

Mielec, dnia 15 lutego 2021 r.

Numer referencyjny: PN.4.2021.PSPR

**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

TREŚCI SPECYFIKACJI WARUNKÓW ZAMÓWIENIA (SWZ)

I. Wyjaśnienia treści SWZ

Zamawiający na podstawie art. 284 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (t. j. Dz. U. 2019 r. poz. 2019 ze zm.) zwanej dalej ustawą, przedstawia treść wniosków o wyjaśnienie treści SWZ wraz wyjaśnieniami:

Wniosek nr 1:

Czy Zamawiający wydzieli do osobnego Pakietu produkt z Pakietu 5 poz. 55 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?

Wyjaśnienia nr 1:

Zamawiający nie dokonuje zmiany SWZ we wskazanym zakresie.

Wniosek nr 2:

Czy zamawiający dopuści paski testowe, które charakteryzują się: rodzaj próbki krwi do badania: świeża próbka pełnej krwi kapilarnej uzyskanej z opuszki palca lub krew żylna; paski zawierające enzym GDH-FAD, który nie interferuje z tlenem zawartym w krwi pacjenta; duży ekran z podświetlanymi cyframi (czytelność wyniku, ułatwia pracę personelu o zmroku); podświetlana szczelina (ułatwia umieszczenie paska testowego); możliwość prezentacji wyniku w jednostkach mmol/l, zamiennie mg/dl; objętość próbki krwi konieczna do wykonania badania: 0,5ul; czas pomiaru: 5 sekund; automatyczne kodowane glukometru (bez kluczy, chipów i ręcznego ustawiania kodów)- łatwość w obsłudze bez dodatkowych czynności sprawdzających; 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 - $\leq 600\text{ mg/dL}$; 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; hematokryt 20-65%, bezpłatny płyn kontrolny w zestawie z glukometrem (możliwość kontroli glukometru przed pierwszym użyciem); zaofertowane 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 ; glukometr z dożywotnią gwarancją

Wyjaśnienia nr 2:

Zamawiający oczekuje dostawy asortymentu zgodnego z SWZ.

Wniosek nr 3:

Informujemy że glukometr i paski testowe powinien spełniać pełny zakres normy EN ISO 15197:2015 obejmujący punkty od 1. do 8. Norma EN ISO 15197:2015 jako norma zharmonizowana została opublikowana w maju 2016 w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej z okresem przejściowym do 30 czerwca 2017 roku, co w praktyce oznacza, że po tym terminie wszystkie glukometry i paski 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?

Wyjaśnienia nr 3:

Zamawiający oczekuje dostawy asortymentu zgodnego z SWZ.

Wniosek nr 4:

Czy Zamawiający wymaga specyfikacji w rzeczonyj pozycji dla kompatybilnych z glukometrami pasków, aby do oferty przystępowały tylko hurtownie, które to reprezentują BEZPOŚREDNIO WYTWÓRCĘ wyrobu medycznego w tym przypadku producenta glukometrów i pasków do glukometru a nie DYTRYBUTORA? WYTWÓRCA zgodnie z obowiązującą Ustawą o wyrobach medycznych z dnia 10 maja 2010 (z późniejszymi zmianami), Art. 45) odpowiedzialny jest za projektowanie, wytwarzanie, pakowanie i prawidłowe oznakowanie wyrobu. Aby spełnić obowiązki narzucone przez ww. ustawę, WYTWÓRCA musi utrzymywać System Zarządzania Jakością, podczas gdy, DYTRYBUTOR jest tylko podmiotem mającym miejsce zamieszkania lub siedzibę w państwie członkowskim, który dostarcza lub udostępnia wyrób na rynku (Art. 1, punkt 12). DYTRYBUTOR nie ma obowiązku posiadania dokumentacji wyrobu medycznego, nie ma zatem wglądu w jej zawartość i kompletność, w związku z powyższym bardzo często posługuje się oświadczeniami, a nie dokumentami wydanymi przez niezależne jednostki notyfikujące. Tym samym Producent odpowiada za każdy etap powstawania wyrobu medycznego, nie tworzy oświadczeń tylko posiada stosowne certyfikaty pod dany sprzęt.

