

Wykonawcy biorący udział w postępowaniu

Dotyczy postępowania „Dostawa testów diagnostycznych”
Znak sprawy: ZP/26/ZCO/2020

Działając zgodnie z art. 38 ustawy Prawo zamówień publicznych Zamawiający udziela wyjaśnień jak poniżej:

Zestaw I

Pytania do umowy:

1. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na naliczania kar od **wartości NETTO** niezrealizowanej dostawy?

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga złożenia oferty zgodnie z SIWZ.

2. (§ 5 pkt. 1b) Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmniejszenie procenta naliczanej kary do max. 5% wartości NETTO niezrealizowanej umowy?

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga złożenia oferty zgodnie z SIWZ.

3. W przypadku braku zgody na powyższe prosimy o okazanie kalkulacji przyszłej, hipotetycznej szkody, jaką ma ponieść zamawiający w związku z niewykonaniem lub nienależytym wykonaniem umowy- zgodnie z przepisami.

Odpowiedź:

Zadane pytanie nie mieści się w kategorii zapisów art. 38 ustawy Prawo zamówień publicznych z dnia 29 stycznia 2004r.- wyjaśnień treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia, w związku z tym Zamawiający pozostawia pytanie bez odpowiedzi.

4. Czy Zamawiający dopuści zmianę stawki VAT dla produktu w przypadku uzasadnionej przez producenta zmiany klasyfikacji wyrobu i możliwości zastosowania uprzywilejowanej stawki VAT, zgodnie z zapisami Ustawy o VAT?

Odpowiedź:

Zamawiający modyfikuje treść wzoru umowy poprzez dopisanie w paragrafie 3 ustępu 8a o treści:
„W sytuacji, gdy w związku z uzasadnioną przez producenta zmianą klasyfikacji wyrobu, zmianie ulegnie stawka podatku VAT określona w § 3 ust. 3, Zamawiający dopuszcza modyfikację postanowień umowy z zakresie kwoty podatku VAT i w konsekwencji odpowiednio kwoty wynagrodzenia Wykonawcy brutto, poprzez obliczenie tych kwot w oparciu o nową stawkę podatku VAT.

5. Czy Zamawiający dopuści zmianę stawki VAT w przypadku uzasadnionej przez producenta zmiany klasyfikacji wyrobu i braku możliwości dalszego stosowania uprzywilejowanej stawki VAT, zgodnie z zapisami Ustawy o VAT, z jednoczesnym podwyższeniem ceny jednostkowej brutto?

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga złożenia oferty zgodnie z SIWZ.

6. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie w projekcie umowy zapisu, że zmiany umowy mogą nastąpić również w przypadku, gdy dotyczą poprawienia błędów i oczywistych omyłek słownych, literowych, liczbowych, numeracji jednostek redakcyjnych lub uzupełnień treści nie powodujących zmiany celu i istoty umowy?

Odpowiedź:

Wpł. 20.04.2020

Zamawiający wymaga złożenia oferty zgodnie z SIWZ.

7. Czy Zamawiający dopuści aneksowanie ze względu na zmianę oferowanego produktu na produkt równoważny w przypadku zmiany produktu lub producenta sprzętu?

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga złożenia oferty zgodnie z SIWZ.

8. Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania zamiennika o parametrach nie gorszych od proponowanego w umowie po powiadomieniu Zamawiającego w wypadku wystąpienia przejściowego produktu?

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga złożenia oferty zgodnie z SIWZ.

9. Czy Zamawiający wprowadzi możliwość wstrzymania dostaw w przypadku nierealizowania płatności?

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga złożenia oferty zgodnie z SIWZ.

10. Czy Zamawiający dopuści, po każdorazowej konsultacji z Zamawiającym w razie zaistnienia niniejszej sytuacji, możliwość zaoferowania zamiennika produktu w trakcie realizacji umowy, o innej nazwie, kodzie i/lub sposobie opakowania produktu oraz zbliżonych parametrach jakościowych w stosunku do produktu zaoferowanego w danej pozycji oferty w sytuacji, gdy z przyczyn niezależnych od Wykonawcy, jest on niedostępny u producenta? W przypadku innego sposobu pakowania (konfekcji), cena za opakowanie zbiorcze oferowanego zamiennika zostałaby przeliczona w ten sposób, że cena za sztukę lub oznaczenie zamiennika byłaby równa cenie za sztukę lub oznaczenie produktu znajdującego się danej pozycji umowy.

