

Mielec, dnia 20 grudnia 2018 r.

Powiatowa Stacja Pogotowia Ratunkowego

Samodzielny Publiczny Zakład

ul. Żeromskiego 22

39-300 Mielec

4/PSPR SPZ/PN/2018

Wykonawcy ubiegający się

o udzielenie zamówienia

Dotyczy postępowania pn. „Zakup i dostawa: leków, płynów infuzyjnych oraz materiałów opatrunkowych dla Powiatowej Stacji Pogotowia Ratunkowego Samodzielnego Publicznego Zakładu w Mielcu”

WYJAŚNIENIA

DO TREŚCI SPECYFIKACJI ISTOTNYCH WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

Działając na podstawie art. 38 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (t. j. Dz. U. z 2018 r. poz. 1986 ze zm.), zwanej dalej ustawą Pzp, Zamawiający przedstawia treść wniosków o wyjaśnienie specyfikacji istotnych warunków zamówienia, które wpłynęły w przedmiotowym postępowaniu wraz z wyjaśnieniami:

WNIOSEK NR 1:

Pakiet nr 5, pozycja 53

Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania igły kulkowej L80mm pakowanej a'50szt. oraz wycenę za 1 op. handlowe a'50szt.? – pozostałe parametry zgodne z siwz.

WYJAŚNIENIE:

Zamawiający dopuszcza. Zamawiający dokonał odpowiedniej zmiany załącznika nr 2 do SIWZ – Formularza cenowego dla Pakietu nr 5 pozycja 53. Zmieniony Formularz cenowy Zamawiający zamieszcza na swojej stronie internetowej. Jednocześnie Zamawiający informuje, że w przypadku oferowania w ramach Pakietu nr 5 opakowania handlowego innej wielkości niż podano dopuszcza się odpowiednie przeliczenie, zaokrąglając do pełnego opakowania w górę lub przy rozbieżnościach w wielkości opakowań - przeliczając na sztuki.

WNIOSEK NR 2:

Pakiet 1, pozycja 46

Czy Zamawiający dopuści produkt Citra-Flow™ (cytrynian sodu) w stężeniu 4% w postaci ampułko-strzykawki x 3ml (objętość pełna strzykawki wynosi 10ml) stosowany w celu utrzymania prawidłowej drożności dostępu naczyniowego o wysokim profilu bezpieczeństwa dla pacjenta. Produkt posiada klinicznie udokumentowane działanie przeciwzakrzepowe i przeciwbakteryjne. Nie wiąże się z ryzykiem ogólnoustrojowej heparynizacji nie nasila czynnego krwawienia i jest bezpieczny u pacjentów z HIT. Specjalna budowa ampułko-strzykawki CitraFlow typu Luer Lock chroni cewnik dializacyjny i port dożylny przed uszkodzeniem gdyż maksymalne ciśnienie wytwarzane podczas infuzji do cewnika wynosi 0,96 bara. Ciśnienie nie powinno nigdy przekraczać 25 psi (1,7 bara) co w przypadku zwykłych

strzykawek może nie spełniać tego warunku i wynosić 39 psi (2.69 bara). CitraFlow w fabrycznie napełnionych ampułko-strzykawkach chroni przed utratą produktu podczas nabierania z fiolki – brak zachowanego sterylne go pola. Nie wymaga konieczności posiadania dodatkowych strzykawek oraz igieł które w konsekwencji podnoszą koszty leczenia pacjenta i wydłużają czas pracy personelu medycznego. Specjalnie zaprojektowana budowa ampułko-strzykawki CitraFlow nie powoduje refluksu krwi chroniąc przed działaniem niepożądanym jak (metaliczny posmak, mrowienie dłoni) zabezpiecza przed tworzeniem skrzepu i nie ogranicza przepływu krwi. Opakowanie zawiera pojedyncze ampułko-strzykawki aseptycznie zamknięte brak cząstek podczas otwierania opakowania (zachowane sterylne pole) w ilości 100 sztuk w opakowaniu zbiorczym.

WYJAŚNIENIE:

Zamawiający nie dopuszcza proponowanej zmiany.

WNIOSEK NR 3:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie pozycji 46 z Pakietu nr 1 i stworzy osobny pakiet? Wydzielenie pozycji stworzy Zamawiającemu możliwości na składania ofert konkurencyjnych co przełoży się na efektywne zarządzanie środkami publicznymi.

WYJAŚNIENIE:

Zamawiający nie dopuszcza proponowanej zmiany.

WNIOSEK NR 4:

Pakiet 2

Z uwagi na fakt braku występowania pasków testowych o zakresie temperatury przechowywania wynoszącym 1-40°C, co czyni niemożliwym do spełnienia warunków postawiony w Rozdziale III pkt. 7 SIWZ (najszerzym zakresem temperatury przechowywania wśród pasków obecnych na rynku jest zakres 4-40°C), wnosimy o dopuszczenie pasków testowych z zakresem temperatury przechowywania 4-40°C.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza paski testowe w zakresie temperatury przechowywania 4-40°C.

WYJAŚNIENIE:

Zamawiający dopuszcza paski testowe w zakresie temperatury przechowywania w minimalnym zakresie 4°C-40°C. Zamawiający dokonał odpowiedniej zmiany załącznika nr 2 do SIWZ – Formularza cenowego dla Pakietu nr 2 pozycja 1 oraz Pakietu nr 1 pozycja 146. Zmienione Formularze cenowe Zamawiający zamieszcza na swojej stronie internetowej.

