



INSTYTUCJA  
WOJEWÓDZTWA  
LUBELSKIEGO

## Stacja Pogotowia Ratunkowego Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Białej Podlaskiej

21-500 Biała Podlaska, ul. Warszawska 20, tel. (83) 343-40-68,

(83) 343-47-35, tel./fax (83) 344-37-06

NIP 537-19-50-595

REGON 000570559

NZP.3520.9.2022.

Biała Podlaska, 13 październik 2022 r.

### **Do Wszystkich Wykonawców**

**Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego o wartości szacunkowej mniejszej niż progi unijne w trybie podstawowym bez przeprowadzenia negocjacji na dostawę: Dostawy leków, opatrunków, drobnego sprzętu i materiałów medycznych w podziale na 11 części” [Znak sprawy: NZP.3520.9.2022]**

### **WYJAŚNIENIA ZAMAWIAJĄCEGO**

W imieniu Zamawiającego – SPR SPZOZ w Białej Podlaskiej, w związku z wpływaniem do Zamawiającego wniosków o wyjaśnienie treści SWZ przedmiotowego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego (złożonych w trybie art. 284 ust. 1 ustawy z dnia 11 września 2019 r. - Prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2022 r., poz. 1710 z późn. zm.; dalej jako PZP), poniżej na podstawie art. 284 ust. 2 PZP, przekazuje się treść zapytań wraz z wyjaśnieniami.

#### **Pytanie 1.**

Dotyczy umowy- prosimy do paragrafu 5 dopisać na końcu ustęp 8 o treści:

Kary umowne jakie może naliczyć Zamawiający mogą być zastosowane tylko w przypadku, gdy Zamawiający opłacił wszystkie wystawione przez Wykonawcę na rzecz Zamawiającego faktury w terminie do ich opłacenia." (Aby wykluczyć hipotetycznie sytuację, w której Zamawiający nie opłaca faktur, a może równocześnie naliczać kary Wykonawcy, gdy Wykonawca już nie może nie mając zapłaty za towar dostarczać dalej towaru, co może skutkować tym, że na końcu Zamawiający może nawet za niedostarczanie towaru przez Wykonawcę z przyczyn braku zapłaty za niego przez Zamawiającego zostać obciążony karą, w której to Wykonawca będzie winny, bo np. Zamawiający zerwie umowę z Wykonawcą, bo ten nie dostarcza towaru).

lub

o dopisanie na końcu paragrafu 5 ustęp 8 o treści:

Naliczenie kary umownej z tytułu przekroczenia terminu realizacji dostawy przedmiotu umowy nie będzie miało miejsca w sytuacji wstrzymania dostaw z powodu zaległości w zapłacie za towar już przez Zamawiającego otrzymany.

lub

o dopisanie na końcu paragrafu 5 ustęp 8 o treści:

"W przypadku niedotrzymania przez Zamawiającego terminu zapłaty faktury za dostarczony towar, Wykonawcy przysługuje prawo naliczania odsetek ustawowych i równocześnie przysługuje mu prawo naliczania kar umownych w wysokości 0.5% wartości brutto z faktury za każdy dzień zwłoki w płatności, jednak nie mniej niż 20.00zł netto.

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ i załącznika nr 3 do SWZ – wzoru umowy.

#### **Pytanie 2.**

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 - ≤ 20mg/L; górna granica zakresu - ≤ 600 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 użyciu); zaoferowane 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:** Zgodnie z SWZ.

### **Pytanie 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 testowe 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 ale nie wymaga.

### **Pytanie 4.**

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 ale nie wymaga.

### **Pytanie 5.**

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

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

### **Pytanie 6.**

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

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

### **Pytanie 7.**

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 ale nie wymaga.

### **Pytanie 8.**

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 ale nie wymaga.

### **Pytanie 9.**

**Pakiet 2 Pozycja 2-3** Czy Zamawiający dopuści siatkę opatrunkową o długości 10m w stanie swobodnym z odpowiednim przeliczeniem zamawianych ilości i zaokrągleniem do pełnego opakowania w górę?