Wyjaśnienia nr 4:

Wszystkie dokumenty wymagane w postępowaniu zostały wskazane w SWZ.

Wniosek nr 5:

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

Wyjaśnienia nr 5:

Zamawiający oczekuje dostawy asortymentu zgodnego z SWZ.

Wniosek nr 6:

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

Wyjaśnienia nr 6:

Zamawiający oczekuje dostawy asortymentu zgodnego z SWZ.

Wniosek nr 7:

Czy Zamawiającym wymaga paski zawierające enzym GDH-FAD, który nie interferuje z tlenem zawartym w krwi pacjenta?

Wyjaśnienia nr 7:

Zamawiający oczekuje dostawy asortymentu zgodnego z SWZ.

Wniosek nr 8:

Czy Zamawiający wymaga pasków testowych o temperaturze przechowywania min. 2-32 st C?

Wyjaśnienia nr 8:

Zamawiający dopuszcza temperaturę przechowywania 2-32 °C.

Wniosek nr 9:

Czy Zamawiający wymaga system do monitorowania glukozy z funkcją Dual Color, który pomaga szybko zinterpretować wynik poziomu glikemii?

Wyjaśnienia nr 9:

Zamawiający wymaga dostawy asortymentu zgodnego z SWZ.

Wniosek nr 10:

Czy Zamawiający w Pakiecie 2 (Paski testowe do pomiaru glukozy oraz glukometry) w poz. 2 dopuści glukometr bez sygnałów dźwiękowych wyświetlający odpowiednie informacje i komunikaty na ekranie?

Wyjaśnienia nr 10:

Zamawiający dopuszcza zaproponowane rozwiązanie.

Wniosek nr 11:

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający w Pakiecie 2 (Paski testowe do pomiaru glukozy oraz glukometry) w poz. 2 uzna za spełniający wymagania glukometr wyłączający się automatycznie 90 sekund od wykonania testu, 15 sekund od wyjęcia testu paskowego, 5 sekund od wyświetlenia wyniku ostatniego pomiaru.

Wyjaśnienia nr 11:

Zamawiający wyraża zgodę na zaproponowane rozwiązanie.

Wniosek nr 12:

Czy Zamawiający w Pakiecie 2 (Paski testowe do pomiaru glukozy oraz glukometry) w poz. 3 dopuści zakres przechowywania pasków do glukometrów Accu-Chek Performa Nano w przedziale od 2°C-30°C?

Wyjaśnienia nr 12:

Zamawiający dopuszcza zaproponowane rozwiązanie.

Wniosek nr 13:

Pakiet 5, pozycja 17-18

Czy Zamawiający dopuści bandaże kohezyjne o rozciągliwości 100-140%?

Wyjaśnienia nr 13:

Zamawiający wymaga dostawy asortymentu zgodnego z SWZ.

Wniosek nr 14:

Pakiet 5, pozycja 19-21

Czy Zamawiający dopuści opaski gipsowe pakowane a'1szt z przeliczeniem zamawianej ilości?

Wyjaśnienia nr 14:

Zamawiający dopuszcza zaproponowane rozwiązanie.

Wniosek nr 15:

Pakiet 5, pozycja 22-23

Czy Zamawiający dopuści podkład wyścielający pakowany a'12 szt. z przeliczeniem zamawianej ilości?

Wyjaśnienia nr 15:

Zamawiający dopuszcza zaproponowane rozwiązanie.

Wniosek nr 16:

Pakiet 5, pozycja 24

Czy Zamawiający dopuści podkład wyścielający pakowany a'6 szt. z przeliczeniem zamawianej ilości?

Wyjaśnienia nr 16:

Zamawiający dopuszcza zaproponowane rozwiązanie.

Wniosek nr 17:

Pakiet 5, pozycja 25

Czy Zamawiający dopuści opatrunek pakowany a'100szt z przeliczeniem zamawianej ilości?

Wyjaśnienia nr 17:

Zamawiający dopuszcza zaproponowane rozwiązanie.

