

Firmy ubiegające się o udzielenie zamówienia

Dotyczy: przetargu nieograniczonego na: „

„Dostawa leków do Apteki (powtórka i przetarg uzupełniający), pasków do glukometrów, protez piersi, elektrod do neuromonitora w chirurgii tarczycy oraz pozostałego sprzętu jednorazowego użytku (uzupełnienie) do SP ZOZ Szpitala Wielospecjalistycznego w Jaworznie”

Zamawiający, zgodnie z art. 38 ustawy Prawo zamówień publicznych, odpowiada na pytania od Wykonawców i odpowiednio dokonuje zmiany SIWZ:

WYKONAWCA 1

1. W związku z faktem, iż opis przedmiotu zamówienia w Pakiecie 13 zawęży konkurencję zwracamy się zapytaniem, czy Zamawiający kierując się literą ustawy Prawo zamówień publicznych (art. 7 i 29) oraz dyscypliną finansów publicznych, dopuści w w/w Pakiecie 13 w przedmiotowym postępowaniu złożenie oferty na konkurencyjne paski testowe (wraz z nieodpłatnym przekazaniem kompatybilnych glukometrów wliczonych w cenę pasków lub użyczeniem glukometrów) charakteryzujące się następującymi równoważnymi, określonymi poniżej parametrami:
 - a. Funkcja Auto-coding eliminująca konieczność kodowania, przy czym zastosowane i potwierdzone przez producenta rozwiązania techniczno-wdrożeniowe powodują że w praktyce po wprowadzeniu paska do glukometru nie są konieczne żadne czynności potwierdzające ani sprawdzające użytkownika;
Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.
 - b. Detekcja zbyt małej ilości krwi wprowadzonej do paska wraz z wyświetleniem odpowiedniego komunikatu informującego o niecałkowitym wypełnieniu paska na wyświetlaczu glukometru;
Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza
 - c. Możliwość wykorzystania do badania próbki krwi kapilarnej, żyłnej i tętnicznej (enzym dehydrogenaza glukozy GDH-FAD dający poprawne wyniki niezależnie od stężenia tlenu rozpuszczonego we krwi oraz od obecności związków egzogen- i endogennych)
Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza
 - d. Wielkość zasysanej próbki krwi 0,5 ul;
Odpowiedź: Zgodnie z siwz
 - e. Czas pomiaru od chwili zassania próbki 5 s;
Odpowiedź: Zgodnie z siwz
 - f. Temperatura przechowywania pasków testowych po otwarciu folki 1-32°C;
Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza
 - g. Paski wymagające sporadycznego sprawdzania poprawności działania za pomocą płynów kontrolnych w 2 stężeniach, co odpowiada wymogom technicznym producenta dotyczącym weryfikacji sprawności urządzenia
Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, z zastrzeżeniem pkt 9 opisu wymagań dot. glukometrów.
 - h. Zakres zastosowań pasków określonych przez producenta, obejmujący również stany chorobowe z hiperglikemią, bez konieczności specjalnego wyodrębniania zastrzeżeń co do ograniczeń zastosowania w instrukcji;
Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.
 - i. Dobrze oznaczone miejsce zasysania krwi w przedniej części boku paska, umożliwiające swobodne pobieranie krwi z licznych miejsc AST oraz precyzyjną detekcję zbyt małej ilości krwi wprowadzonej do paska;
Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.
 - j. Zakres pomiaru 10-900mg/dl umożliwiający uzyskiwanie tak samo precyzyjnych i dokładnych wyników w całym zakresie pomiarowym z dokładnością zgodną z wytycznymi normy ISO 15197:2013 co potwierdzono odpowiednim dokumentem Jednostki Notyfikowanej, oraz z rygorystycznymi najnowszymi zaleceniami Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego, ponadto dający możliwość otrzymania wyniku u wciąż przytomnych pacjentów z bardzo wysoką wartością glikemii i u pacjentów z poważną hipoglikemią?

ODPOWIEDŹ: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

2. Czy Zamawiający wymaga, aby zaofertowane paski testowe do glukometrów dawały poprawne wyniki w zakresie hematokrytu 20-60%, umożliwiając uzyskanie dokładnych i wiarygodnych wyników u pacjentów z wahaniami hematokrytu, np. w niedokrwistości lub po obfitych krwawieniach?

ODPOWIEDŹ: Zgodnie z siwz (wymagany w siwz zakres hematokrytu 20-60%)

3. Czy Zamawiający dopuści dostarczenie zaofertowane pasków testowych współdziałających z glukometrami, które zgodnie z informacjami zawartymi w instrukcji obsługi mogą dawać nieprawidłowe wyniki pomiarów u pacjentów z chorobą tętnic obwodowych?

ODPOWIEDŹ: Zgodnie z siwz.

4. Prosimy o odstąpienie od warunku aby zaofertowane paski były wyrobem refundowanym. Taki wymóg nie jest związany z potrzebami jednostki leczenia zamkniętego (apteki szpitalnej), na dostawy do którego Zamawiający ogłosił przetarg.

ODPOWIEDŹ: Zamawiający odstępuje od wymogu refundacji.

5. Prosimy o dopuszczenie pasków testowych z enzymem dehydrogenaza glukozy. Wszystkie najnowocześniejsze systemy do monitorowania glikemii największych i najbardziej renomowanych firm międzynarodowych wytwarzających glukometry i paski testowe, zawierają enzym dehydrogenaza glukozy, nie oksydazę glukozy.