**Odpowiedź:** nie, zamawiający nie dopuszcza.

**Pytanie 10.**

**Pakiet 2 Pozycja 5-6** Czy Zamawiający dopuści kompresy pakowane a'2 sztuki z odpowiednim przeliczeniem zamawianych ilości?

**Odpowiedź:** Tak, zamawiający dopuszcza.

**Pytanie 11.**

**Pakiet 2 Pozycja 9-** Czy Zamawiający dopuści opaskę kohezyjną w rozmiarze 7,5cm x 4,5m?

**Odpowiedź:** Tak, zamawiający dopuszcza.

**Pytanie 12.**

**Pakiet 4 Pozycja 4** Czy Zamawiający dopuści maskę dla dzieci w rozmiarze L?

**Odpowiedź:** Nie, zamawiający nie dopuszcza maski dla dzieci w rozmiarze L.

**Pytanie 13.**

**Pakiet 4 Pozycja 5-6** Czy Zamawiający dopuści maskę w rozmiarze uniwersalnym, odpowiednim zarówno dla dorosłych jak i dla dzieci?

**Odpowiedź:** Zgodnie z SWZ.

**Pytanie 14.**

**Pakiet 4 Pozycja 9** Czy Zamawiający dopuści żel o pojemności 120ml z odpowiednim przeliczeniem ilości

**Odpowiedź:** Tak, zamawiający dopuszcza.

**Pytanie 15.**

**Pakiet 4 Pozycja 11** Czy Zamawiający dopuści zestaw z igłami o długości 55mm lub 80mm, spełniające pozostałe wymagania SWZ?

**Odpowiedź:** Tak, zamawiający dopuszcza.

**Pytanie 16.**

**Pakiet 4 Pozycja 13-14** Czy Zamawiający oczekuje samego nebulizatora z drenem, czy zestawu składającego się z maski, nebulizatora i drenu?

**Odpowiedź:** Zamawiający oczekuje nebulizatora składającego się: maska, nebulizator, dren.

**Pytanie 17.**

**Pakiet 4 Pozycja 13-14** Czy Zamawiający dopuści nebulizator z ustnikiem i drenem, odpowiedni zarówno dla dorosłych i dzieci?

**Odpowiedź:** Zgodnie z SWZ.

**Pytanie 18.**

**Pakiet 4 Pozycja 15-17** Czy Zamawiający dopuści rurkę krtaniową jednorazową LTS-D w miejsce LT-D, ze względu na wycofanie z produkcji i dystrybucji?

**Odpowiedź:** Tak, zamawiający dopuszcza.

**Pytanie 19.**

**Pakiet 10 Pozycja 1-** Czy Zamawiający dopuści rękawice posiadające specjalną warstwę antypoślizgową na całej powierzchni rękawicy, o długości 280-300mm w zależności od rozmiaru, o grubości na palcu 0,20 mm+/-0,02?

**Odpowiedź:** Zgodnie z SWZ.

**Pytanie 20.**

**Pakiet 10 Pozycja 1-** Prosimy Zamawiającego o odstąpienie od wymogu rękawic przebadanych na przenikanie krwi syntetycznej zgodnie z ASTM F1670 i dopuszczenie rękawic przebadanych na penetrację krwiopochodnymi patogenami (wirusy) przy użyciu Bakteriofaga Phi-X174 zgodnie z ASTM F1671 potwierdzonymi raportem z badań jednostki niezależnej. Test metodą ASTM F1671 jest bardziej rygorystycznym badaniem, ponieważ Bakteriofag Phi-X174 jest najmniejszym możliwym obiektem testowym i jeśli rękawica spełnia normę ASTM F1671 winna spełniać również normę ASTM F1670, gdyż badanie to jest przeprowadzane na większych cząstkach.

