

Nr sprawy D25M/252/N/36-65rj/21

Gdynia, dnia 03.02.2022r.

Wykonawcy biorący
udział w postępowaniu

Dotyczy postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na „**Sukcesywne dostawy preparatów myjących i dezynfekcyjnych oraz pasków do glukometrów do Szpitali Pomorskich Sp. z o.o.**”

Szpital Pomorskie Sp. z o. o. (dalej Zamawiający), na podstawie art. 284 ust. 2 oraz 286 ust. 1 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych) udziela następujących odpowiedzi na pytania Wykonawców i modyfikuje treść dokumentów:

Pytanie 1: Dotyczy Zadania nr 1

Czy Zamawiający dopuszcza i wymaga, aby zaoferowane paski testowe posiadały certyfikat zgodności z Dyrektywą 98/79/WE (Certyfikat CE), który jest jedynym unormowanym prawnie dokumentem potwierdzającym spełnianie wszystkich norm zharmonizowanych wymaganych dla wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro* jakim są paski testowe do glukometrów oraz czy wymaga dostarczenia tego dokumentu wraz z ofertą? Informujemy, że spełnienie warunków wyłącznie jednej normy nie gwarantuje, że paski testowe spełniają wszystkie odnoszące się do nich wymagania zasadnicze, **gdyż wymagania te są szersze i bardziej restrykcyjne** niż wymogi wynikające z normy EN ISO 15197:2015 (wynika to wprost z zapisów zawartych w samej normie, w rozdziale „Załącznik ZA.1 – powiązanie niniejszej Normy Europejskiej z Dyrektywą 98/79/WE”). Norma EN ISO 15197:2015 musi być spełniana przez wszystkie paski testowe do glukometrów w celu otrzymania Certyfikatu CE (certyfikat CE potwierdza m. in. spełnienie tej normy), jednakże spełnienie wymogów tej normy jest warunkiem koniecznym, ale niewystarczającym do tego, aby dane paski testowe spełniały odnoszące się do nich wymagania zasadnicze, nawet w obszarze leżącym w zakresie oceny zgodnej z przedmiotową normą. Anonsowanie, że dany wyrób spełnia tylko jedną z wymaganych norm może sugerować, że wyrób ten nie spełnia pozostałych norm, wymaganych przepisami prawa.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie 2: Dotyczy Zadania nr 1

Czy Zamawiający wymaga, aby zaoferowane paski testowe do glukometrów były wyrobem medycznym refundowanym, figurując w aktualnym na dzień złożenia oferty wykazie refundowanych leków, środków specjalnego przeznaczenia i wyrobów medycznych, publikowanym przez MZ? Refundacja pasków testowych gwarantuje ciągłość dostaw pasków w okresie umowy przetargowej, gdyż wymusza na wykonawcy utrzymywanie stałej dostępności pasków testowych w ofercie.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Szpital Pomorskie Sp. z o.o.

ul. Powstania Styczniowego 1, 81-519 Gdynia | tel. + 48 58 72 60 119; fax +48 58 72 60 332
Sąd Rejonowy Gdańsk-Północ w Gdańsku, VIII Wydział Gospodarczy KRS 0000492201
| kapitał zakładowy: 175 874 500,00 zł

NIP 586 22 86 770 | REGON 190 14 16 12 | Bank PKO BP S.A. nr 68 1440 1084 0000 0000 0011 0148
e-mail: sekretariat@szpitalpomorskie.eu | szpitalpomorskie.eu

Pytanie 3: Dotyczy Zadania nr 1

Czy Zamawiający dopuści paski testowe, których instrukcje i opakowania handlowe zawierają rozbieżne informacje dotyczące dopuszczalnego zakresu temperatury przechowywania pasków testowych – tzn. temperatura przechowywania wyszczególniona w postaci międzynarodowego, zharmonizowanego symbolu w tej samej instrukcji obsługi i na zewnętrznym opakowaniu handlowym pasków jest inna od temperatury przechowywania, którą podaje tekst instrukcji?