WNIOSEK NR 5:

Pakiet 2

Z uwagi na fakt, że zgodnie z wytycznymi Farmakopei Polskiej dotyczącymi przechowywania poszczególnych grup leków Zamawiający powinien posiadać pomieszczenia magazynowe umożliwiające przechowywanie leków w temperaturze co najwyżej pokojowej oraz, że zgodnie z obowiązującymi przepisami BHP dotyczącymi maksymalnego obciążenia termicznego w miejscu pracy (maksymalne dopuszczalne wartości wskaźnika WBGT) nie istnieje możliwość legalnej pracy personelu Zamawiającego bądź stałego przetrzymywania pacjentów w temperaturach wyższych niż 30°C, wnosimy o dopuszczenie pasków testowych z temperaturą przechowywania wynoszącą 4-30°C.

WYJAŚNIENIE:

Zamawiający informuje, że Zespół Ratownictwa Medycznego udziela pierwszej pomocy na miejscu zdarzenia w zmiennych warunkach atmosferycznych. Środowisko pracy ratownika medycznego to często otwarta przestrzeń, gdzie temperatury podczas wykonywanych

czynności ratowniczych zimą są bardzo niskie, latem przekraczają 30°C. W związku z powyższym Zamawiający nie dopuszcza proponowanej zmiany.

WNIOSEK NR 6:

Pakiet 2

Czy Zamawiający wymaga zaoferowania pasków testowych do glukometru z funkcją wyrzutu zużytego paska za pomocą przycisku, co zwiększa higienę i bezpieczeństwo personelu, eliminując bezpośredni kontakt z krwią pacjentów przy każdym pomiarze glukozy?

WYJAŚNIENIE:

Zgodnie z SIWZ i zmianą SIWZ.

WNIOSEK NR 7:

Pakiet 2

Czy Zamawiający dopuszcza i wymaga zaoferowanie pasków testowych o parametrach zgodnych z wytycznymi normy EN ISO 15197:2015?

WYJAŚNIENIE:

Zamawiający dopuszcza.

WNIOSEK NR 8:

Pakiet 2

Czy Zamawiający wymaga zaoferowania pasków testowych ze standardowym zakresem hematokrytu wynoszącym przynajmniej 20-60%?

WYJAŚNIENIE:

Zgodnie z SIWZ i zmianą SIWZ.

WNIOSEK NR 9:

Pakiet 2

Czy Zamawiający wymaga aby zaoferowane paski były wyrobem medycznym refundowanym? Zwracamy uwagę, że wyroby refundowane są weryfikowane na szczeblu urzędowym pod kątem poprawności i adekwatności danych zawartych na oznakowaniach produktu oraz pod kątem posiadania aktualnego, ważnego certyfikatu – podczas gdy wyroby nierefundowane nie przechodzą takiej weryfikacji.

WYJAŚNIENIE:

Zamawiający nie stawia wyżej opisanego warunku.

WNIOSEK NR 10:

Pakiet 2

Czy Zamawiający dopuszcza paski testowe przeznaczone do wykonywania pomiarów we krwi włośniczkowej osób dorosłych i noworodków?

WYJAŚNIENIE:

Zamawiający dopuszcza.

WNIOSEK NR 11:

Pakiet 2

Czy Zamawiający wymaga aby oferentem w zakresie Pakietu 2 była hurtownia farmaceutyczna, co zapewni przechowywanie i transport pasków testowych do siedziby Zamawiającego w warunkach odpowiedniej, kontrolowanej temperatury i wilgotności?

WYJAŚNIENIE:

Zamawiający nie stawia wyżej opisanego warunku.

WNIOSEK NR 12:

Pakiet nr 5, pozycja 17-18

Czy Zamawiający dopuści kohezyjny bandaż wykazujący elastyczność 100-140 %?

WYJAŚNIENIE:

Zamawiający dopuszcza wskazana wartość i jednocześnie Zamawiający dokonał odpowiedniej zmiany załącznika nr 2 do SIWZ – Formularza cenowego dla Pakietu nr 2 pozycja 17 i pozycja 18. Zmienione Formularze cenowe Zamawiający zamieszcza na swojej stronie internetowej.

WNIOSEK NR 13:

Pakiet nr 5, pozycja 19-21

Czy Zamawiający dopuści opaskę gipsową pakowaną a'1szt z odpowiednim przeliczeniem zamawianych ilości?

WYJAŚNIENIE:

Zamawiający dopuszcza. Zamawiający informuje, że w przypadku oferowania w ramach Pakietu nr 5 opakowania handlowego innej wielkości niż podano dopuszcza się odpowiednie przeliczenie, zaokrąglając do pełnego opakowania w górę lub przy rozbieżnościach w wielkości opakowań - przeliczając na sztuki.

WNIOSEK NR 14:

Pakiet nr 5, pozycja 22-23

Czy Zamawiający dopuści podkład w opakowaniu a'12szt z odpowiednim przeliczeniem zamawianych ilości, zaokrągleniem w górę tj. do 9 opakowań?