**Odpowiedź:** Zgodnie z SWZ.

**Pytanie 21.**

**Pakiet 10 Pozycja 2-** Czy Zamawiający dopuści rękawice o nieznaczej i nieodczuwalnej różnicy w grubości na palcu 0,11mm+/-0,01?

**Odpowiedź:** Zgodnie z SWZ.

**Pytanie 22.**

**Pakiet 10 Pozycja 2-** Czy Zamawiający dopuści rękawice zgodne z EN 455 – potwierdzone raportem

producenta?

**Odpowiedź:** Zgodnie z SWZ.

**Pytanie 23**

**Pakiet 10** - Czy Zamawiający dopuści składanie ofert w pakiecie nr 10 na poszczególne pozycje? Takie rozwiązanie pozwoli nam na złożenie konkurencyjnej oferty z korzyścią dla Zamawiającego.

**Odpowiedź:** Zgodnie z SWZ.

**Pytanie 24.**

**Pakiet 4 Pozycja 9** Czy Zamawiający dopuści żel o pojemności 120ml z odpowiednim przeliczeniem ilości

**Odpowiedź:** Tak, zamawiający dopuszcza.

**Pytanie 25.**

**Pakiet 4 Pozycja 11** Czy Zamawiający dopuści zestaw z igłami o długości 55mm lub 80mm, spełniające pozostałe wymagania SWZ?

**Odpowiedź:** Tak, zamawiający dopuszcza.

**Pytanie 26.**

**Pakiet 8, pozycja 1**-Czy zamawiający oczekuje elektrody jednorazowej, naklejanej, do monitorowania pacjenta, stymulacji, defibrylacji i monitorowania EKG z hydrożelem przewodzącym dla dorosłych o powierzchni aktywnej 83 cm<sup>2</sup> i rozmiarze 105mm x 155mm, kompatybilne z Lifepack 15?

**Odpowiedź:** Zgodnie z SWZ

**Pytanie 27.**

**Pakiet 8, pozycja 2**-Czy zamawiający oczekują elektrody jednorazowej, naklejanej, do monitorowania pacjenta, stymulacji, defibrylacji i monitorowania EKG z hydrożelem przewodzącym dla dzieci o powierzchni aktywnej 25 cm<sup>2</sup> i rozmiarze 105mm x 110mm , kompatybilne z Lifepack 15?

**Odpowiedź:** Zgodnie z SWZ

**Pytanie 28.**

1. Czy Zamawiający w Pakiecie 8 w pozycji 1 dopuści elektrody wielofunkcyjne dla dorosłych kompatybilne z LP 15 o powierzchni przewodzącej 102cm<sup>2</sup> pojedynczej elektrody i rozmiarze owalnym 11.46 x 16 cm ?

**Odpowiedź:** Zgodnie z SWZ

**Pytanie 29.**

2. Czy Zamawiający w Pakiecie 8 w pozycji 1 wymaga elektrod spełniających normę IEC 60601-2-4 , ISO 13485 : 2016 i umożliwiających przeprowadzenie minimum 50 defibrylacji z energią 360J ?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

**Pytanie 30.**

3. Czy Zamawiający w Pakiecie 8 w pozycji 2 dopuści elektrody wielofunkcyjne dla dzieci kompatybilne z LP 15 o powierzchni przewodzącej 51cm<sup>2</sup> pojedynczej elektrody i rozmiarze owalnym 7.95 x 11.43 cm ?

**Odpowiedź:** Zgodnie z SWZ

**Pytanie 31.**

4. Czy Zamawiający w Pakiecie 8 w pozycji 1 wymaga elektrod spełniających normę IEC 60601-2-4 , ISO 13485 : 2016 i umożliwiających przeprowadzenie minimum 25 defibrylacji z energią 100J ?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

**Pytanie 32.**

Pytania do wzoru umowy:

Do §1 ust. 4 wzoru umowy. Prosimy o modyfikację treści §1 ust. 4 poprzez skonkretyzowanie granicznych wartości dla poszczególnych pozycji asortymentowych, jakie Zamawiający zamierza zrealizować, np. poprzez podanie, że zmiany ilości produktów określonych w formularzu asortymentowo – cenowym mogą ulec zmniejszeniu lub zwiększeniu w granicach +/- 20%, przy czym przez takie sformułowanie Zamawiający będzie rozumiał możliwość zamówienia o 20% mniejszych lub o 20% większych ilości, każdego z zamówionych asortymentów. Aktualna treść §1 ust.4 jest na tyle ogólna oraz nieprecyzyjna, że na jej podstawie wykonawcy nie są w stanie określić faktycznej wielkości przedmiotu zamówienia w zakresie jego poszczególnych pozycji asortymentowych, a tym samym dokonać prawidłowej kalkulacji cen na potrzeby składanej oferty.

Ponadto, zgodnie z §1 ust.4 wzoru umowy, Zamawiający przyznaje sobie uprawnienie do zamawiania ilości większych niż określone w opisie przedmiotu zamówienia, więc zastrzega sobie de facto prawo

opcji. Zgodnie z art. 441 ust. 1, 2 PZP, aby skutecznie zastrzec prawo opcji, Zamawiający bezwzględnie zobowiązany jest opisać je w postaci zrozumiałych, precyzyjnych i jednoznacznych postanowień, a tym samym spełnić łącznie trzy przesłanki: określić rodzaj i maksymalną wielkość opcji oraz określić okoliczności skorzystania z niej, a przy tym nie może za pomocą opcji doprowadzić do modyfikacji ogólnego charakteru umowy. Spośród tych warunków, Zamawiający zaniedbał obowiązek ustalenia górnej granicy prawa opcji, pozostawiając sobie w tym zakresie zupełną dowolność. Biorąc pod uwagę art. 441 ust. 2 PZP, nawet jeśli Zamawiający, w trakcie realizacji umowy przetargowej, podejmie próbę skorzystania z tak dalece niedookreślonego i nieprawidłowo skonstruowanego prawa opcji, to taka czynność, jako dokonana z naruszeniem art. 441 ust. 1 podlegała będzie unieważnieniu, a Wykonawca nie będzie miał obowiązku zrealizowania jej.

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ i załącznika nr 3 do SWZ – wzoru umowy

### **Pytanie 33.**

Do treści §1 ust. 9 i §4 ust.10 wzoru umowy prosimy o dodanie słów zgodnych z przesłanką wynikającą z treści art. 552 k.c.: "... z wyłączeniem powołania się przez Wykonawcę na okoliczności, które zgodnie z przepisami prawa powszechnie obowiązującego uprawniają Sprzedającego do odmowy dostarczenia towaru Kupującemu."

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ i załącznika nr 3 do SWZ – wzoru umowy

### **Pytanie 34.**

Do §4 ust.4 projektu umowy. Prosimy o dopisanie do §4 ust.4 projektu umowy w zdaniu „Wykonawca umożliwi składanie zamówień 24 godziny na dobę 7 dni w tygodniu...” zwrotu:“...w zakresie zamówień dotyczących wystąpienia sytuacji szczególnych wymagających niezwłocznego dostarczenia określonych wyrobów”.

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ i załącznika nr 3 do SWZ – wzoru umowy

### **Pytanie 35.**

Do §4 ust. 5 wzoru umowy: Prosimy o wykreślenie z §4 ust. 5 fragmentu zdania:“...WZ, protokół odbioru.”. Zgodnie z pkt. 5.8. Załącznika do Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015r. w sprawie Wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Dz.U. z 2015 r. poz. 381) „do dostawy dołącza się dokument zawierający datę, nazwę i postać farmaceutyczną produktu leczniczego, numer serii i datę ważności, dostarczaną ilość, nazwę i adres dostawcy, nazwę odbiorcy i jego adres, adres dostawy (adres, pod którym rzeczywiście znajdują się pomieszczenia magazynowe) oraz warunki transportu i przechowywania danych produktów leczniczych, a dokumentację prowadzi się w taki sposób, aby móc ustalić, gdzie w danym momencie rzeczywiście znajduje się produkt leczniczy”. Dokument, o którym mowa w ww. przepisie, zostaje zatwierdzony w stosunku do każdej hurtowni przez organy nadzoru farmaceutycznego. Faktem notoryjnym jest natomiast, że funkcję tego dokumentu spełniają w obrocie hurtownym lekami faktury VAT, na których podane są wszystkie dane identyfikacyjne leku, niezbędne m.in. w razie zaistnienia konieczności jego natychmiastowego wycofania. Wykonawcy jako hurtownie farmaceutyczne, są więc zobowiązani do dokumentowania każdej dostawy leków przy pomocy faktury VAT.