Wniosek nr 18:

Pakiet 5, pozycja 26

Czy Zamawiający dopuści opatrunek pakowany a'50szt z przeliczeniem zamawianej ilości?

Wyjaśnienia nr 18:

Zamawiający dopuszcza zaproponowane rozwiązanie.

Wniosek nr 19:

Pakiet 5, pozycja 27-28

Czy Zamawiający dopuści opatrunek pakowany a'30szt z przeliczeniem zamawianej ilości?

Wyjaśnienia nr 19:

Zamawiający dopuszcza zaproponowane rozwiązanie.

Wniosek nr 20:

Pakiet 5, pozycja 29

Czy Zamawiający dopuści opatrunek pakowany a'100szt z przeliczeniem zamawianej ilości?

Wyjaśnienia nr 20:

Zamawiający dopuszcza zaproponowane rozwiązanie.

Wniosek nr 21:

Pakiet 5, pozycja 30-31

Zwracamy się z prośbą o wydzielenie w/w pozycji do osobnego pakietu co umożliwi złożenie naszej firmie konkurencyjnej oferty.

Wyjaśnienia nr 21:

Zamawiający nie dokonuje zmiany SWZ we wskazanym zakresie.

Wniosek nr 22:

Pakiet 5, pozycja 32

Czy Zamawiający dopuści paski do ran w rozmiarze 13x100mm?

Wyjaśnienia nr 22:

Zamawiający wymaga dostawy asortymentu zgodnego z SWZ.

Wniosek nr 23:

Pakiet 5, pozycja 33

Czy Zamawiający dopuści paski do ran w rozmiarze 6x75mm?

Wyjaśnienia nr 23:

Zamawiający wymaga dostawy asortymentu zgodnego z SWZ.

Wniosek nr 24:

Pakiet 5, pozycja 36-37

Czy Zamawiający dopuści przylepiec o długości 9,14m?

Wyjaśnienia nr 24:

Zamawiający wymaga dostawy asortymentu zgodnego z SWZ.

Wniosek nr 25:

Pakiet 5, pozycja 41

Czy Zamawiający dopuści serwetę w rozmiarze 45x45cm?

Wyjaśnienia nr 25:

Zamawiający wymaga dostawy asortymentu zgodnego z SWZ.

Wniosek nr 26:

Pakiet 5, pozycja 41, 42, 44

Czy Zamawiający dopuści serwetę pakowaną a'100szt z podaniem ceny za 1 sztukę?

Wyjaśnienia nr 26:

Zamawiający dopuszcza zaproponowane rozwiązanie.

Wniosek nr 27:

Pakiet 5, pozycja 41

Czy Zamawiający dopuści serwetę pakowaną a'240szt z podaniem ceny za 1 sztukę?

Wyjaśnienia nr 27:

Zamawiający dopuszcza zaproponowane rozwiązanie.

Wniosek nr 28:

Pakiet 5, pozycja 43

Czy Zamawiający dopuści serwetę pakowaną a'150szt z podaniem ceny za 1 sztukę?

Wyjaśnienia nr 28:

Zamawiający dopuszcza zaproponowane rozwiązanie.

Wniosek nr 29:

Pakiet 5, pozycja 44

Czy Zamawiający dopuści serwetę z otworem o średnicy 6cm?

Wyjaśnienia nr 29:

Zamawiający wymaga dostawy asortymentu zgodnego z SWZ.

Wniosek nr 30:

Pakiet 5, pozycja 45-47

Czy Zamawiający dopuści siatkę elastyczną o składzie: 70-80% przędzy poliamidowej teksturowanej i 20-30% poliuretanowej przędzy elastomerowej?

Wyjaśnienia nr 30:

Zamawiający wymaga dostawy asortymentu zgodnego z SWZ.

Wniosek nr 31:

Pakiet 5, pozycja 50-51

Zwracamy się z prośbą o wydzielenie w/w pozycji do osobnego pakietu co umożliwi złożenie naszej firmie konkurencyjnej oferty.

Wyjaśnienia nr 31:

Zamawiający nie dokonuje zmiany SWZ we wskazanym zakresie.