Uzasadnienie: Wprowadzenie niniejszego zapisu pozwoli zarówno na zabezpieczenie ciągłości procesu diagnostycznego i uchroni, zarówno Zamawiającego oraz Wykonawcę przed nieoczekiwanymi oraz niezależnymi od nich skutkami wypadków losowych, do których mogą należeć: czasowa awaria linii produkcyjnej u producenta, czasowe wycofanie produktu przez producenta brak dostępności surowców, niekorzystne zmiany makroekonomiczne czy wpływ klęsk żywiołowych.

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga złożenia oferty zgodnie z SIWZ.

Zamawiający modyfikuje treść wzoru umowy poprzez dodanie w paragrafie 7 ustępu 1a o treści:

„W zakresie Pakietu nr 5, w przypadku zmian, o których mowa w ust. 1 lit. d) i e), Wykonawca zobowiązany jest do wymiany wszystkich użyczanych glukometrów oraz przyjęcia zwrotu wszystkich niewykorzystanych testów, w tym opakowań niepełnych i otwartych.”

Pytania:

1. Czy Zamawiający dopuści możliwość załączenia dokumentacji przetargowej dotyczących produktów zaoferowanych w ofercie w postaci plików nagranych na **płyce CD wraz z oświadczeniem potwierdzającym zgodność kopii na płycie z elektronicznymi pierwowzorami?**

Odpowiedź: TAK

2. W przypadku konieczności dostarczenia dokumentów w postaci papierowej, czy Zamawiający wyrazi zgodę na przesłanie ich w postaci zbindowanych tomów, gdzie **poświadczenie za zgodność będzie widniało tylko na pierwszej stronie** tomu dla jego pozostałych stron

Odpowiedź: TAK

Czy Zamawiający po podpisaniu umowy, w trakcie jej realizacji dopuści możliwość dostarczania dokumentacji produktowej do dostaw (specyfikacje produktów) w formie elektronicznej?

Odpowiedź: TAK

Zamawiający informuje, że 03.04.2020r. zmodyfikował treść SIWZ w zakresie dopuszczenia komunikacji elektronicznej w zakresie wskazanych dokumentów.

Zestaw II

Poniższy wniosek dotyczy opisu przedmiotu zamówienia w Pakietach 2 oraz 3 w przedmiotowym postępowaniu:

1. Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie produktu konfekcjonowanego w op. zbiorczych x 25 szt., gdzie każdy test pakowany jest w indywidualną saszetkę?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza zaoferowanie produktu konfekcjonowanego w op. zbiorczych x 25 szt., gdzie każdy test pakowany jest w indywidualną saszetkę.

Zestaw III

pakiet nr 5, pozycja nr 1:

- 1) Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie pasków kompatybilnych z glukometrem, 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; 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 - $\leq 20\text{mg/L}$; górna granica zakresu - $\leq 600\text{ mg/dL}$; zakres hematokrytu 35-60%; płyn kontrolny o 2 różnych zakresach (dostarczany bezpłatnie), ważny po otwarciu 6 miesięcy; 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 użyciem); 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 2016; glukometr z dożywotnią gwarancją.

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga złożenia oferty zgodnie z SIWZ.

- 2) 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:
 - 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 wymaga złożenia oferty zgodnie z SIWZ.

- 3) Czy Zamawiający wymaga specyfikacji w rzeczowej 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

Wpł. 2017

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 złożenia oferty zgodnie z SIWZ.

- 4) Czy Zamawiający dopuści glukometr z hematokrytem mieszczącym się ze swoim zakresem w nowej normie ISO 15197:2015?

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga złożenia oferty zgodnie z SIWZ.

- 5) Czy Zamawiający wymaga glukometru, którego pamięć wynosi co najmniej 600 ostatnich pomiarów?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wymaga.

- 6) Czy Zamawiający dopuści płyny kontrolne ważne 6 miesięcy po otwarciu?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

- 7) Czy Zamawiający wymaga glukometru oraz pasków, które to współpracują z 5 nieodpłatnymi aplikacjami dla personelu medycznego oraz pacjentów?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza nie wymaga.