WYJAŚNIENIE:

Zamawiający dopuszcza. Zamawiający informuje, że w przypadku oferowania w ramach Pakietu nr 5 opakowania handlowego innej wielkości niż podano dopuszcza się odpowiednie przeliczenie, zaokrąglając do pełnego opakowania w górę lub przy rozbieżnościach w wielkości opakowań - przeliczając na sztuki.

WNIOSEK NR 15:

Pakiet nr 5, pozycja 24

Czy Zamawiający dopuści podkład w opakowaniu a'6szt z odpowiednim przeliczeniem zamawianych ilości?

WYJAŚNIENIE:

Zamawiający dopuszcza. Zamawiający informuje, że w przypadku oferowania w ramach Pakietu nr 5 opakowania handlowego innej wielkości niż podano dopuszcza się odpowiednie przeliczenie, zaokrąglając do pełnego opakowania w górę lub przy rozbieżnościach w wielkości opakowań - przeliczając na sztuki.

WNIOSEK NR 16:

Pakiet nr 5, pozycja 25

Czy Zamawiający dopuści opatrunek jałowy w opakowaniu a'100szt z odpowiednim przeliczeniem zamawianych ilości?

WYJAŚNIENIE:

Zamawiający dopuszcza. Zamawiający informuje, że w przypadku oferowania w ramach Pakietu nr 5 opakowania handlowego innej wielkości niż podano dopuszcza się odpowiednie przeliczenie, zaokrąglając do pełnego opakowania w górę lub przy rozbieżnościach w wielkości opakowań - przeliczając na sztuki.

WNIOSEK NR 17:

Pakiet nr 5, pozycja 26

Czy Zamawiający dopuści opatrunek w opakowaniu a'50szt z odpowiednim przeliczeniem zamawianych ilości?

WYJAŚNIENIE:

Zamawiający dopuszcza. Zamawiający informuje, że w przypadku oferowania w ramach Pakietu nr 5 opakowania handlowego innej wielkości niż podano dopuszcza się odpowiednie przeliczenie, zaokrąglając do pełnego opakowania w górę lub przy rozbieżnościach w wielkości opakowań - przeliczając na sztuki.

WNIOSEK NR 18:

Pakiet nr 5, pozycja 27-28

Czy Zamawiający dopuści opatrunek w opakowaniu a'30szt z odpowiednim przeliczeniem zamawianych ilości?

WYJAŚNIENIE:

Zamawiający dopuszcza. Zamawiający informuje, że w przypadku oferowania w ramach Pakietu nr 5 opakowania handlowego innej wielkości niż podano dopuszcza się odpowiednie przeliczenie, zaokrąglając do pełnego opakowania w górę lub przy rozbieżnościach w wielkości opakowań - przeliczając na sztuki.

WNIOSEK NR 19:

Pakiet nr 5, pozycja 29

Czy Zamawiający dopuści opatrunek w rozmiarze 10 cm x 15cm?

WYJAŚNIENIE:

Zamawiający dopuszcza. Zamawiający dokonał odpowiedniej zmiany załącznika nr 2 do SIWZ – Formularza cenowego dla Pakietu nr 5 pozycja 29. Zmieniony Formularz cenowy Zamawiający zamieszcza na swojej stronie internetowej.

WNIOSEK NR 20:

Pakiet nr 5, pozycja 30-31

Prosimy Zamawiającego o wydzielenie pozycji do osobnego pakietu. Państwa zgoda zwiększy konkurencyjność postępowania i umożliwi Państwu lepszy wybór spośród większej liczby złożonych ofert.

WYJAŚNIENIE:

Zamawiający nie dopuszcza proponowanej zmiany.

WNIOSEK NR 21:

Pakiet nr 5,, pozycja 32

Czy Zamawiający dopuści paski do brzegów ran w rozmiarze 13 mm x 100 mm?

WYJAŚNIENIE:

Zamawiający dopuszcza. Zamawiający dokonał odpowiedniej zmiany załącznika nr 2 do SIWZ – Formularza cenowego dla Pakietu nr 5 pozycja 32. Zmieniony Formularz cenowy Zamawiający zamieszcza na swojej stronie internetowej.

WNIOSEK NR 22:

Pakiet nr 5, pozycja 33

Czy Zamawiający dopuści paski do brzegów ran w rozmiarze 6 x 75mm?

WYJAŚNIENIE:

Zamawiający dopuszcza. Zamawiający dokonał odpowiedniej zmiany załącznika nr 2 do SIWZ

– Formularza cenowego dla Pakietu nr 5 pozycja 33. Zmieniony Formularz cenowy Zamawiający zamieszcza na swojej stronie internetowej.

WNIOSEK NR 23:

Pakiet nr 5, pozycja 36,37

Czy Zamawiający dopuści przylepiec o długości 9,14m?

WYJAŚNIENIE:

Zamawiający dopuszcza. Zamawiający dokonał odpowiedniej zmiany załącznika nr 2 do SIWZ – Formularza cenowego dla Pakietu nr 5 pozycja 36 i pozycja 37. Zmieniony Formularz cenowy Zamawiający zamieszcza na swojej stronie internetowej.

WNIOSEK NR 24:

Pakiet nr 5, pozycja 41-44

Czy Zamawiający dopuści serwetę w opakowaniu a'100szt z odpowiednim przeliczeniem zamawianych ilości – zaokrąglenie w górę do pełnych opakowań?