ODPOWIEDŹ: Zamawiający dopuszcza również paski testowe zawierające enzym dehydrogenaza glukozy

6. Czy Zamawiający wymaga aby zaofertowane paski umożliwiały wykonywanie pomiarów w próbkach krwi kapilarnej i żyłnej?

ODPOWIEDŹ: Zamawiający dopuszcza.

7. Czy Zamawiający dopuści zaofertowane pasków testowych do glukometrów, które zgodnie z informacjami zawartymi w instrukcji obsługi mogą dawać nieprawidłowe wyniki pomiarów w próbkach krwi z wysokim stężeniem rozpuszczonego tlenu (np. u pacjentów poddawanych tlenoterapii)?

ODPOWIEDŹ: Zgodnie z siwz.

8. Czy Zamawiający dopuszcza i wymaga dostarczenie pasków testowych o zakresie pomiarowym 10-900mg/dl, co umożliwi otrzymywanie wyników liczbowych pomiaru glikemii u pacjentów z wysokimi wartościami stężenia glukozy?

ODPOWIEDŹ: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

9. Czy Zamawiający wymaga, aby w zarejestrowanych instrukcjach pasków testowych **znajdowały się informacje dotyczące określonej liczbowo, deklarowanej dokładności pomiarów wykonywanych z zastosowaniem pasków**, zgodnie z wymogami normy ISO15197?

ODPOWIEDŹ: Zamawiający nie wymaga.

10. Czy Zamawiający wymaga aby deklarowana w zarejestrowanych instrukcjach obsługi pasków testowych dokładność pomiaru była zgodna z wymogami normy ISO15197:2013 i wymogami PTD na rok 2014?

ODPOWIEDŹ: Zgodnie z siwz.

11. Czy Zamawiający dopuści paski testowe i glukometry, które zgodnie z instrukcjami mogą być stosowane wyłącznie u pacjentów ze znaną liczbą hematokrytową; w przeciwnym razie wykonywanie pomiaru należy konsultować z lekarzem prowadzącym?

ODPOWIEDŹ: Zgodnie z siwz.

WYKONAWCA 2

PYTANIE 1

Czy Zamawiający dopuści paski testowe z bocznym zasysaniem krwi, z kapilarą na „przeźrał” całej długości paska z możliwością pobierania prawidłowo krwi tylko od jednej strony?

W przypadku, gdy ktoś niepoprawnie, z nieodpowiedniej strony przyłoży krople krwi nastąpi zassanie krwi bez wyniku, pojawi się error i wówczas należy użyć nowego paska testowego. Konsekwencją tego będzie zużycie większej ilości pasków przez personel medyczny.

ODPOWIEDŹ: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

PYTANIE 2

Czy Zamawiający dopuści glukometry i paski testowe, gdzie konieczne jest sprawdzenie zgodności kodu na opakowaniu pasków i kodu na wyświetlaczu glukometru?

ODPOWIEDŹ: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

PYTANIE 3

Czy zamawiający wymaga pasek testowy na zewnątrz, kapilara zasysająca na końcu (czubku) paska, z automatycznym wyrzutem po pomiarze (funkcja daje dodatkowe podniesienia bezpieczeństwa i higieny pracy- po badaniu pracownik nie ma styczności z materiałem biologicznym pacjenta)?

ODPOWIEDŹ: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

PYTANIE 4

Czy Zamawiający wymaga, aby w pakiecie zaofertowane glukometry i paski testowe miały możliwość kontroli na 3 zakresach płynów kontrolnych – (prawidłowy, niski i wysoki) pozwalające skontrolować glukometr i paski przy stężeniach glukozy,

odpowiadających prawidłowej, hipo- i hiperglikemii u pacjenta i aby te płyny kontrolne były dostarczone na życzenie Zamawiającego oraz aby paski do glukometrów były na listach refundacyjnych NFZ i MZ?

ODPOWIEDŹ: Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga

PYTANIE 5

Czy Zamawiający wymaga jednego rodzaju pasków testowych współpracujących z więcej niż jednym modelem glukometrów, to jest glukometrami zasilanymi bateriami i glukometrami posiadającymi wbudowane własne źródło zasilania w postaci akumulatora ładowanego z sieci 230V?

ODPOWIEDŹ: Nie wymaga

PYTANIE 6

Czy Zamawiający wymaga, aby po podpisaniu umowy przetargowej przeprowadzić szkolenie całego personelu pielęgniarskiego z obsługi sprzętu oraz z przeprowadzania prawidłowej walidacji?

ODPOWIEDŹ: Tak, zamawiający wymaga szkolenia w w/w zakresie.

PYTANIE 7

Czy Zamawiający wymaga dostarczenia wraz z ofertą instrukcji obsługi glukometru oraz pasków testowych w języku polskim?

ODPOWIEDŹ: Zgodnie z art. 14 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych:

1. Wyroby przeznaczone do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej mają oznakowania i instrukcje używania w języku polskim lub wyrażone za pomocą zharmonizowanych symboli lub rozpoznawalnych kodów.
2. Dopuszcza się, aby wyroby przeznaczone do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej dostarczane profesjonalnym użytkownikom miały oznakowania lub instrukcje używania w języku angielskim, z wyjątkiem informacji przeznaczonych dla pacjenta, które podaje się w języku polskim lub wyraża za pomocą zharmonizowanych symboli lub rozpoznawalnych kodów.
3. Jeżeli oznakowanie wyrobu jest w języku polskim, to również instrukcja używania wyrobu jest w języku polskim lub w postaci zharmonizowanych symboli lub rozpoznawalnych kodów.