Wniosek nr 32:

Pakiet 5, pozycja 50

Czy Zamawiający dopuści nożyczki min. 14,5cm pakowane pojedynczo wraz z kompresem?

Wyjaśnienia nr 32:

Zamawiający dopuszcza zaproponowane rozwiązanie.

Wniosek nr 33:

Pakiet 5, pozycja 50, 51

Czy Zamawiający dopuści opakowanie min. 25szt z przeliczeniem zamawianej ilości?

Wyjaśnienia nr 33:

Zamawiający dopuszcza zaproponowane rozwiązanie.

Wniosek nr 34:

Pakiet 5, pozycja 51

Czy Zamawiający dopuści kleszczyki pakowane pojedynczo wraz z kompresem?

Wyjaśnienia nr 34:

Zamawiający dopuszcza zaproponowane rozwiązanie.

Wniosek nr 35:

Pakiet 5, pozycja 52

Czy Zamawiający dopuści zestaw o składzie:

1x kleszcze plastikowe 14cm,

1x pęseta min. 12,5cm

5x kompresy z gazy baw. 7,5cmx7,5cm ,

4x tufery z gazy baw. wielkości śliwki,

1x serweta włókni., nieprzylepna 50cm x 70cm

1x serweta włókninowa nieprzylepna 75cmx90cm z otworem śr. 7cm

1x szzykawką Luer 20ml i igła 1,2mmx40mm 18Gx1 1/2 różowa, bez opakowania jednostkowego

żel poślizgowy w ampułkostrzykawce 6ml

2 ampułki wody sterylnej 10ml

para rękawiczek diagnostycznych?

Wyjaśnienia nr 35:

Zamawiający wymaga dostawy asortymentu zgodnego z SWZ.

Wniosek nr 36:

Pakiet 5, pozycja 52, 53, 54

Czy Zamawiający dopuści zestaw w opakowaniu folia-papier?

Wyjaśnienia nr 36:

Zamawiający dopuszcza zaproponowane rozwiązanie.

Wniosek nr 37:

Pakiet 5, pozycja 53

Czy Zamawiający dopuści zestaw o składzie:

3x tufery z gazy bawełnianej wielkości śliwki

1x pęseta anatomiczna metalowa 12cm,

1 pęseta plastikowa min. 12,5cm

1x ostrze-skalpel 6,5cm?

Wyjaśnienia nr 37:

Zamawiający wymaga dostawy asortymentu zgodnego z SWZ.

Wniosek nr 38:

Pakiet 5, pozycja 54

Czy Zamawiający dopuści zestaw o składzie:

1x kleszczyki plastikowe 14cm,

6x tampon z gazy bawełnianej wielkości jajka?

Wyjaśnienia nr 38:

Zamawiający wymaga dostawy asortymentu zgodnego z SWZ.

Wniosek nr 39:

Pakiet 5, pozycja 55

Czy Zamawiający dopuści gaziki do dezynfekcji w rozmiarze 30x65mm?

Wyjaśnienia nr 39:

Zamawiający wymaga dostawy asortymentu zgodnego z SWZ.

Wniosek nr 40:

Pakiet 5, pozycja 56-58

Czy Zamawiający dopuści opaski elastyczne tkane?

Wyjaśnienia nr 40:

Zamawiający wymaga dostawy asortymentu zgodnego z SWZ.

Wniosek nr 41:

Pakiet 5, pozycja 56-58

Czy Zamawiający dopuści opaski elastyczne o rozciągliwości min. 150%?

Wyjaśnienia nr 41:

Zamawiający wymaga dostawy asortymentu zgodnego z SWZ.

Wniosek nr 42:

Pakiet 5, pozycja 58

Czy Zamawiający dopuści opaski elastyczne w rozmiarze 8cm x 4m?

Wyjaśnienia nr 42:

Zamawiający wymaga dostawy asortymentu zgodnego z SWZ.

