamawiający wymaga dostarczenia dla poradni/oddziału wraz z dostawą pomp do placówki 6 szt. kabli USB”.*



- 1.2. Zamawiający modyfikuje zapis Załącznik Nr 3 do SWZ PAKIET NR III, część „Automatyczne wypełnienie drenu”, poprzez zmianę jej treści, która otrzymuje brzmienie.

**Parametry wymagane\***

1

|   |  |
|---|--|
| <i>Automatyczne wypełnienie kaniuli</i> | <i>Tak – nieograniczona ilość wypełnień kaniuli w ciągu doby bezpośrednio za pomocą funkcji w pompie</i> |
|---|--|

- 1.3. Zamawiający modyfikuje zapis Załącznik Nr 3 do SWZ PAKIET NR III, część „Baterie-zasilanie pompy i pilota sterującego- Informacja dźwiękowa i wyświetlana na ekranie pompy o zużyciu baterii/wyładowaniu akumulatora większym niż 70%”, poprzez dopisanie treści:  
*„Zamawiający dopuszcza rozwiązanie, gdy system stale monitoruję i wyświetla na ekranie pilota sterującego procentowy poziom naładowania baterii pompy i baterii pilota i dodatkowo włącza się alarm dźwiękowy przy rozładowaniu baterii na poziomie 95%”.*
- 1.4. Zamawiający modyfikuje zapis Załącznik Nr 3 do SWZ PAKIET NR III, część „Dodatkowe akcesoria konieczne do korzystania z osobistej pompy insulinowej”, kolumna 2 „Wymagana odpowiedź Tak/ Nie” poprzez zmianę jej treści, która otrzymuje brzmienie:  
*„TAK/ Nie dotyczy, gdyż pompa zgodnie z instrukcją obsługi nie ma konieczności systematycznego wymieniać akcesoriów”.*
- 1.5. Zamawiający modyfikuje zapis Załącznik Nr 3 do SWZ PAKIET NR III, część „Wykonawca zapewnia szkolenie z obsługi pompy” poprzez zmianę jej treści, która otrzymuje brzmienie:  
*„Wykonawca zapewnia szkolenie z obsługi pompy (każdego pacjenta otrzymującego pompę) w terminie 7 dni od daty przekazania pompy pacjentowi w ośrodku zakładającym pompę oraz szkolenie techniczne przy podłączeniu pompy w terminie 14 dni od daty przekazania pompy w ośrodku podłączającym pompę. O zakończeniu wymaganego szkolenia decyduje członek zespołu diabetologicznego w ośrodku podłączającym pompę – podpisuje kartę szkolenia”.*
- 1.6. Zamawiający modyfikuje zapis Załącznik Nr 3 do SWZ PAKIET NR III, część „Parametry dodatkowe- Program komputerowy odczytujący...” poprzez zmianę jej treści, która otrzymuje brzmienie:  
*„Program komputerowy odczytujący równocześnie dane z pompy insulinowej i zintegrowanego z nim systemu ciągłego monitorowania glukozy lub wartości glikemii ręcznie wprowadzonych do kalkulatora bolusa”.*
- 1.7. Zamawiający modyfikuje zapis Załącznik Nr 3 do SWZ PAKIET NR III, część „Parametry dodatkowe- Historia wypełnień zestawu infuzyjnego ...” poprzez zmianę jej treści, która otrzymuje brzmienie:  
*„Historia wypełnień zbiornika z insuliną – możliwość sprawdzenia bezpośrednio w pamięci pompy historii wymiany zbiornika z insuliną”.*
- 1.8. Zamawiający modyfikuje zapis Załącznik Nr 3 do SWZ PAKIET NR III, część III.I. WYMOGI DOTYCZĄCE PROGRAMU KOMPUTEROWEGO ZINTEGROWANEGO DO SCZYTYWANIA PAMIĘCI POMPY” poprzez zmianę treści tiret 5, punkt 5, która otrzymuje brzmienie:  
*„• wyniki glikemii przesłane ze współpracującego glukometru lub wprowadzone ręcznie”*
- 1.9. Zamawiający modyfikuje zapis Załącznik Nr 3 do SWZ PAKIET NR III, część III.I. WYMOGI DOTYCZĄCE PROGRAMU KOMPUTEROWEGO ZINTEGROWANEGO DO SCZYTYWANIA PAMIĘCI POMPY” poprzez zmianę treści tiret 7, która otrzymuje brzmienie:  
*„Program do sczytywania danych z pompy powinien mieć jednocześnie możliwość odczytania danych z glukometru, do którego paski są refundowane w dniu ogłoszenia przetargu lub odczytanie wprowadzonych ręcznie pomiarów glikemii. Powinien zawierać analizę statystyczną uwzględniającą minimum: średnią liczbę pomiarów na dobę, średnią glikemię, odchylenie standardowe, odsetek wartości glikemii poniżej i powyżej wartości docelowych”.*
- 1.10. Zamawiający modyfikuje zapis Załącznik Nr 3 do SWZ PAKIET NR III, część III.I. WYMOGI DOTYCZĄCE PROGRAMU KOMPUTEROWEGO ZINTEGROWANEGO DO SCZYTYWANIA PAMIĘCI POMPY” poprzez zmianę treści tiret 4, która otrzymuje brzmienie:  
*„Historia wypełnień zbiornika z insuliną”*
- 1.11. Zamawiający modyfikuje zapis Załącznik Nr 5 Wzór umowy dot. §3 pkt 1 oraz SWZ Rozdział IV OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA dot. pkt 12 a także Załącznik nr 7- Oświadczenie o dopuszczeniu do obrotu na rynek polski oferowanych produktów, poprzez dopisanie treści:  
*„Zamawiający dopuszcza/ Wykonawca oświadcza, że przedmiot umowy, będący wyrobem medycznym klasy IIb, posiadający ważny certyfikat na zgodność z Dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. w sprawie wyrobów medycznych, wprowadzony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej 3 stycznia 2022 r. na mocy obowiązujących okresów przejściowych, wprowadzony do obrotu przed wejściem w życie Ustawy o wyrobach medycznych z dnia 7 kwietnia 2022 r. (obowiązująca dla tego okresu Ustawa o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r.), znajdujący się w okresie przejściowym na mocy artykułu 120 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego I Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie*