- 8) Czy Zamawiający wymaga glukometru z funkcją bluetooth, która umożliwia przesyłanie danych do systemu szpitalnego?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza nie wymaga.

- 9) Czy Zamawiający wymaga glukometru z podświetlaną szczeliną paskową oraz z podświetlonym ekranem?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza nie wymaga.

Zestaw IV

Dotyczy projektu umowy, stanowiącego załącznik do SIWZ.

Pytanie 1 - dotyczące § 3 ust. 7 projektu umowy.

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisów umownych **poprzez zmianę odsetek ustawowych na odsetki ustawowe za opóźnienie w transakcjach handlowych** ?

W związku z tym, że zapisy w tym paragrafie są niezgodne z Ustawą o terminach zapłaty w transakcjach handlowych w świetle tejże ustawy odsetki powinny być w wysokości odsetek za opóźnienie w transakcjach handlowych.

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga złożenia oferty zgodnie z SIWZ.

Pytanie 2 - dot. projektu umowy.

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisów wzoru umowy w § 5 ust. 1 b poprzez zapis o ewentualnej karze za odstąpienie od umowy w wysokości 10 % wartości NIEZREALIZOWANEJ części przedmiotu umowy ?

Odpowiedź:

Zamawiający modyfikuje brzmienie par 5 ust 1 lit b) następująco:

- ust 1 pkt b)

w wysokości 20 % wartości niezrealizowanej części wynagrodzenia umownego brutto określonego w § 5 ust. 3 umowy - w przypadku odstąpienia przez Zamawiającego od umowy z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy.

Zestaw V

Poniższe pytania dotyczą opisu przedmiotu zamówienia w Pakiecie nr 5 w przedmiotowym postępowaniu:

1. Czy z uwagi na fakt, że glukometr nie jest urządzeniem przeznaczonym do precyzyjnej oceny glikemii *postmortem*, a stężenie glukozy spadające poniżej 20 mg/dl stanowi bezpośrednie zagrożenie życia pacjenta wymagające natychmiastowej interwencji medycznej, Zamawiający dopuści paski testowe z zakresem wyników pomiaru wynoszącym 20-600mg/dl (przy stężeniu <20mg/dl glukometr wyświetla wówczas komunikat „Lo” oznaczający spadek stężenia glukozy poniżej 20mg/dl)? W przypadku odmowy prosimy o merytoryczne wyjaśnienie, gdyż żaden glukometr nie jest w stanie precyzyjnie określić czy rzeczywiste stężenie glukozy we krwi wynosi 10 mg/dl czy też 20 mg/dl - różnica między tymi wartościami jest bowiem mniejsza od błędu pomiarowego glukometru. Nie istnieje również uzasadnienie medyczne, na podstawie którego występowałaby konieczność takiego uszczegóławiania ekstremalnie niskiego stężenia glukozy u pacjentów wymagających natychmiastowej interwencji medycznej.

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga złożenia oferty zgodnie z SIWZ.

2. Czy ze względu na fakt, że w praktyce w pracy szpitali nie wykonuje się glukometrem pomiarów glikemii we krwi żyłnej/tętnicznej, Zamawiający dopuści zaoferowanie pasków przeznaczonych do wykonywania pomiarów we krwi włosniczkowej osób dorosłych i noworodków?

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga złożenia oferty zgodnie z SIWZ.

3. Czy ze względu na fakt, że „dokładanie” dodatkowej próbki na pasek bez jego wymiany a) zwiększa zagrożenie epidemiologiczne, gdyż w praktyce może oznaczać wykonanie kolejnego nakłucia palca pacjenta w celu uzyskania świeżej próbki krwi; b) stwarza ryzyko uzyskania nieprawidłowego wyniku pomiaru na skutek reakcji hemostatycznych lub hemolizy wynikających z wymieszania ze sobą krwi w pozbawionym antykoagulantu środowisku pozaustrojowym (nie istnieją żadne badania potwierdzające, że wyniki pomiarów wykonanych po „dołożeniu” dodatkowej próbki krwi na pasek testowy są adekwatne i prawidłowe; przypominamy, że wykonanie tego typu czynności przy standardowym pobieraniu krwi do próbki jest uznawane za błąd techniczny laboranta); Zamawiający dopuści paski testowe bez możliwości dokładania dodatkowej objętości krwi?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

4. Czy Zamawiający wymaga zaoferowania pasków testowych z funkcją wyrzutu zużytego paska, która eliminuje konieczność dotykania zabrudzonego krwią paska w celu jego usunięcia po każdym pomiarze i w ten sposób zapobiega przenoszeniu chorób zakaźnych drogą krwi?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza nie wymaga.