Wniosek nr 43:

Pakiet 2

W placówkach służby zdrowia w Polsce obowiązują przepisy BHP i normy dotyczące oświetlenia miejsc pracy. Norma PN-EN 12464-1:2012 Oświetlenie miejsc pracy we wnętrzach – opisuje minimalne wymagania dotyczące światła sztucznego w pomieszczeniach szpitalnych. Wysokie natężenia światła wymagane są we wszystkich pomieszczeniach, gdzie wykonywane są procedury medyczne (badanie, zabiegi, operacje), natomiast w poczekalniach, ciągach komunikacyjnych i innych pomieszczeniach natężenia te mogą być niższe. Warto przy tym zwrócić uwagę, że w jednostkach działających przez całą dobę wymagane jest oświetlenie nocne korytarzy (50lx na poziomie podłogi). Nie istnieje przewidziana przepisami prawa możliwość wykonywania pracy w placówkach medycznych w całkowitej ciemności. Poniżej przytaczamy opisane w w/w normie minimalne wymagania dotyczące oświetlenia miejsc pracy w warunkach pracy placówek medycznych:

Rodzaj pomieszczenia	Śr. natężenie oświetlenia na powierzchni roboczej Em [lx]	Współcz. oślnienia UGR	Równomierność oświetlenia Uo	Współcz. oddawania barw Ra	Wymagania specyficzne
Korytarze w dzień	100	22	0,4	80	Na poziomie podłogi
Korytarze w nocy	50	22	0,4	80	Na poziomie podłogi
Korytarze w dzień	100	19	0,4	80	Na poziomie podłogi
Pokoje badań	1 000	19	0,7	90	Tc: 4000K do 5000K
Sala operacyjna	1 000	19	0,6	90	
Pole operacyjne	10 000 do 100 000				
Sala operacyjna	300	19	0,6	90	
OIOM – czuwanie	20	19	nie określono	90	

Stół do sekcji zwłok	5 000		90	Tc=>5000
-------------------------	-------	--	----	----------

W związku z powyższym wnosimy o dopuszczenie zaoferowania w Pakiecie 2 pasków testowych do glukometrów bez elementów sugerujących wykonywanie przez personel pomiarów w ciemności - podświetlanego ekranu i kapilary szerokiej na. co najmniej 5 mm. Cyfry i komunikaty wyświetlane na standardowym ekranie LCD glukometru są widoczne nawet przy minimalnym poziomie oświetlenia, określonym w w/w normach. Z kolei sprawność pobierania krwi przez pasek testowy nie zależy od szerokości kapilary, a fakt wypełnienia kapilary jest potwierdzany sygnałem dźwiękowym lub i/lub komunikatem na wyświetlaczu urządzenia. Zaznaczamy ponadto, że praca placówek medycznych, czy załóg karet pogotowia w ciemności, obejmująca pobieranie krwi pacjentów i wykonywanie pomiarów glukometrem, stanowiłaby zagrożenie epidemiologiczne zarówno dla personelu, jak i dla pacjentów, zwłaszcza w obecnym stanie epidemii COVID-19. Podobnie zagrożenie takie stwarzałoby wykonywanie tego rodzaju pracy przez osoby niedowidzące. Na marginesie należy dodać, że podświetlenie w każdym urządzeniu elektronicznym powoduje szybsze zużywanie baterii urządzenia i konieczność częstszej wymiany baterii – dotyczy to również glukometrów. Z uwagi na brak podstaw prawnych oraz merytorycznych uzasadniających wymóg, aby oferowane glukometry miały podświetlany wyświetlacz, a paski testowe – kapilary szerokie na 5mm, prosimy o usunięcie tych wymogów z SIWZ w przedmiotowym postępowaniu, gdyż wymogi te ograniczają konkurencję w sposób niezasadny i niepotrzebnie narażają Zamawiającego na dodatkowe koszty.

Wyjaśnienia nr 43:

Zamawiający wymaga dostawy asortymentu zgodnego z SWZ.