WYJAŚNIENIE:

Zamawiający dopuszcza. Zamawiający informuje, że w przypadku oferowania w ramach Pakietu nr 5 opakowania handlowego innej wielkości niż podano dopuszcza się odpowiednie przeliczenie, zaokrąglając do pełnego opakowania w górę lub przy rozbieżnościach w wielkości opakowań - przeliczając na sztuki.

WNIOSEK NR 25:

Pakiet nr 5, pozycja 41

Czy Zamawiający dopuści serwetę w rozmiarze 38cm x 45cm?

WYJAŚNIENIE:

Zamawiający dopuszcza. Zamawiający dokonał odpowiedniej zmiany załącznika nr 2 do SIWZ – Formularza cenowego dla Pakietu nr 5 pozycja 41. Zmieniony Formularz cenowy Zamawiający zamieszcza na swojej stronie internetowej.

WNIOSEK NR 26:

Pakiet nr 5, pozycja 43

Czy Zamawiający dopuści serwetę z centralnym, regulowanym otworem?

WYJAŚNIENIE:

Zamawiający dopuszcza.

WNIOSEK NR 27:

Pakiet nr 5, pozycja 44

Czy Zamawiający dopuści serwetę w rozmiarze 45 x 60cm?

WYJAŚNIENIE:

Zamawiający dopuszcza. Zamawiający dokonał odpowiedniej zmiany załącznika nr 2 do SIWZ – Formularza cenowego dla Pakietu nr 5 pozycja 44. Zmieniony Formularz cenowy Zamawiający zamieszcza na swojej stronie internetowej.

WNIOSEK NR 28:

Pakiet nr 5, pozycja 45-47

Czy Zamawiający dopuści siatkę elastyczną opatrunkową składającą się w 70-80% z przędzy poliamidowej teksturowanej, 20-30% poliuretanowej przędzy elastomerowej?

WYJAŚNIENIE:

Zgodnie z SIWZ.

WNIOSEK NR 29:

Pakiet nr 5, pozycja 50-56

Prosimy Zamawiającego o wydzielenie pozycji do osobnego pakietu. Państwa zgoda zwiększy konkurencyjność postępowania i umożliwi Państwu lepszy wybór spośród większej liczby złożonych ofert.

WYJAŚNIENIE:

Zamawiający nie dopuszcza proponowanej zmiany.

WNIOSEK NR 30:

Pakiet nr 5, pozycja 56

Czy Zamawiający dopuści kompresy z waty celulozowej pakowane 2 rolki x 500szt z odpowiednim przeliczeniem zamawianych ilości?

WYJAŚNIENIE:

Zamawiający dopuszcza. Jednocześnie Zamawiający informuje, że w przypadku oferowania w ramach Pakietu nr 5 opakowania handlowego innej wielkości niż podano dopuszcza się odpowiednie przeliczenie, zaokrąglając do pełnego opakowania w górę lub przy rozbieżnościach w wielkości opakowań - przeliczając na sztuki.

WNIOSEK NR 31:

Pakiet nr 5, pozycja 57

Czy Zamawiający dopuści chusteczki w rozmiarze 65mm x 30mm?

WYJAŚNIENIE:

Zamawiający dopuszcza. Zamawiający dokonał odpowiedniej zmiany załącznika nr 2 do SIWZ – Formularza cenowego dla Pakietu nr 5 pozycja 57. Zmieniony Formularz cenowy Zamawiający zamieszcza na swojej stronie internetowej.

WNIOSEK NR 32:

Pakiet nr 5, pozycja 58-60

Czy Zamawiający dopuści opaskę elastyczną podtrzymującą wykonaną ze 100% przędzy wiskozowej?

WYJAŚNIENIE:

Zgodnie z SIWZ.

WNIOSEK NR 33:

Czy Zamawiający w pakiecie nr 1 pod poz. 124 wymaga wyceny midazolamu 5mg/5ml*5 amp?

Jeśli tak to jaką ilość należy wycenić?

WYJAŚNIENIE:

Zamawiający dokonał odpowiedniej zmiany załącznika nr 2 do SIWZ – Formularza cenowego dla Pakietu nr 5 pozycja 124a. Zmieniony Formularz cenowy Zamawiający zamieszcza na swojej stronie internetowej.

WNIOSEK NR 34:

Dotyczy pakietu nr 1 poz.110

Czy Zamawiający dopuści wycenę leku z terminem przydatności X.2019r? Jest to ostatnia dostępna i wyprodukowana na rynek Polski partia tego leku.

WYJAŚNIENIE:

Zamawiający dopuszcza.

WNIOSEK NR 35:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie leków równoważnych w opakowaniach innych niż wskazane w SIWZ celem zaoferowania korzystniejszej oferty cenowej i odpowiednie przeliczenie ilości wymaganych opakowań? Jeżeli po przeliczeniu wychodzi liczba ułamkowa to czy ilość opakowań należy zaokrąglić do pełnych opakowań w górę czy pozostawić do dwóch miejsc po przecinku?

WYJAŚNIENIE:

Zaoferowane produkty lecznicze muszą być zgodne z zapisami SIWZ i zmiany SIWZ. Przeliczenia opakowań należy zaokrąglać w górę do pełnych opakowań.