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ i załącznika nr 3 do SWZ – wzoru umowy

### **Pytanie 36.**

Do §4 ust.6 lit. g) projektu umowy prosimy o dopisanie:“...dostawa z krótszym terminem ważności możliwa w wyjątkowych sytuacjach za zgodą Zamawiającego”.

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ i załącznika nr 3 do SWZ – wzoru umowy

### **Pytanie 37.**

Do §4 ust.9 projektu umowy. Prosimy o wydłużenie terminu realizacji reklamacji jakościowej do 48 godzin w zakresie dostaw zwykłych i do 24 godzin w zakresie zamówień dotyczących wystąpienia sytuacji szczególnych wymagających niezwłocznego dostarczenia określonych wyrobów.

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ i załącznika nr 3 do SWZ – wzoru umowy

### **Pytanie 38.**

Do §5 ust. 1 lit.c) wzoru umowy. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu dotyczącego kar umownych za niedostarczenie w terminie zamówionej partii towaru w przypadku wystąpienia sytuacji szczególnej, poprzez wprowadzenie zapisu o karze w wysokości 0,01% wartości nie dostarczonej w terminie części przedmiotu zamówienia za każdą godzinę opóźnienia?

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ i załącznika nr 3 do SWZ – wzoru umowy

### **Pytanie 39.**

Do §8 wzoru umowy: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wykreślenie postanowienia §8 z wzoru umowy stanowiący załącznik nr 3 do SWZ?

W pierwszej kolejności Wykonawca zwraca uwagę, że art. 68 ust. 3 ustawy z dnia 11 stycznia 2018 r. o elektromobilności i paliwach alternatywnych ustanawia określony obowiązek dla jednostek

samorządu terytorialnego, o których mowa w art. 35 ust. 2 Ustawy, wykonujących zadania publiczne wskazane w art. 35 ust. 2 pkt 1 Ustawy. Natomiast zgodnie z art. 86 pkt 3 Ustawy, cały art. 35 Ustawy wchodzi w życie dopiero z dniem 1 stycznia 2025 r. Podsumowując, dopóki w życie nie wejdzie art. 35 ust. 2 Ustawy, nie można uznać normy prawnej z art. 68 ust. 3 Ustawy za obowiązującą, skoro nie można zdekodować jej treści.

Niezależnie od powyższego, Wykonawca zwraca uwagę, że nawet gdyby art. 35 ust. 2 Ustawy obowiązywał w dniu dzisiejszym, to art. 68 ust. 3 Ustawy, literalnie, dotyczy wykonywania zadań zleconych lub powierzonych wyłącznie przez określone jednostki samorządu terytorialnego, a nie jednostki posiadające odrębną osobowość prawną (SPZOZ), utworzone przez te jednostki samorządu terytorialnego. Zatem, nawet gdyby art. 35 ust. 2 Ustawy obowiązywał w dniu dzisiejszym, art. 68 ust. 3 Ustawy nie dotyczy wykonywania zadań zleconych lub powierzonych przez Zamawiającego.