Wniosek nr 44:

Pakiet 2

Czy z uwagi na fakt, że glukometr nie jest urządzeniem przeznaczonym do precyzyjnej oceny glikemii postmortem, a stężenie glukozy spadające poniżej 50 mg/dl stanowi hipoglikemię z zagrożeniem zdrowia i życia pacjenta wymagającą interwencji medycznej (natomiast stężenie glukozy <20mg/dl oznacza już stan śpiączki cukrzycowej), 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 u pacjenta w stanie śpiączki cukrzycowej wynosi 10 mg/dl czy też 20 mg/dl - różnica między tymi wartościami jest bowiem mniejsza od błędu pomiarowego glukometru. Ponadto glukometry zawierają zgodne z prawem i stanem faktycznym zastrzeżenie, że urządzenie takie nie jest przeznaczone do stosowania u pacjentów w stanie krytycznym. Nie istnieją więc podstawy merytoryczne, które pozwalałyby oczekiwać, że dany glukometr wykona dokładny pomiar stężenia glukozy u pacjenta w stanie śpiączki cukrzycowej.

Wyjaśnienia nr 44:

Zamawiający wymaga dostawy asortymentu zgodnego z SWZ.

Wniosek nr 45:

Pakiet 2

Prosimy o dopuszczenie pasków testowych do glukometru, podającego wynik pomiaru w ciągu 5 sekund. Nie ma znaczenia i różnicy, czy glukometr poda wynik w 4 lub 5 sekund, gdyż czas

nakłucia palca lub żyły pacjenta i wprowadzenia krwi na pasek z zachowaniem zasad higieny jest znacznie dłuższy niż 5 sekund.

Wyjaśnienia nr 45:

Zamawiający wymaga dostawy asortymentu zgodnego z SWZ.

Wniosek nr 46:

Pakiet 2

Czy Zamawiający dopuści takie paski testowe do glukometrów, które nie są przeznaczone do wykonywania dokładnych pomiarów u pacjentów „poważnie chorych” – bez wskazania o jakie choroby dokładnie chodzi?

Wyjaśnienia nr 46:

Zamawiający wymaga dostawy asortymentu zgodnego z SWZ.

Wniosek nr 47:

Pakiet 2

Czy Zamawiający dopuszcza paski testowe i glukometry o parametrach zgodnych z obowiązującą normą EN ISO 15197:2015?

Wyjaśnienia nr 47:

Zamawiający wymaga dostawy asortymentu zgodnego z SWZ.

Wniosek nr 48:

Pakiet 2

Czy Zamawiający dopuści paski testowe do glukometrów wyłączających się natychmiast lub w ciągu 1,5 minuty od usunięcia paska testowego z glukometru, co pozwala na oszczędzanie mocy baterii?

Wyjaśnienia nr 48:

Zamawiający informuje, że paski testowe nie ulegają wyłączaniu. Wyłączaniu ulega glukometr.

Wniosek nr 49:

Pakiet 2

Czy Zamawiający dopuści glukometry, które mogą być przechowywane w temperaturze od -20°C do 60°C. Nie istnieją powody, aby glukometry musiały być przechowywane w lodówkach lub na mrozie w temperaturze niższej niż -20°C, gdyż w karetkach pogotowia i w placówkach medycznych nigdy nie panują takie temperatury.

Wyjaśnienia nr 49:

Zamawiający wymaga dostawy asortymentu zgodnego z SWZ.

Wniosek nr 50:

Pakiet 2

Prosimy o dopuszczenia pasków testowych w opakowaniach x 50 szt. zamiast x 100 szt., co umożliwi wykorzystanie wszystkich pasków przed upływem terminu przydatności do użycia.

Wyjaśnienia nr 50:

Zamawiający wymaga dostawy asortymentu zgodnego z SWZ.