WNIOSEK NR 36:

Czy z uwagi na fakt, iż na rynku są zarejestrowane różne postaci leku, pod tą samą nazwą międzynarodową, Zamawiający wyrazi zgodę na zamianę w przedmiocie zamówienia występującej postaci leku np.: tabl. powł.-tabl.; tabl.-kaps. tabl.-drażetki; i odwrotnie, amp.-fiol.; fiol.-amp-strz i odwrotnie?

WYJAŚNIENIE:

Wszelkich wyjaśnień oraz zmian Zamawiający dokonuje w odniesieniu do konkretnych pozycji SIWZ po złożeniu wniosku przez Wykonawcę.

WNIOSEK NR 37:

Jak należy postąpić w przypadku, gdy dany preparat nie jest już produkowany lub zakończył się jego rejestr lub czasowo jest niedostępny ze względu na problemy produkcyjne – podać ostatnią cenę sprzedaży i informację pod pakietem o niedostępności, czy nie wyceniać takiego produktu z informacją pod pakietem?

WYJAŚNIENIE:

Zamawiający informuje, że należy podać cenę, która umożliwi zakupienie leku, jeśli ponownie pojawi się w sprzedaży

WNIOSEK NR 38:

Czy w pakiecie Nr 1 poz.4 (BUDESONIDUM 0,5mg/ml zaw. do nebul. op. 20 pojemników) Zamawiający wymaga produktu, po którego zastosowaniu poprawa stanu klinicznego może nastąpić już w ciągu kilku godzin od rozpoczęcia leczenia?

WYJAŚNIENIE:

Zamawiający w pozycji 4 ma lek o nazwie międzynarodowej ALUMINII ACETOTARTRAS 75g żel. Czy zapytanie dotyczyło pozycji 4 czy 14?

WNIOSEK NR 39:

Czy Zamawiający w pakiecie Nr 1 poz.4 (BUDESONIDUM 0,5mg/ml zaw. do nebul. op. 20 pojemników) wyraża zgodę na wycenę leku, którego zawartości po otwarciu pojemnika nie można, zgodnie z obowiązującą Charakterystyką Produktu Leczniczego, przechowywać do 12 godzin?

WYJAŚNIENIE:

Zamawiający w pozycji 4 ma lek o nazwie międzynarodowej ALUMINII ACETOTARTRAS 75g żel. Czy zapytanie dotyczyło pozycji 4 czy 14?

WNIOSEK NR 40:

Czy Zamawiający w pakiecie Nr 1 poz.4 (BUDESONIDUM 0,5mg/ml zaw. do nebul. op. 20 pojemników) dopuszcza wycenę leku, którego nie można mieszać z Berodualem ani z acetylocysteiną?

WYJAŚNIENIE:

Zamawiający w pozycji 4 ma lek o nazwie międzynarodowej ALUMINII ACETOTARTRAS 75g żel. Czy zapytanie dotyczyło pozycji 4 czy 14?

WNIOSEK NR 41:

Czy w pakiecie Nr 1 poz.4 (BUDESONIDUM 0,5mg/ml zaw. do nebul. op. 20 pojemników) Zamawiający wymaga zgodnie z obowiązującą Charakterystyką Produktu Leczniczego, leku w postaci budezonidu zmikronizowanego?

WYJAŚNIENIE:

Zamawiający w pozycji 4 ma lek o nazwie międzynarodowej ALUMINII ACETOTARTRAS 75g żel. Czy zapytanie dotyczyło pozycji 4 czy 14?

WNIOSEK NR 42:

pakiet nr 1, pozycja nr 145,146

dopuszczenie pasków testowych 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 TÜV Rheinland Polska Sp. o.o.)- parametry z normy ISO 15197:2015 są zalecane przez wytyczne PTD 2016; glukometr z dożywotnią gwarancją;

WYJAŚNIENIE:

Zamawiający informuje, że w Pakiecie nr 1 pozycji 145 i pozycji 146 wskazuje konkretny produkt – paski, ponieważ na stanie Zamawiającego w użyciu są zakupione dobrej jakości glukometry, sprawdzone przez zespoły ratownictwa medycznego podczas udzielania pierwszej pomocy w terenie w zmiennych warunkach atmosferycznych (niskich i wysokich temperaturach, deszczu czy śniegu) oraz w warunkach nocnych. Z uwagi na to, że pomiary w tych warunkach atmosferycznych spełniają normy ISO pod względem precyzji pomiaru, Zamawiający nie widzi potrzeby wymiany glukometrów będących na stanie pogotowia. Zamawiający informuje również, że przygotował Pakiet nr 2 na zakup dodatkowych glukometrów z kompatybilnymi paskami.

WNIOSEK NR 43:

pakiet nr 1, pozycja nr 145,146

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie pasków kompatybilnych z glukometrem Ixell,