WYKONAWCA 6

Dotyczy SIWZ:

1. Czy Zamawiający w pakiecie 13 dopuści testy paskowe, które są kalibrowane do osocza a zawarty enzym GDH wraz z koenzymem chinoproteiny nie wchodzi w reakcje krzyżowe z maltozą i innymi substancjami endo i egzogennymi podobnie jak enzym oksydazy glukozy.

ODPOWIEDŹ: Zamawiający dopuszcza.

2. Czy Zamawiający w pakiecie 13 dopuści i będzie wymagał, aby system prezentował wyniki w jednostkach mg/dl i testy paskowe miały termin ważności od pierwszego otwarcia fiolki ponad 6 miesięcy?

ODPOWIEDŹ: Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

Dotyczy wzoru umowy

Dot.: Załącznik nr 4b do SIWZ

Par. 6 ust. 1 pkt b) i e) Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zastąpienie dotychczasowego zapisu brzmieniem: „W przypadku zmiany przepisów prawa podatkowego w okresie obowiązywania umowy, w szczególności zmiany stawek podatku VAT, od dnia obowiązywania nowej stawki do cen netto objętych umową doliczany będzie podatek VAT według nowej stawki. Zmiana, o której mowa w zdaniu poprzedzającym, nie stanowi zmiany umowy i nie wymaga aneksu.”

ODPOWIEDŹ: Zamawiający nie wyraża zgody

Par. 9 ust. 1 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę wyrażenia „od daty otrzymania” na „od daty wystawienia”.

Uzasadnienie: Utrzymanie zapisu w obecnej postaci spowoduje, iż niemożliwe będzie dokładne określenie terminu płatności.

ODPOWIEDŹ: Zamawiający nie wyraża zgody.

Par. 9 ust. 2 Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby za datę zapłaty przyjęto dzień uznania środków na rachunku bankowym Wykonawcy?

Uzasadnienie:

Spełnienie świadczenia pieniężnego następuje, gdy majątek wierzyciela powiększa się o wartość odpowiadającą wartości zobowiązania, co potwierdza wyrok Sądu Najwyższego z 12 lipca 1996 r. (sygn. akt II CRN 79/96), zgodnie z którym: "(...) w rozliczeniach bezgotówkowych za chwilę otrzymania zapłaty przez wierzyciela uważać trzeba chwilę uznania jego rachunku bankowego".

ODPOWIEDŹ: Tak, Zamawiający wyraża zgodę i dokonuje zmiany we wzorze umowy w tym zakresie.

Par. 9 ust. 2 pkt b) Czy Zamawiający wyrazi zgodę na usunięcie par. 9 ust. 2 pkt b)?

ODPOWIEDŹ: Zamawiający nie wyraża zgody.

Par. 9 ust. 2 pkt c) Prosimy o modyfikację ww. postanowienia wzoru umowy w taki sposób, aby wysokość kary umownej naliczana była od wartości wynagrodzenia brutto dot. niezrealizowanej części umowy.

Uzasadnienie:

Jeśli dostawa odczynników będzie w znaczącej mierze realizowana w sposób prawidłowy, a dla przykładu odstępianie do umowy będzie dotyczyć niewielkiej partii odczynników, to zastrzeżenie kary umownej naliczanej od ogólnej wartości całej umowy na dostawę będzie miała charakter rażąco zawyżony. W takiej sytuacji nie budzi wątpliwości dysproporcja między poniesioną szkodą a wysokością kary umownej.

ODPOWIEDŹ: Zamawiający nie wyraża zgody.

Par. 9 Prosimy o dodanie zapisu o brzmieniu: „Zamawiający może w każdym czasie odstąpić od żądania zapłaty przez Wykonawcę kary umownej.”

ODPOWIEDŹ: Zamawiający nie wyraża zgody.

Par. 10 ust. 1 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na to aby termin płatności był liczony od daty wystawienia faktury?

Uzasadnienie:

Utrzymanie zapisu w obecnej postaci spowoduje, iż niemożliwe będzie dokładne określenie terminu płatności oraz powstania zobowiązania podatkowego.

ODPOWIEDŹ: Zamawiający nie wyraża zgody.

WYKONAWCA 8

1. Zwracamy się z prośbą o modyfikację projektu umowy, i dopuszczenie zmiany ceny brutto w przypadku zmiany stawki VAT. W najbliższym czasie ma nastąpić podniesienie stawki VAT na wyroby medyczne z 8% na 23%. Podniesienie stawki VAT o 15% punktów procentowych, przy utrzymywaniu cen brutto na niezmienionym poziomie, spowoduje, że przez część trwania umowy, wykonawca będzie sprzedawał towar ze stratą. Wykonawca nie może sobie pozwolić na złożenie oferty z góry zakładając, że będzie ponosić stratę, w związku z czym od razu będzie musiał wliczyć ewentualną podwyżkę podatku w przygotowanej ofercie. Takie rozwiązanie jest z kolei niekorzystne dla Zamawiającego, ponieważ spowoduje przekroczenie wartości przeznaczonych na realizację, jak również uzyskanie wyższych cen od początku trwania umowy przetargowej.