**Odpowiedź:** Odwołanie do art. 35 ust. 2 wskazuje na jednostkę samorządu terytorialnego, a więc także województwo określone w ustawie o samorządzie województwa zadania własne. Jednostka samorządu terytorialnego sama nie wykonuje zadań tylko tworzy wojewódzkie samorządowe jednostki organizacyjne oraz może zawierać umowy z innymi podmiotami. Stacja Pogotowia Ratunkowego, jest wojewódzką jednostką organizacyjną posiadającą osobowość prawną i przy jego pomocy województwo jako jednostka samorządowa wykonuje swoje zadania w zakresie promocji i ochrony zdrowia. Pojęcie wojewódzkich jednostek organizacyjnych określa art. 47 ustawy z dnia 05 czerwca 1998 r. o samorządzie województwa. Ponieważ Stacja Pogotowia Ratunkowego posiada osobowość prawną, wprowadzając do warunków zamówienia warunek przewidziany w art. 68 ust. 3 posłużono się opinią Dyrektora Departamentu Innowacji i Rozwoju Technologii Pana Szymona Kobylińskiego ówczesnego Ministerstwa Energii, obecnie Dyrektora Departamentu Elektromobilności i Gospodarki Wodorowej w Ministerstwie Klimatu i Środowiska, które zastąpiło Ministerstwo Energii. Stacja Pogotowia Ratunkowego wystąpi o zajęcie stanowiska co do aktualności opinii Departamentu. Na dzień dzisiejszy nie ma jednak podstaw do negocjowania zasadności tej opinii.

**Pytanie 40.**

**Pakiet 1 poz. 19,23,24,37,38,51,75**

Czy Zamawiający dopuści opakowanie typu butelka?

**Odpowiedź:** Zamawiający nie dopuszcza opakowania typu butelka.

**Pytanie 41.**

**Pakiet 1 poz. 71**

Czy Zamawiający dopuści mannitol 20% w opakowaniu typu butelka?

**Odpowiedź:** Zamawiający nie dopuszcza mannitol 20% w opakowaniu typu butelka.

**Pytanie 42.**

**Pakiet 1 poz. nr 48.**

Czy Zamawiający ma na myśli produkt o pojemności 100 czy 50 ml?

**Odpowiedź:** Pojemność 500mg/50ml.

**Pytanie 43.**

**Pakiet 1 poz. nr 48.**

Czy zamawiający dopuści produkt w opakowaniu typu fiolka?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza opakowanie typu fiolka.

**Pytanie 44**

**Pakiet 2, poz. 14-16**

Czy zamawiający wydzieli poz.14-16 do osobnego pakietu, takie rozwiązanie pozwoli na złożenie konkurencyjnej oferty. Racjonalne wydatkowanie publicznych pieniędzy jest dla Zamawiającego priorytetem, a podział pakietu to umożliwi. Złożenie ofert przez różne firmy pozwoli Zamawiającemu na dokonanie wyboru oferty zgodnej z zapisami SIWZ oraz zasadami uczciwej konkurencji w myśl ustawy PZP, gdyż większa liczba oferentów stwarza większe możliwości wyboru.

**Odpowiedź:** Zamawiający nie zgadza się na wydzielenie poz. 14-16 z części nr 2 do osobnego pakietu.

**Pytanie 45**

**Pakiet 4, poz. 1-2,13-14,22,23**

Czy zamawiający wydzieli poz. 1-2,13-14,22,23 do osobnego pakietu, takie rozwiązanie pozwoli na złożenie konkurencyjnej oferty. Racjonalne wydatkowanie publicznych pieniędzy jest dla Zamawiającego priorytetem, a podział pakietu to umożliwi. Złożenie ofert przez różne firmy pozwoli Zamawiającemu na dokonanie wyboru oferty zgodnej z zapisami SIWZ oraz zasadami uczciwej konkurencji w myśl ustawy PZP, gdyż większa liczba oferentów stwarza większe możliwości wyboru.

**Odpowiedź:** Zamawiający nie zgadza się na wydzielenie poz. 1-2,13-14,22,23 z części nr 4 do

osobnego pakietu.