które nie potrzebują kodowania - funkcja „Auto Coding” przez co rozumiemy, że kodowanie nie może odbywać się za pomocą tzw. kluczy kodujących lub chipów lub w których kodowania dokonuje się za pomocą przycisku kodującego, nawet jeśli można zakodować go na jeden kod; objętość krwi wynosi 0,7µl; kalibrowany do osocza; pomiar metodą biosensoryczną; zakres pomiaru 20-600 mg/dl (Zalecenia PTD na 2010 rok definiujące hipoglikemię u pacjentów chorujących na cukrzycę – są to wartości zaczynające się poniżej 55mg/dl, od tego momentu rozpoznajemy hipoglikemię u pacjenta, zatem zakres pomiaru glukometru zaczynający od 20mg/dl jest wystarczający aby zdiagnozować hipoglikemię. W przypadkach kiedy wartości glikemii wynoszą poniżej zakresu na ekranie glukometru pojawia się odpowiedni komunikat – Lo, który z klinicznego punktu widzenia jest wystarczający aby podjąć odpowiednie do sytuacji działania, ponieważ oznacza patologicznie niskie wartości glikemii.); funkcja AST (możliwość alternatywnych miejsc nakłucia - podstawa małego palca, podstawa kciuka, przedramię, ramię, łydka, udo); część paska testowego na zewnątrz z automatu czyny wyrzutem po pomiarze (funkcja daje dodatkowe podniesienia bezpieczeństwa i higieny pracy- po badaniu pracownik nie ma styczności z materiałem biologicznym pacjenta); zakres hematokrytu 35-55%, wykorzystany enzymu Oksydaza Glukozowa (GOD), nie interferujący min. z metforminą, galaktozą, maltozą, TG, paracetamolem, kwasem acetylosalicylowym, tetracykliną, amoksycyliną; minimalizacja zafałszowań pomiaru, spełniający normy ISO 15197 oraz zalecenia Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego; 100% wyników mieści się w strefach A i B siatki błędów Clarke'a, oraz 100% wyników z AST mieści się w strefach A i B siatki błędów Clarke'a; zakres temperatury otoczenia to 4°C - 40°C,

WYJAŚNIENIE:

Zamawiający wymaga pasków zgodnych z SIWZ i zmianą SIWZ.

WNIOSEK NR 44:

pakiet nr 1, pozycja nr 145,146

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 151097:2015 w pełnym jej zakresie. Czy wymagają Państwo:

- A. glukometru, który spełnia normę EN ISO 15107:2015?
- 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?

WYJAŚNIENIE:

Zamawiający wymaga pasków zgodnych z SIWZ i zmianą SIWZ. W Pakiecie 1 pozycji 145 i pozycji 146 Zamawiający wymaga dostarczenia pasków, a nie glukometrów z paskami.

WNIOSEK NR 45:

pakiet nr 1, pozycja nr 145,146

Czy szpital wymaga paski testowe podlegające refundacji ze środków publicznych w rozumieniu Ustawy z dnia 12 maja 2011 o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych?

WYJAŚNIENIE:

Zamawiający informuje, że Pogotowie nie pozostaje w strukturach szpitala. Pogotowie jest samodzielnym podmiotem leczniczym.

Zamawiający nie wymaga pasków testowych podlegających refundacji.

WNIOSEK NR 46:

Czy Zamawiający wymaga glukometr, który wyświetla wyniki w mg/dl oraz w mmol/l?

WYJAŚNIENIE:

Zamawiający informuje, że Pakiet 1 pozycja 145 i pozycja 146 dotyczy pasków testowych.

WNIOSEK NR 47:

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

WYJAŚNIENIE:

Zamawiający informuje, że Pakiet 1 pozycja 145 i pozycja 146 dotyczy pasków testowych.

WNIOSEK NR 48:

Czy Zamawiający wymaga glukometr, który posiadać możliwość oznaczania glikemii przed i po posiłku?

WYJAŚNIENIE:

Zamawiający informuje, że Pakiet 1 pozycja 145 i pozycja 146 dotyczy pasków testowych.

WNIOSEK NR 49:

Czy Zamawiający wymaga, aby kapilara zasysająca krew znajdowała się na szczycie paska testowego?

WYJAŚNIENIE:

Zamawiający nie stawia wyżej opisanego warunku.

WNIOSEK NR 50:

Czy Zamawiający wymaga, aby paski zawierały enzym GDH-FAD, który nie interferuje z tlenem zawartym w krwi pacjenta?

WYJAŚNIENIE:

Zamawiający nie stawia wyżej opisanego warunku.

WNIOSEK NR 51:

Czy Zamawiający wymaga, aby paski zawierały enzym GOD, który nie interferuje m.in. z ksylozą, fruktozą, maltozą, paracetamolem?

WYJAŚNIENIE:

Zamawiający nie stawia wyżej opisanego warunku.

WNIOSEK NR 52:

Czy Zamawiający wymaga pasków testowych o temperaturze przechowywania 4°C - 40°C?

WYJAŚNIENIE:

Zgodnie z SIWZ i zmianą SIWZ.

WNIOSEK NR 53:

Czy Zamawiający wymaga specyfikacji w rzeczonyj pozycji dla kompatybilnych z glukometrami pasków, aby do oferty przystępowały tylko hurtownie, które to reprezentują 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.

WYJAŚNIENIE:

Zamawiający informuje, że dokumenty jakich wymaga Zamawiający określone zostały szczegółowo w SIWZ.

WNIOSEK NR 54:

Czy Zamawiający wydzieli do osobnego Pakietu produkt z Pakietu 5 poz. 8 i dopuści:
Gaziki wykonane z wysokogatunkowej włókniny o gramaturze 70g/m², rozmiar złożonego gazika 4x4,5cm, a rozłożonego 12x12,5cm, czterokrotnie złożone, 9 warstw, pakowane pojedynczo w saszetki, 100szt. saszetek w opakowaniu zbiorczym- kartoniku?

WYJAŚNIENIE:

Zamawiający nie dopuszcza proponowanej zmiany.