Dodatkowo powszechnie przyjęta na gruncie orzecznictwa Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej mówi o konstrukcyjnej zasadzie neutralności VAT dla podatnika- podatek ten powinien obciążyć nabywcę (odbiorcę) towarów, nie zaś Wykonawcę (dostawcę)- celem uniknięcia konieczności wprowadzenia zmian do treści umowy w przypadku urzędowej zmiany stawki VAT. Obciążanie Wykonawcy negatywnymi skutkami zmiany stawki VAT stanowi nieuprawnione obniżenie wynagrodzenia należnego Wykonawcy, naruszając zasadę równowagi ekonomicznej pomiędzy Zamawiającym i Wykonawcą.

ODPOWIEDŹ: Zamawiający nie wyraża zgody.

2. Prosimy o przedłużenie terminu dostaw z 3 na 5 dni roboczych.

ODPOWIEDŹ: Zamawiający nie wyraża zgody.

3. Prosimy o zgodę na zmianę istniejącego zapisu wzoru umowy na następujący:

„opóźnień w dostawach przekraczających terminy określone w § 3 pkt 2 od momentu złożenia zamówienia w wysokości 0,2% wartości złożonego zamówienia za każdy dzień opóźnienia;”

ODPOWIEDŹ: Zamawiający nie wyraża zgody.

WYKONAWCA 9

1. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zakres pomiaru 20-500 mg/dl

ODPOWIEDŹ: Zgodnie z siwz

2. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zakres hematokrytu 30-60%

ODPOWIEDŹ: Zgodnie z siwz

3. Prosimy o modyfikację § 10 pkt 1b na: w przypadku ustawowej zmiany podatku VAT zmianie ulegnie jedynie cena brutto, cena netto pozostanie niezmienną”.

ODPOWIEDŹ: Nie, Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę.

4. Prosimy o wyrażenie zgody na to aby wartość niezrealizowanej umowy nie przekraczała 20%

ODPOWIEDŹ: Nie, Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę.

WYKONAWCA 10

1. Czy Zamawiający wymaga, aby zaoferowane glukometry i paski testowe miały możliwość kontroli na 3 zakresach płynów kontrolnych – (prawidłowy, niski i wysoki) ?

ODPOWIEDŹ: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

2. Czy Zamawiający wymaga funkcji autokodowania, co w praktyce oznacza wyeliminowanie konieczności kodowania - po wprowadzeniu paska do glukometru nie są konieczne żadne czynności potwierdzające ani sprawdzające użytkownika. Takie rozwiązanie ułatwia i przyspiesza pracę personelu.

ODPOWIEDŹ: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga

3. Czy Zamawiający dopuści glukometry i paski testowe, gdzie konieczne jest sprawdzenie zgodności kodu na opakowaniu pasków i kodu na wyświetlaczu glukometru?

ODPOWIEDŹ: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga

4. Czy Zamawiający wymaga funkcji „automatyczny wyrzut paska” ? Funkcja daje dodatkowe podniesienia bezpieczeństwa i higieny pracy- po badaniu personel nie ma styczności z materiałem biologicznym pacjenta.

ODPOWIEDŹ: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga

5. 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 ?

ODPOWIEDŹ: Zgodnie z siwz

6. Czy Zamawiający dopuści do przetargu paski z „bocznym” polem pomiarowym ? Takie umiejscowienie utrudnia lub uniemożliwia nakładanie próbki krwi z alternatywnych miejsc nakłucia.

ODPOWIEDŹ: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga

7. Czy Zamawiający wymaga w przetargu glukometrów posiadających górny zakres pomiaru 800 - 1000 mg/dl ? Wyrób medyczny jakim jest glukometr jest obarczony dużo szerszym błędem pomiarowym niż analizator laboratoryjny, co bardzo podważa wiarygodność wyników glukometrów z górnym zakresem pomiaru 800 i więcej mg/dl. Z medycznego punktu widzenia oraz zgodnie z obowiązującymi standardami postępowania w stanach hipo i hiperglikemicznych zakresy pomiaru 20-600 mg/dl są wystarczające do prowadzenia prawidłowej kontroli glikemii w zakresie przewidzianym dla sprzętu jakim jest glukometr.

ODPOWIEDŹ: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga

8. Czy Zamawiający wymaga, żeby zakres temperatury przechowywania pasków wynosił 5-40oC ? Wyżej wymieniony górny zakres temperatur ogranicza przedmiot zamówienia do wyrobu jednego producenta i tym samym blokuje konkurencję asortymentową i uniemożliwia obiektywne i równe traktowanie wykonawców przystępujących do przetargu publicznego, co jest sprzeczne z Ustawą Prawo Zamówień Publicznych (art.7 punkt 1 i 2 ustawy PZP). Ponadto przechowywanie leków w tej temperaturze nie przewidują ani Polskie Normy, ani Farmakopea Polska.

ODPOWIEDŹ: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga

9. Czy Zamawiający wymaga pasków z kapilarą zasysającą krew na czubku paska, co ogranicza kontakt krwi z aparatem i nie wpływa na zanieczyszczenie aparatu, a co za tym idzie nie wpływa na wiarygodność wyników, jak również na higienę i bezpieczeństwo pracy personelu ?

ODPOWIEDŹ: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga

10. Czy Zamawiający wymaga aby zaoferowane paski testowe do glukometrów umożliwiały pomiary w zakresie hematokrytu równym 20-60%, co pozwoli na bezpieczne uzyskanie precyzyjnych wyników u pacjentów z niskimi wartościami hematokrytu, np. w stanach niedokrwistości lub po obfitych krwawieniach –zakres HCT wynoszący 20-60% jest obecnie standardem we wszystkich nowszych modelach pasków?