Wniosek nr 51:

Pakiet 2

Prosimy o dopuszczenie w poz. 3 i 4 pasków testowych i płynów kontrolnych do glukometrów innych niż Accu-check Performa. Zapis wymuszający oferowanie w dwóch pozycjach Pakietu 2

wyrobów tylko jednego, konkretnego producenta, ogranicza konkurencję i uzależnia możliwość złożenia oferty na całość pakietu od realnej możliwości dokonania zakupu od konkretnego producenta, co nadaje temu ostatniemu monopol na kształtowanie ceny oferty w 2 pozycjach pakietu i uprzywilejowuje jego produkt. Przypominamy, że zgodnie z treścią art. 99 ust. 4-6 aktualnie obowiązującej ustawy Prawo zamówień publicznych:

Ust. 4. Przedmiot zamówienia nie można opisywać w sposób, który mógłby utrudniać uczciwą konkurencję, w szczególności przez wskazanie znaków towarowych, patentów lub pochodzenia, źródła lub szczególnego procesu, który charakteryzuje produkty lub usługi dostarczane przez konkretnego wykonawcę, jeżeli mogłoby to doprowadzić do uprzywilejowania lub wyeliminowania niektórych wykonawców lub produktów.

Ust. 5. Przedmiot zamówienia można opisać przez wskazanie znaków towarowych, patentów lub pochodzenia, źródła lub szczególnego procesu, który charakteryzuje produkty lub usługi dostarczane przez konkretnego wykonawcę, jeżeli zamawiający nie może opisać przedmiotu zamówienia w wystarczająco precyzyjny i zrozumiały sposób, a wskazaniu takiemu towarzyszą wyrazy „lub równoważny”.

Ust. 6. Jeżeli przedmiot zamówienia został opisany w sposób, o którym mowa w ust. 5, zamawiający wskazuje w opisie przedmiotu zamówienia kryteria stosowane w celu oceny równoważności.

Prosimy o określenie konkretnych kryteriów równoważności z możliwością zaoferowania pasków testowych i płynów kontrolnych innego producenta.

Wyjaśnienia nr 51:

Zamawiający wymaga dostawy asortymentu zgodnego z SWZ.

Wniosek nr 52:

Pakiet 2

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? Taka rozbieżność sugeruje, że instrukcja obsługi nie została rzetelnie przetłumaczona.

Wyjaśnienia nr 52:

Instrukcja i opakowanie nie może zawierać rozbieżnych informacji. W takiej sytuacji nie wiadomo, które zakresy temperatury są prawidłowe i dotyczą danych pasków.

Wniosek nr 53:

Czy Zamawiający wymaga aby oferentem w Części 31 w przedmiotowym postępowaniu była hurtownia farmaceutyczna, co zapewni dostawy i transport pasków testowych do siedziby Zamawiającego w warunkach kontrolowanej temperatury i wilgotności?

Wyjaśnienia nr 53:

W postępowaniu ustanowiono wyłącznie 5 części. Wszystkie wymogi stawiane Wykonawcom oraz odnoszące się do przedmiotu zamówienia Zamawiający określił w SWZ.

Wniosek nr 54:

Pakiet 5, Pozycja 29

Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania jałowego opatrunku w rozmiarze 10 x 15 cm,

pozostałe parametry spełnione ?

Wyjaśnienia nr 54:

Zamawiający dopuszcza zaproponowane rozwiązanie.

Wniosek nr 55:

Pakiet 5, Pozycja 48

Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania waty celulozowej bielonej w arkuszach o wymiarach 37cm x 57cm sklasyfikowanej jako wyrób higieniczny i opodatkowanych stawką podatku VAT 23% ?

Wyjaśnienia nr 55:

Zamawiający dopuszcza zaproponowane rozwiązanie.

Wniosek nr 56:

Pakiet 5, Pozycja 55

Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania chusteczek do dezynfekcji z alkoholem sklasyfikowanej jako kosmetyk i opodatkowanych stawką podatku VAT 23% ?

Wyjaśnienia nr 56:

Zamawiający dopuszcza zaproponowane rozwiązanie.

Wniosek nr 57:

Pakiet 5, Pozycja 56-58

Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania opaski o składzie: 70 % wiskozy i 30% poliamidu i rozciągliwości ok. 125%?

Wyjaśnienia nr 57:

Zamawiający dopuszcza zaproponowane rozwiązanie.