WNIOSEK NR 55:

Czy Zamawiający wydzieli do osobnego Pakietu produkt z Pakietu 5 poz. 57 i dopuści:
Gaziki wykonane z wysokogatunkowej włókniny o gramaturze 70g/m², nasączone 70%alkoholem izopropylowym, rozmiar złożonego gazika 4x4,5cm, a rozłożonego 9x12cm, trzykrotnie złożone, 6 warstw, pakowane pojedynczo w saszetki, 100szt. saszetek w opakowaniu zbiorczym- kartoniku?

Lub Gaziki wykonane z wysokogatunkowej włókniny o gramaturze 70g/m², nasączone 70%alkoholem izopropylowym, rozmiar złożonego gazika 4x4,5cm, a rozłożonego 12x12,5cm, czterokrotnie złożone, 9 warstw, pakowane pojedynczo w saszetki, 100szt. saszetek w opakowaniu zbiorczym- kartoniku?

WYJAŚNIENIE:

Zamawiający nie dopuszcza proponowanej zmiany.

WNIOSEK NR 56:

Pakiet 5, poz. 1

Czy zamawiający dopuszcza wycenę za opakowanie 100 mb. w roli z przeliczeniem ilości ?

WYJAŚNIENIE:

Zgodnie z SIWZ.

WNIOSEK NR 57:

Pakiet 5, poz. 3-7

Czy zamawiający dopuści wycenę za opakowanie 'a 2 szt. w blistrze x 25 szt. blisterów, z przeliczeniem ilości i zaokrągleniem w górę do pełnych opakowań?

WYJAŚNIENIE:

Zamawiający dopuszcza.

WNIOSEK NR 58:

Pakiet 5, poz.14-16

Czy zamawiający dopuści opaskę dzianą elastyczną wykonaną z 100% włókien syntetycznych tj: poliestrowych i poliamidowych posiadające rozciągliwość powyżej 130 % z jedną zapinką wewnątrz opakowania indywidualnego?

WYJAŚNIENIE:

Zamawiający dopuszcza.

WNIOSEK NR 59:

Pakiet 5, poz.45-47

Czy w związku z komfortem użytkowania siatek oraz wysoką przepuszczalnością zamawiający wymaga poniższej wielkości oczek?

Rozmiar 1 - 9mm x 10mm

Rozmiar 2 – 13mm x 15mm

Rozmiar 3 - 13mm x 15mm

Rozmiar 4 - 13mm x 15mm

Rozmiar 6 - 13mm x 15mm

Rozmiar 8 - 13mm x 15mm

Rozmiar 10 - 13mm x 15mm

Rozmiar 14 - 13mm x 15mm

WYJAŚNIENIE:

Zamawiający nie stawia wyżej opisanych warunków.

WNIOSEK NR 60:

Pakiet 5, poz.45-47

Czy zamawiający wymaga siatek o rozmiarach odpowiadającym poszczególnym częściom ciała, rozmiary przedstawione poniżej – szerokość w milimetrach w stanie swobodnym?

Rozmiar 1- palec – do 15 mm szer. w stanie spoczynku

Rozmiar 2- dłoń, palec – 10-25 mm j.w.

Rozmiar 3-dłoń, stopa – 15-35 mm j.w.

Rozmiar 4- podudzie, kolano, ramię, stopa, okieć – 25-45 mm j.w.

Rozmiar 6-głowa, ramię, podudzie, kolano – 40-65 mm j.w.

Rozmiar 8 – udo, głowa, biodra – 50-95 mm, j.w.

Rozmiar 10 – biodra, brzuch – 65-135 mm. J.w.

Rozmiar 14 – klatka piersiowa , brzuch – 80-140 mm, j.w.

WYJAŚNIENIE:

Zamawiający nie stawia wyżej opisanych warunków.

WNIOSEK NR 61:

Pakiet 5, poz. 1-16, 45-47

Prosimy o wydzielenie poz. 1-16, 45-47 do osobnego pakietu, gdyż takie rozwiązanie pozwoli innym firmom , specjalizującym się w danym asortymencie, na złożenie konkurencyjnej oferty, a tym samym umożliwi Zamawiającemu wybór z pośród najkorzystniejszych ofert, jak i osiągnięcie niższych cen oraz racjonalne gospodarowanie finansami publicznymi.

WYJAŚNIENIE:

Zamawiający nie dopuszcza proponowanej zmiany.

WNIOSEK NR 62:

do treści projektu umowy: § 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na modyfikację zapisów umowy § 1 ust. 3 poprzez nadanie mu nowego brzmienia o treści: „Zamawiający upoważniony jest do składania zamówień częściowych, składanych na piśmie i wysyłanych faksem lub- e mailem , wedle wyboru Zamawiającego. Osoba upoważnioną w imieniu Zamawiającego do składania zamówień częściowych jest Koordynator Medyczny”?

WYJAŚNIENIE:

Zamawiający nie wprowadza zmian do Projektu umowy stanowiącego Załącznik nr 3 do SIWZ.