ODPOWIEDŹ: Zgodnie z siwz

11. Czy Zamawiający wymaga, aby do badania wykorzystywany był na paskach testowych enzym Oksydaza Glukozowa (GOD), zapewni on maksymalną minimalizację zafalszowań pomiaru - obecnych w próbce krwi ponad 70 substancji endo i egzogennych nie ma wpływu na wyniki pomiarów ?

ODPOWIEDŹ: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga

12. Czy Zamawiający wymaga pasków oddzielnie pakowanych ? Takie rozwiązanie wydłuża i utrudnia czas pracy personelu.

ODPOWIEDŹ: Nie wymaga

13. Czy Zamawiający wymaga minimalnej próbki krwi 0,5 µ ? Paski, które wymagają próbki powyżej 0,5µ, wydłużają czas badania i znacznie obniżają komfort pobierania krwi u pacjentów.

ODPOWIEDŹ: Zgodnie z siwz

14. Czy Zamawiający wymaga wykrywania zbyt małej ilości krwi wraz z możliwością jej dołożenia ? W/w parametr wyraźnie eliminuje konkurencję. Poza tym paski z kapilarą na szczycie paska testowego i małą próbką krwi nie wymagają dokładania dodatkowej ilości krwi. Ponadto proces krzepnięcia krwi rozpoczyna się natychmiast i z medycznego punktu widzenia pomiar po dołożeniu krwi nie może być miarodajny.

ODPOWIEDŹ: Zgodnie z siwz.

15. Czy Zamawiający odstąpi od bezwzględnego wymogu refundacji wyrobu przez NFZ ? Zamawiający ogłosił postępowanie dotyczące dostaw do Apteki Szpitalnej, nie ogólnodostępnej. Taki wymóg w przypadku Apteki Szpitalnej nie jest niczym uzasadniony, wyklucza z postępowania wielu wykonawców, ogranicza konkurencję i tym samym powoduje zawyżenie proponowanych przez dopuszczonych Wykonawców cen. Obecność wyrobu na liście refundacyjnej świadczy jedynie o objęciu tego wyrobu refundacją przez Ministerstwo Zdrowia , nie jest zaś dowodem na sprawdzenie jakości wyrobu przez NFZ czy MZ, ani dowodem na posiadanie przez wyrób jakichkolwiek certyfikatów.

ODPOWIEDŹ: Tak, Zamawiający odstępuje od wymogu

16. Czy Zamawiający wymaga spełniania przez oferowane glukometry normy ISO 15197:2013 ? Norma ISO 15197-2013 zacznie obowiązywać dopiero od 2016 roku.

ODPOWIEDŹ: Zgodnie z siwz

17. Czy Zamawiający wymaga spełniania przez oferowane glukometry zaleceń Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego?

Zalecenia PTD brzmią – tu cytat:

„Do samokontroli glikemii zaleca się używanie glukometrów przedstawiających jako wynik badania stężenie glukozy w osoczu krwi, których deklarowany błąd oznaczenia nie przekracza 15% dla stężeń glukozy ≥ 100 mg/dl (5,6 mmol/l) i 15 mg/dl (0,8 mmol/l) w przypadku stężeń glukozy < 100 mg/dl (5,6 mmol/l).”

Wyraźnie więc mówią o samokontroli glikemii, nie zaś o pomiarach w warunkach leczenia zamkniętego. Poza tym, zalecenia PTD oparte są o normę ISO 15197-2013 mającą obowiązywać dopiero od 2016 roku.

ODPOWIEDŹ: Zamawiający nie wymaga.

18. Czy Zamawiający wymaga, aby zaofertowane paski posiadały w instrukcji obsługi dokładny i wyczerpujący opis niebezpieczeństw i ostrzeżeń, wynikających z zastosowania proponowanego systemu monitorującego poziom glukozy u pacjentów z ciężkimi chorobami ?

Pomiar poziomu glukozy u pacjentów ciężko chorych za pomocą glukometru jest zwykle niewystarczający, a pacjenci powinni być poddani dokładnej analizie laboratoryjnej.

ODPOWIEDŹ: Zamawiający nie wymaga.

19. Czy Zamawiający, mając na względzie fundamentalne zasady polskiego jak i europejskiego systemu zamówień publicznych i wiedząc, że każdorazowo postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego Zamawiający przygotowuje i przeprowadza w sposób zapewniający zachowanie uczciwej konkurencji oraz równe traktowanie wykonawców dopuści do postępowania paski dystrybuowana bezpośrednio przez producenta ? Producent gwarantuje Państwu cenę niższą, niż hurtownia, przynajmniej o kwotę marży hurtowni. Ponadto producentów obowiązują dokładnie te same obostrzenia w zakresie przechowywania i transportu wyrobów medycznych, co hurtownie.

ODPOWIEDŹ: Tak, pod warunkiem że producent posiada właściwe zezwolenia na obrót i dystrybucję w tym zakresie.

20. Czy Zamawiający wymaga terminu przydatności pasków do użycia po otwarciu opakowania 3 miesiące ? Wymóg dłuższego terminu ważności dla Szpitala nie jest niczym uzasadniony, bowiem zużycie pasków w warunkach szpitalnych kształtuje się na poziomie kilku opakowań dziennie.