5. Czy Zamawiający wymaga aby zaoferowane paski testowe do glukometrów były wyrobem medycznym refundowanym? Refundacja daje wykonawcom bodziec ekonomiczny do utrzymywania stałej dostępności pasków testowych na rynku (wiele modeli pasków testowych

Wyt. ARV

nierefundowanych nie jest na rynku obecnych i nie istnieje praktyczna możliwość ich zakupu, pomimo że wciąż są zarejestrowane).

Odpowiedź:

Zamawiający nie wymaga.

6. Czy Zamawiający wymaga, aby zastosowanie oferowanych pasków testowych do glukometrów nie było ograniczone tylko do takich pacjentów, u których stężenie ksylozy we krwi wynosi $\leq 10 \text{ mg/dl}$? Podobne stężenie może występować w przypadku spożywania/ stosowania produktów zawierających ksylozę, np. leków. W czasie wykonywania testu wchłaniania ksylozy stężenie tego cukru we krwi osiąga wartość wynoszącą ok. 35 mg/dl.

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga złożenia oferty zgodnie z SIWZ.

7. Czy Zamawiający dopuści paski testowe, których instrukcje i opakowania handlowe zawierają niespójne, 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? Taka rozbieżność sugeruje, że instrukcja obsługi nie została rzetelnie przetłumaczona.

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga złożenia oferty zgodnie z SIWZ.

Zestaw VI

1. Dotyczy Pakietu nr 5 - Czy Zamawiający odstąpi od wymogu możliwości dołożenia próbki krwi? Paski z kapilarą samozasysającą na szczycie paska testowego i małą próbką krwi nie wymagają i nie mają możliwości dokładania dodatkowej ilości krwi.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

2. Dotyczy Pakietu nr 5 - Czy Zamawiający będzie wymagał, aby glukometr miał możliwość współpracy z komputerem (port podczerwieni)?

Odpowiedź:

Zamawiający modyfikuje opis przedmiotu zamówienia poprzez dodanie wymogu:

Zamawiający wymaga aby glukometr miał możliwość współpracy z komputerem (port podczerwieni) oraz dostarczenia bezpłatnego oprogramowania bez ograniczeń ilości licencji / użytkowników.

3. Dotyczy Pakietu nr 5 - Czy Zamawiający będzie wymagał glukometru do pomiaru stężenia glukozy, metodą, elektrochemiczną z wykorzystaniem wariantu dehydrogenazy glukozowej z mutacją chinoproteiny?

Odpowiedź:

Zamawiający modyfikuje opis przedmiotu zamówienia poprzez dodanie wymogu:

Zamawiający wymaga glukometru do pomiaru stężenia glukozy, metodą, elektrochemiczną z wykorzystaniem wariantu dehydrogenazy glukozowej z mutacją chinoproteiny.

Ad. Odpowiedzi na pytanie 2 i 3 w zestawie VI – Wykonawca uzupełni o zmodyfikowane wymogi swoje oświadczenie, tj. załącznik nr 2 dla Pakietu nr 5.

Wykonawca powinien poinformować Zamawiającego co do zaoferowanego przedmiotu zamówienia – czy oferuje dopuszczone rozwiązania. Wykonawca powinien zawrzeć odpowiednie informacje w ofercie, tj. dostosować treść swojego oświadczenia zawartego w załączniku nr 2 do SIWZ (Formularz szczegółowy opis przedmiotu zamówienia / Specyfikacja techniczna oferowanego przedmiotu zamówienia).

Jednocześnie Zamawiający informuje, że termin składania ofert został przesunięty na dzień: **27.04.2020 do godziny 10:00**. Otwarcie ofert nastąpi w dniu **27.04.2020 o godzinie 10:30** w Dziale Zamówień Publicznych pokój 213, w siedzibie Zamawiającego.