WNIOSEK NR 63:

do treści projektu umowy: § 9

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmniejszenie wysokości kar umownych o połowę ?
i pozwoli na wprowadzenie modyfikacji do projektu umowy poprzez nadanie § 9 ust. 1 nowego brzmienia:

„1. Strony ustalają kary umowne mające zastosowanie w następujących przypadkach:

- za nieterminowe dostawy Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę umowną w wysokości 0,05% wartości dostawy za każdy dzień opóźnienia w dostarczeniu towaru,

- za opóźnienie w usunięciu wad w dostarczonym towarze Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę umowną w wysokości 0,05% wartości reklamowanego towaru, za każdy dzień opóźnienia.

Zamawiający wyznaczy Wykonawcy termin na usunięcie wad, nie krótszy niż 5 dni roboczych, a w razie nieusunięcia wad w wyznaczonym terminie, kara ulega powiększeniu o dalsze 25% wartości licząc od upływu wyznaczonego terminu,

- za odstąpienie od umowy z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy, Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę umowną w wysokości 5% wartości przedmiotu zamówienia.

WYJAŚNIENIE:

Zamawiający nie wprowadza zmian do Projektu umowy stanowiącego Załącznik nr 3 do SIWZ.

WNIOSEK NR 64:

do treści §9 projektu umowy:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie do § 9 umowy dodatkowego zapisu ust. 4 o treści:
„Przed odstąpieniem od umowy z jakiegokolwiek przyczyny Zamawiający pisemnie wezwie Wykonawcę do należytego wykonywania umowy.”?

WYJAŚNIENIE:

Zamawiający nie wprowadza zmian do Projektu umowy stanowiącego Załącznik nr 3 do SIWZ.

WNIOSEK NR 65:

do treści projektu umowy: § 11

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie do katalogu zmian postanowień umowy, zawartej w wyniku postępowania o udzielenie zamówienia publicznego przesłanki w proponowanym brzmieniu lub analogicznym przygotowanym przez Zamawiającego a oddającym jego istotę:

„Zamawiający dopuszcza możliwość zastąpienia wykonawcy, któremu zostało udzielone zamówienie, a którego siedziba znajduje się na terytorium Wielkiej Brytanii, przez innego wykonawcę należącego do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów, mającego siedzibę w innym państwie członkowskim UE, spełniającego warunki udziału w niniejszym postępowaniu oraz niepodlegającego wykluczeniu w przypadku wystąpienia Wielkiej Brytanii z Unii Europejskiej na podstawie art. 50 Traktatu o Unii Europejskiej, przy zachowaniu wszelkich, mających zastosowanie w tym przypadku przepisów prawa, w tym art. 54 ust. 5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej.” ?

Uzasadnienie:

Mając na względzie, że na dzień składania ofert w niniejszym Postępowaniu ostatecznie nie zostały zakończone negocjacje ws. warunków wystąpienia Wielkiej Brytanii z Unii Europejskiej, a tym samym nie jest możliwe dokładne określenie przyszłych zasad, na jakich podmioty mające siedzibę w tym państwie będą mogły funkcjonować na rynku UE, należy zabezpieczyć w umowie o zamówienie publiczne możliwość zmiany wykonawcy na podmiot z innego państwa członkowskiego UE.

Należy zaznaczyć, że powyższe postanowienie gwarantuje, że nowy wykonawca będzie należał do tej samej grupy kapitałowej, co ten, któremu zostało udzielone zamówienie publicznie, a także musi spełniać wszystkie warunki udziału w postępowaniu oraz nie mogą wobec niego zachodzić okoliczności powodujące wykluczenie z postępowania. To gwarantuje zapewnienie ciągłości realizacji dostawy towarów będących przedmiotem umowy, a także jest w pełni zgodne z postanowieniami art. 144 Prawa zamówień publicznych. Jednocześnie wskazujemy, że niniejsza zmiana przesłanki kontraktu wyłącznie dopuszcza możliwość jej dokonania, a w żaden sposób nie jest obowiązkiem dla Zamawiającego, który dopiero na etapie realizacji zamówienia mógł podjąć ostateczne i wiążące decyzje. Jednocześnie niniejsza propozycja nie powoduje nieważności ewentualnego aneksu, gdyż odwołuje się do obowiązującej procedury zmiany wierzyciela podmiotu leczniczego określonego w art. 54 ust. 5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej. W związku z powyższym proponowana przesłanka zmiany umowy o zamówienie publiczne wydaje się w pełni uzasadniona i powinna zostać wprowadzona do postanowień wzoru umowy.

WYJAŚNIENIE:

Zamawiający nie wprowadza zmian do Projektu umowy stanowiącego Załącznik nr 3 do SIWZ.

WNIOSEK NR 66:

do formalności jakie powinny zostać dopełnione w celu zawarcia umowy:

Czy w sytuacji gdy, siedziba firmy/osoba uprawniona do podpisania umowy w imieniu Wykonawcy znajduje się w poza granicami Rzeczypospolitej Polskiej, Zamawiający wyrazi zgodę na przesłanie umowy do podpisu na adres Wykonawcy?

WYJAŚNIENIE:

W przypadku wybrania oferty Wykonawcy Zamawiający wymaga zawarcia umowy w miejscu i terminie wyznaczonym przez Zamawiającego. Wykonawca do podpisania umowy może upoważnić inną osobę.

Niniejsze wyjaśnienia stają się integralną częścią Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.

DYREKTOR
Powiatowej Stacji Pogotowia Ratunkowego
Samodzielnego Publicznego Zakładu

.....
(podpis Kierownika Zamawiającego)
mgr. Maria Napierala