ODPOWIEDŹ: Nie wymaga.

21. Zamawiający opisał parametry wymaganych pasków i glukometrów wskazując na produkt jednego, konkretnego producenta W związku z tym, informujemy że paski testowe danej marki są kompatybilne wyłącznie z glukometrami tej samej marki, więc niemożliwe jest złożenie oferty konkurencyjnej wobec pasków o nazwie podanej w SIWZ, co faworyzowałoby określonego producenta i ograniczało konkurencję.

(...)

Czy wobec powyższego Zamawiający dopuści do udziału w postępowaniu paski do glukometrów, jeżeli Wykonawca zobowiąże się, że do oferowanych przez siebie pasków dostarczy Zamawiającemu, na zasadach określonych przez Zamawiającego wymaganą ilość najnowocześniejszych obecnie glukometrów kompatybilnych z oferowanymi paskami, spełniających następujące parametry: autokodowanie, kapilara do automatycznego zasysania próbki krwi, metoda pomiaru biosensoryczna, zastosowany enzym GOD, możliwość alternatywnych miejsc nakłucia – dłoń, przedramię, standard ISO 15197:2003, o dokładności przy stężeniu glukozy ≤ 75 mg/dl $\pm 15\%$ i dokładności przy stężeniu glukozy ≥ 75 mg/dl $\pm 20\%$, temperatura przechowywania pasków 4-30oC, temperatura wykonania pomiaru 10-40oC, ostrzeżenie ketonowe pow. 240 mg/dl, zakres wyników 20-600 mg/dl, zakres hematokrytu 20-60%, kalibracja do osocza krwi, pomiar z krwi kapilarnej, próbka krwi 0,5 mikrolitra, czas pomiaru 5 sekund, brak kontaktu krwi z glukometrem, pobieranie krwi przez zasysanie, pamięć 500 pomiarów, bezkontaktowy i automatyczny wyrzut paska, zasilanie z ogólnodostępnych baterii typu AAA. Opakowania pasków po 50 szt., stabilne 3 miesiące po otwarciu opakowania.

ODPOWIEDŹ: Zamawiający udzielił już odpowiedzi dla Wykonawcy 10 w zakresie parametrów i rozwiązań, dopuszczając częściowo proponowane rozwiązania. Patrz odpowiedzi 1-20 Wykonawcy 10.

WYKONAWCA 11

Prosimy o dopuszczenie w Pakiecie nr 14 protezy piersi, poz. 1: protez piersi o podstawie okrągłej lub owalnej, o kształcie okrągłym lub profilowanym, wypełnionym żelam silikonowym o powierzchni teksturowanej, sterylne, objętość 100-600 ml, gwarancja bezterminowa z atestem CE.

ODPOWIEDŹ: Nie wyrażamy zgody.

WYKONAWCA 12

Dotyczy: Pakiet 17

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie jednorazowego współrodkowego układu oddechowego pacjenta (rura w rurze), mikrobiologicznie czysty bez lateksu, długość 160 cm zawierający rurę bezbarwną karbowaną zewnętrzną i kolorową rurę wewnętrzną, z odłączalnym obrotowym łącznikiem kolankowym z portem luer lock zabezpieczony kapturkiem na lince, który uniemożliwia odłączenie kapturka od portu co podnosi bezpieczeństwo pacjenta, układ zakończony kapturkiem zabezpieczającym układ posiada rurę karbowaną rozciągliwą do odprowadzenia zużytych gazów?

ODPOWIEDŹ: Zgodnie z siwz

Dotyczy: wzór umowy, załącznik nr 4 do SIWZ:

1. Dot. § 3 ust. 2

Zwracamy się z prośbą o wydłużenie terminu dostawy do 5 dni roboczych, po złożeniu Zamówienia telefonicznego lub fax-em.

ODPOWIEDŹ: Nie, Zamawiający nie wyraża zgody.

2. Dot. § 3 ust. 4

Czy Zamawiający zmieni ww. zapis na następujący:

Za szkody zawinione przez Wykonawcę, powstałe na majątku Zamawiającego w czasie dostaw odpowiada Wykonawca.

Przeniesienie odpowiedzialności na Wykonawcę za szkody inne, niż zawinione przez niego powoduje powstanie niewspółmiernego ryzyka po stronie Wykonawcy.

Zmodyfikowanie zapisów umowy w sposób przedstawiony powyżej wydaje się być nieodzowne, biorąc pod uwagę konieczność zachowania zasady równości stron sformułowaną w przepisach art. 7 ust. 1 ustawy PZP oraz art. 353¹ k.c. oraz art. 5 k.c.. Ponadto, samoistnym źródłem zobowiązania Wykonawcy, według kodeksu cywilnego, jest fakt wyrządzenia szkody, za którą przepisy ustawy czynią kogoś odpowiedzialnym. W art. 471 k.c., o następującym brzmieniu: „*dłużnik obowiązany jest do naprawienia szkody wynikłej z niewykonania lub nienależytego wykonania zobowiązania, chyba że niewykonanie lub nienależyte wykonanie jest następstwem okoliczności, za które dłużnik odpowiedzialności nie ponosi*”, Kodeks przewiduje **odpowiedzialność za szkodę spowodowaną niewykonaniem lub nienależytym wykonaniem zobowiązania (tzw. odpowiedzialność kontraktową)**. Przy odpowiedzialności kontraktowej wyrządzenie szkody następuje w ramach istniejącego stosunku zobowiązaniowego, w związku z tym osoby trzecie nie mogą być uprawnione do występowania z roszczeniem odszkodowawczym bezpośrednio przeciwko Wykonawcy. Takie uprawnienie będzie miał natomiast Zamawiający, w przypadku wyrządzenia osobom trzecim przez Wykonawcę szkody w wyniku zawinionego nienależytego wykonania umowy.