**Pytanie 46**

Pakiet 4, poz. 13-14,22

Czy zamawiający dopuści dren o długości ok. 200 cm?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza długość drenu 200cm (+/- 10cm), pozostałe parametry zgodne z SWZ.

**Pytanie 47. Część nr 6**

Z uwagi na podejrzenie, że do obrotu wprowadzane są obecnie paski testowe do glukometrów nie posiadające certyfikatu pozwalającego na zgodne z prawem dopuszczenie danego modelu pasków i glukometrów do obrotu i używania, prosimy o wyjaśnienie czy Zamawiający wymaga przedłożenia wraz z ofertą na Pakiet 6 poz. 1 i 2 certyfikatu zgodności z Dyrektywą 98/79/WE (Certyfikat CE), na którym znajduje się konkretnie wskazana nazwa handlowa pasków testowych (taki dokument potwierdza spełnianie wszystkich norm wymaganych przez UE dla pasków testowych i możliwość wprowadzenia do obrotu). Brak podania nazwy handlowej wyrobu na certyfikacie lub na załączniku do certyfikatu wskazuje, że Zamawiający ma w rzeczywistości do czynienia z wyrobem nie posiadającym wymaganego prawem certyfikatu.

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

**Pytanie 48.**

Czy Zamawiający wymaga aby zaoferowane w Pakiecie nr 6 poz. 1 paski testowe były wyrobem refundowanym przez MZ w dniu złożenia oferty? Refundacja zapewnia ciągłość dostaw pasków na rynku, gdyż wymusza na podmiotach oferujących paski testowe utrzymywanie ciągłej dostępności pasków dla pacjentów.

**Odpowiedź:** Zgodnie z SWZ.

**Pytanie 49.**

Ponieważ na rynku funkcjonują oferenci posiadający paski testowe, których instrukcje i opakowania zawierają różniące się od siebie informacje dotyczące dopuszczalnego zakresu temperatury przechowywania pasków testowych, czy Zamawiający wymaga, aby takie informacje były dokładnie takie same dla pasków za oferowanych w Pakiecie nr 6 poz. 1?

**Odpowiedź:** Zgodnie z SWZ.

**Pytanie 50.**

Niektórzy wykonawcy oferują paski testowe, których okres przydatności do użycia jest zależny od miejsca przechowywania opakowania z paskami, co jest niezgodne z obowiązującymi normami. Czy Zamawiający działając w interesie pacjentów (wiarygodne wyniki), wymaga takiego samego czasu przydatności pasków testowych zaoferowanych w Pakiecie nr 6 poz. 1 po otwarciu fiolki niezależnie od konkretnego miejsca, w którym przechowywane jest opakowanie z paskami?

**Odpowiedź:** Zgodnie z SWZ.

**Pytanie 51.**

Magazynowanie i dystrybucja pasków testowych w nieodpowiedniej temperaturze albo ich wysyłanie przesyłką kurierską nieprzystosowaną do transportu takich wyrobów prowadzi do ich uszkodzenia, co powoduje uzyskanie fałszywych wyników badania glikemii. Zimą w nieogrzewanych, a latem w nagranych samochodach wyroby medyczne takie jak paski testowe narażone są na działanie ekstremalnych temperatur przez cały czas trwania transportu, co skutkuje ich uszkodzeniem. Posiadanie przez firmę **certyfikatu normy ISO 13485:2016** daje gwarancję właściwego magazynowania i transportu wyrobów medycznych. Czy z uwagi na bezpieczeństwo pacjentów Zamawiający wymaga złożenia wraz z ofertą na Pakiet nr 6 poz. 1 **certyfikatu normy ISO 13485:2016 w zakresie magazynowania i dystrybucji testów diagnostycznych IVD (do których należą również glukometry i paski testowe), wystawionego przez niezależną Jednostkę Notyfikowaną dla importera/dystrybutora pasków testowych oferującego je przedmiotowym postępowaniu?**

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

ZATWIERDZIŁ  
DYREKTOR  
Artur Kozioł