Odpowiedź: Zamawiający dopuści wszystkie paski do glukometrów spełniające wymagania SWZ.

Pytanie 4: Dotyczy Zadania nr 1

Czy Zamawiający wymaga zaoferowania pasków testowych, których termin przydatności do użycia po otwarciu opakowania będzie wg instrukcji obsługi niezależny od miejsca, w którym przechowywane jest opakowanie z paskami?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie 5: Dotyczy Zadania nr 1

Czy Zamawiający wymaga aby oferentem w Zadaniu nr 1 w przedmiotowym postępowaniu była hurtownia farmaceutyczna, co zapewni dostawy i transport pasków testowych do siedziby Zamawiającego w warunkach kontrolowanej temperatury i wilgotności?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie 6: Dotyczy Formularza asortymentowo-cenowego – Zadanie nr 2

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie do osobnego zadania poz. 1:

„Detergent enzymatyczny zawierający enzymy proteolityczne do mycia endoskopów, narzędzi i instrumentów medycznych. Roztwór roboczy 0,8 % .Środek niskopieniący, zawierający inhibitory korozji. Możliwość stosowania w myjniach do endoskopów i myjkach ultradźwiękowych . Ph 7,8 - 8,8, całkowicie rozpuszczalny . Opakowanie 5 l. w ilości 100 sztuk.”

Odpowiedź pozytywna zwiększy udział oferentów w postępowaniu co może przyczynić się do bardziej atrakcyjnej oferty.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na wydzielenie do osobnego zadania poz. 1 z zadania 2, natomiast modyfikuje formularz asortymentowo – cenowy w ten sposób, iż wykreśla poz. 1 z zadania 2, dodając tę pozycję jako pozycję 4 do zadania 3. Zmodyfikowany formularz asortymentowo-cenowy w załączeniu.

Pytanie 7: Dotyczy Formularza asortymentowo-cenowego – Zadanie nr 2, poz. 2,3

Czy Zamawiający w poz. 2 i 3 wyrazi zgodę na zaoferowanie płynów w niepodzielnych opakowaniach handlowych zawierających 3 kanistry 5 litrów?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie 8: Dotyczy Formularza asortymentowo-cenowego – Zadanie nr 2, poz. 3

Z uwagi na konfekcjonowanie płynów (op. handlowe 3 x kanister 5l) czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaokrąglenie w górę lub w dół ilość opakowań do następujących ilości :

- a) W górę 104 opakowania handlowe (3x5l)– w sumie 312 szt.
- b) W dół 103 opakowania handlowe (3x5l) – w sumie 309 szt.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie 9: Dotyczy Formularza asortymentowo-cenowego – Zadanie nr 2, poz. 3

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie środka dezynfekującego opartego na aldehydzie glutarowym, w którym stężenie aldehydu glutarowego jest równe 20% lub wyższe ale niższe niż 25 %?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

WSZYSTKIE WPROWADZONE ZMIANY STAJĄ SIĘ INTEGRALNĄ CZĘŚCIĄ SZZ I ZASTĘPUJĄ LUB UZUPEŁNIAJĄ ZAPISY SZZ W ODPOWIEDNIM ZAKRESIE.

Z poważaniem

Agnieszka Korolczuk

Specjalista ds. Zamówień Publicznych

Specjalista
ds. zamówień publicznych

Agnieszka Korolczuk



Szpital Pomorskie Sp. z o.o.

ul. Powstania Styczniowego 1, 81-519 Gdynia | tel. + 48 58 72 60 119; fax +48 58 72 60 332
Sąd Rejonowy Gdańsk-Północ w Gdańsku, VIII Wydział Gospodarczy KRS 0000492201
| kapitał zakładowy: 175 874 500,00 zł

NIP 586 22 86 770 | REGON 190 14 16 12 | Bank PKO BP S.A. nr 68 1440 1084 0000 0000 0011 0148
e-mail: sekretariat@szpitalpomorskie.eu | szpitalpomorskie.eu