W wypadku pozostawienia przedstawionych wyżej zapisów projektu umowy w pierwotnej wersji, dojdzie do naruszenia powołanych przepisów prawa. Zamawiający ułożył bowiem stosunek zobowiązaniowy sprzecznie z naturą tego rodzaju umów (sprzedaż/dostawa), nadużywając przy tym dominującej pozycji, jako jednej ze stron. Mając na uwadze uchwałę składu 7 sędziów SN z dnia 22 maja 1991 r. (III CZP 15/91, OSNCP 1992/1/1) mówiącą iż: „*W tym stanie rzeczy za sprzeczne z naturą umowy gospodarczej należy uznać pozostawienie w ręku jednej tylko strony możliwości dowolnej zmiany jej warunków. Sprzeczność ta występuje szczególnie wyraźnie zwłaszcza przy umowach zawieranych nie w oparciu o indywidualne pertraktacje, ale w oparciu w regulamin wydany przez profesjonalistę, skoro jest oczywiste, że zawsze jest on zainteresowany w najkorzystniejszym dla siebie ukształtowaniu regulacji masowo zawieranych umów*”.

ODPOWIEDŹ: Nie, Zamawiający nie wyraża zgody

3. Dot. § 3 ust. 5

Zwracamy się z prośbą zmiany ww. paragrafu na: „...może zostać ograniczona do kwoty nie mniejszej niż 80% wartości przedmiotu umowy.”.

ODPOWIEDŹ: Nie, Zamawiający nie wyraża zgody

4. Dot. § 5 ust. 3

Zwracamy się z prośbą o zmianę ww. paragrafu na następujący: „*W przypadku zmiany stawek VAT cena brutto oraz wysokość podatku VAT ulegną zmianie.*”. Adekwatnie zwracamy się z prośbą o zmianę § 6 ust. 2 ppkt b na: „*zmiany stawki podatku VAT (przy czym zmianie ulegnie wyłącznie cena brutto, cena netto pozostanie bez zmian)*”.

Wykonawca, zobowiązując się do utrzymania stałości cen brutto w okresie trwania umowy, musi zabezpieczyć się przed zmianą stawek podatku VAT poprzez wkalkulowanie ryzyka zmian stawek podatkowych w cenę oferty. Takie działanie przekłada się bezpośrednio na zwiększenie ceny oferowanych produktów, co w efekcie będzie niekorzystne dla Zamawiającego, ponieważ może spowodować przekroczenie kwot przeznaczonych na realizację zamówienia, a także uzyskanie wyższych cen już na początku trwania umowy przetargowej.

ODPOWIEDŹ: Nie, Zamawiający nie wyraża zgody

5. Dot. § 7 ust. 1

Zwracamy się z prośbą o wydłużenie terminu wymiany towaru niezgodnego z opisem zawartym w specyfikacji, zniszczonego lub uszkodzonego do 5 dni.

ODPOWIEDŹ: Nie, Zamawiający nie wyraża zgody

6. Dot. § 9 ust. 2 ppkt a
Zwracamy się z prośbą o zmniejszenie kary umownej do 0,2% wartości brutto złożonego zamówienia za każdy dzień zwłoki.

ODPOWIEDŹ: Nie, Zamawiający nie wyraża zgody

7. Dot. § 9 ust. 2 ppkt b
Zwracamy się z prośbą o zmniejszenie kary umownej do 5% wartości brutto niezrealizowanej części umowy w przypadku odstąpienia od umowy z winy Wykonawcy.

ODPOWIEDŹ: Nie, Zamawiający nie wyraża zgody

8. Dot. § 14 ust. 1
Zwracamy się z prośbą o zmianę ww. punktu na „Wykonawca nie może dokonać cesji wierzytelności powstałych w związku z realizacją niniejszej umowy na rzecz osoby trzeciej bez zgody Zamawiającego, wyrażonej w trybie art.54 ust. 5 ustawy o działalności leczniczej z dnia 15.04.2011 r. (Dz.U. Nr 112, poz. 654). W przypadku nieuiszczenia przez Zamawiającego zapłaty w terminie 14 dni od dnia otrzymania wezwania Wykonawcy do zapłaty, Wykonawca ma prawo dokonać przelewu wierzytelności zgodnie z art. 509 k.c. a zastrzeżenie umowne wyrażone w zdaniu poprzedzającym strony traktują, jako nieistniejące.”

ODPOWIEDŹ: Nie, Zamawiający nie wyraża zgody.

WYKONAWCA 13

Pakiet 19 poz.3

Czy Zamawiający dopuści zestaw o poj. 20ml?

ODPOWIEDŹ: Zgodnie z siwz.

WYKONAWCA 14

Pakiet nr 17, poz. 1

1/ Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie jednorazowego układu oddechowego jednorurkowego dwuświatłowego z pionową membraną, o śr 22mm do respiratora dł. 180cm, z kolankiem z portem kapno. Wydajność ogrzania powietrza wdychanego 4,1 stopni C przy przepływie 10 l/min. Opór wdechowy 0,16cm H2O i wydechowy 0,17 H2O przy przepływie 10 l/min i długości układu 180cm. Waga układu 250g.