wyrobów medycznych oraz rozporządzenia zmieniającego artykuł 120 wyżej wspomnianego rozporządzenia – Rozporządzenie (UE) 2023/607, posiada dokumenty dopuszczające, zgodne z ww. dyrektywami i ustawami.\* "

- 1.12. Zamawiający modyfikuje zapis Załącznik Nr 5 Wzór umowy § 4 pkt. 2) dla Pakietu nr 3, poprzez dopisanie treści:  
„Nie dotyczy Wykonawcy Pakietu nr 3”
- 1.13. Zamawiający modyfikuje zapis Załącznik Nr 3 do SWZ PAKIET NR III, część „Dodatkowe akcesoria konieczne do korzystania z osobistej pompy insulinowej-opis”, poprzez zmianę jej treści, która otrzymuje brzmienie:  
„Dodatkowe akcesoria do pompy insulinowej, które muszą być planowo wymieniane zgodnie z instrukcją obsługi, Wykonawca dostarczy bezpłatnie w okresie udzielonej gwarancji dla każdej pompy (nie dotyczy zestawów infuzyjnych, zbiorników na insulinę, baterii) bezpośrednio do pacjenta, za potwierdzeniem protokołu wymiany podpisanym przez pacjenta. Akcesoria dostarczane w ten sposób nie wchodzą w zakres zamówienia częściowego”.
- 1.14. Zamawiający modyfikuje zapis Załącznik Nr 5 Wzór umowy § 5 pkt. 6) dla Pakietu nr 3, poprzez dopisanie ppkt. 6.1. o treści:  
„6.1. Wykonawca zobowiązuje się do wymiany sprzętu na nowy w przypadku dokonania w okresie gwarancji 3 napraw sprzętu, nie wynikających z winy użytkownika a oraz planowej wymiany akcesoriów zgodnie z instrukcją obsługi (o ile dotyczy). W takim wypadku Wykonawca w przypadku kolejnej awarii sprzętu, nie wynikającej z winy użytkownika wymieni wadliwy sprzęt na nowy w ciągu 24 godzin (dni robocze) od dnia stwierdzenia w/w awarii na własny koszt. Dotyczy Wykonawcy Pakiet nr 3”.
- 1.15. Zamawiający modyfikuje zapis Załącznik Nr 5 Wzór umowy § 5 pkt. 4) dla Pakietu nr 3, poprzez dopisanie ppkt. 4.1. o treści:  
„4.1. W przypadku przedmiotu zamówienia Pakiet 3 - ewentualna obsługa gwarancyjna nie przedłuża, ani nie przerywa biegu terminu gwarancji”
- 1.16. Zamawiający modyfikuje zapis Załącznik Nr 3 do SWZ PAKIET NR III, poprzez dopisanie pkt. III.II. DOPUSZCZENIA o treści:

### III.II. DOPUSZCZENIA

| Dotyczy Pozycja/<br>Paragraf/Punkt                              | DOPUSZCZENIE   |
|---|--|
| Załącznik Nr 3 do SWZ PAKIET NR 3 – dot. „Programowanie bolusa” | Zamawiający dopuszcza większą dokładność 0,025j/bolus bolusów – prostego, złożonego i przedłużonego oraz kalkulator bolusa oparty na dokładności 0,025j/bolus. |
| Załącznik Nr 3 do SWZ PAKIET NR 3 - dot. „Programowanie bazy”   | Zamawiający dopuszcza większą dokładność bazy tj. 0,025 j./h   |
| Dotyczy parametrów technicznych, Pakiet 3                       | Zamawiający dopuszcza lepszą dokładność dawkowania bolusa czyli 0,01 dla każdego przepływu godzinowego powyżej 0,2 j   |

Modyfikacja zostaje dołączona do specyfikacji warunków zamówienia i stanowi jej integralną część.

Przewodniczący Komisji Przetargowej

Kinga Miśkiewicz