ODPOWIEDŹ: Zgodnie z siwz.

2/ Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie, czy Zamawiający wymaga układu oddechowego pozbawionego DEHP?

ODPOWIEDŹ: Zgodnie z siwz

Pakiet nr 19, poz. 4

Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie, czy Zamawiający wymaga aby na opakowaniu zbiorczym znajdowało się oznaczenie kolorystyczne odpowiadające rozmiarowi ostrza?

ODPOWIEDŹ: Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

Pakiet nr 20, poz. 1

Zwracamy się z prośbą o wyjaśnienie, czy igły do znieczuleń przewodowych typ Quinke mają być pakowane w opakowanie niezawierające celulozy, które zapobiega mikrorozszczelnieniu, uszkodzeniu w trakcie przechowywania, użytkowania i w efekcie gwarantuje pełną sterylność produktu?

ODPOWIEDŹ: Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga

Pakiet nr 22, poz. 1

Prosimy o dopuszczenie kaniuli dożylniej Neoflon BD wykonanej z PTFE a więc widocznej w USG w rozmiarze 26G o przepływie 13 ml, bez portu bocznego i bez elementu pasywnego zakrywającego igłę po wyjęciu, opakowanie Tyvek.

ODPOWIEDŹ: Zgodnie z siwz.

Pakiet nr 22, poz. 2

1/ Prosimy o dopuszczenie kaniuli z min. 5 paskami radiacyjnymi, wyposażoną w zastawkę antyzwrotną w następujących rozmiarach:

22Gx25mm przepływ 42 ml/min

20Gx32mm przepływ 67 ml/min

18Gx32mm przepływ 103 ml/min

18Gx45mm przepływ 103 ml/min

17Gx45mm przepływ 133 ml/min

16Gx45mm przepływ 236 ml/min

14Gx45mm przepływ 270 ml/min

Spełniającej pozostałe parametry SIWZ

ODPOWIEDŹ: Zgodnie z siwz

2/ Czy Zamawiający wymaga aby wbudowany element zabezpieczenia chronił przed zakłuciem, zachlapaniem i przeniesieniem zakażenia w myśl rozporządzenia z czerwca 2013 roku?

ODPOWIEDŹ: Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga

3/ Zamawiający wymaga kaniuli bezpiecznej wykonanej z poliuretanu, czy w związku z tym wymaga, aby jakość i nieinwazyjność tego materiału została potwierdzona dołączonymi do oferty badaniami klinicznymi (min. 3) potwierdzającymi ograniczenie występowania zakrzepowego zapalenia żył związanego z materiałem zastosowanym do produkcji kaniul?

ODPOWIEDŹ: Zamawiający nie wymaga.

Pakiet nr 22, poz. 4

1/ Prosimy Zamawiającego o podanie jakie pompy infuzyjne, jakich producentów posiada Zamawiający w celu zachowania kompatybilności strzykawek.

ODPOWIEDŹ: Zamawiający posiada pompy: Pilot- Drager; Ascor – Ascor; Medima – Medima.

2/ Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie, czy strzykawki powinny być wymienione w menu pomp infuzyjnych stosowanych przez Zamawiającego w celu zachowania kompatybilności strzykawek? Informujemy, że każdy producent pompy wskazuje jakie strzykawki jakich producentów winny być stosowane, poprzez umieszczenie ich w menu pompy.

ODPOWIEDŹ: Tak.

Do SIWZ

Czy zamawiający zastrzega sobie możliwość wezwania w przypadku wątpliwości wykonawców do przełożenia próbek zaofertowanego asortymentu celem weryfikacji zgodności zaofertowanego asortymentu z wymogami SIWZ. Wprowadzenie powyższego wymogu jest uzasadnione tym, aby zamawiający w toku postępowania, już na etapie weryfikacji wykonawców, którzy złożyli oferty mógł dokonać oceny czy dany wykonawca nie podlega wykluczeniu (Art. 24 ust. 2 pkt 3 UZP), w szczególności z uwagi na fakt czy oferowany sprzęt medyczny specjalistyczny jest zgodny z przedmiotem zamówienia (art. 25 ust. 1 pkt 2).

ODPOWIEDŹ: Zamawiający określił w siwz w których pakietach i pozycjach wymaga próbek i tylko w takim zakresie wymaga próbek.

WYKONAWCA 15

Czy Zamawiający dopuści do postępowania produkt Citra-HF-Pre jako rozcieńczony roztwór substytucyjny stosowany w Ciągłej Terapii Nerkozastępczej zawierający w swoim składzie elektrolity (Na 139, 9; K 3,0; Mg 0,5; Cl 104,00; Glukoza 5,0; oraz cytrynian 13,3 mmol/l) w opakowaniu 5000 ml dostosowany do wszystkich urządzeń CRRT jako kompletną i skuteczną terapię uzasadnioną ekonomicznie co umożliwi mniejsze zużycie krwi, czynników antykoagulacyjnych oraz filtrów?

ODPOWIEDŹ: Zgodnie z siwz .

W załączeniu do nin odpowiedzi Zamawiający zamieszcza zał. 3.13 i 3.19 po zmianie oraz wzór umowy 4 po zmianie.

Podpisał Lekarz Naczelny – dr n.med Wiesław Więckowski

Publikacja strona internetowa Zamawiającego

Otrzymują firmy zadające pytania