Wniosek nr 58:

Projekt umowy (załącznik nr 4 do SWZ) - § 9

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisów na następujące:

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

- za nieterminowe dostawy Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę umowną w wysokości 0,1% wartości dostawy za każdy dzień zwłoki w dostarczeniu towaru,
- za wady ilościowe lub jakościowe w dostarczonym towarze Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę umowną w wysokości 0,5% wartości reklamowanego towaru, za każde takie zdarzenie. Zamawiający wyznaczy Wykonawcy termin na usunięcie wad lub wymianę towaru, nie krótszy niż 5 dni roboczych, a w razie nieusunięcia wad lub braku wymiany towaru w wyznaczonym terminie, kara ulega powiększeniu o dalsze 50% wartości za każdy dzień, licząc od upływu wyznaczonego terminu,
- za odstąpienie od umowy z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy, Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę umowną w wysokości 10% wartości niezrealizowanej części umowy..

Wyjaśnienia nr 58:

Zamawiający nie dokonuje zmiany.

Wniosek nr 59:

Pakiet 4

Prosimy o doprecyzowanie, czy Zamawiający w Pakiecie 4 w poz. 12 miał na myśli 8 op. butelek 250 ml po 20 szt., czy 8 szt. butelek 250 ml.

Wyjaśnienia nr 59:

Butelka 250 ml po 20 sztuk w opakowaniu (kartonie) czyli 8 kartonów po 20 sztuk.

Wniosek nr 60:

Pakiet 5, poz. 1-16

Czy zamawiający wydzieli poz.1-16 do osobnego pakietu, takie rozwiązanie pozwoli na złożenie konkurencyjnej oferty. Racjonalne wydatkowanie publicznych pieniędzy jest dla Zamawiającego priorytetem, a podział pakietu to umożliwi. Złożenie ofert przez różne firmy pozwoli Zamawiającemu na dokonanie wyboru oferty zgodnej z zapisami SIWZ oraz zasadami uczciwej konkurencji w myśl ustawy PZP, gdyż większa liczba oferentów stwarza większe możliwości wyboru.

Wyjaśnienia nr 60:

Zamawiający nie dokonuje zmiany SWZ we wskazanym zakresie.

Wniosek nr 61:

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 zapinką wewnątrz opakowania indywidualnego?

Wyjaśnienia nr 61:

Zamawiający wymaga dostawy asortymentu zgodnego z SWZ.

Wniosek nr 62:

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?

Wyjaśnienia nr 62:

2 sztuki w blistrze x 25 sztuk w opakowaniu.

Wniosek nr 63:

CZY W PAKIET 1 POZ. 20 I 21 ZAMAWIAJĄCY WYMAGA ZAOFEROWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO POSIADAJĄCEGO POTWIERDZONE W CHARAKTERYSTYCE PRODUKTU LECZNICZEGO WSKAZANIA DO STOSOWANIA W LECZENIU COVID-19 U PACJENTÓW DOROSŁYCH I MŁODZIEŻY (W WIEKU 12 LAT I STARSZYCH O MASIE CIAŁA WYNOŚĄCEJ CO NAJMNIEJ 40 KG), KTÓRZY WYMAGAJĄ TLENOTERAPII ? INFORMUJEMY, ŻE W DNIU 10.12.2020 ROKU URZĄD REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH PRZYJĄŁ ZMIANĘ W PUNKCIE 4.1 CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO I ULOTKI DLA PACJENTA POLEGAJĄCĄ NA WPROWADZENIU NOWEGO WSKAZANIA DO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO (POZWOLENIE NR R/1077): „DEXAVEN JEST WSKAZANY W LECZENIU COVID-19 U PACJENTÓW DOROSŁYCH I MŁODZIEŻY (W WIEKU 12 LAT I STARSZYCH O MASIE CIAŁA WYNOŚĄCEJ CO NAJMNIEJ 40 KG), KTÓRZY WYMAGAJĄ TLENOTERAPII”.

Wyjaśnienia nr 63:

JEŻELI W DNIU 10.12.2020 ROKU URZĄD REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH WYROBÓW MEDYCZNYCH PRZYJĄŁ ZMIANĘ TO DOTYCZY WSZYSTKICH PODMIOTÓW, KTÓRE MAJĄ W OBRODZIE DANY PRODUKT.

Wniosek nr 64:

Czy zamawiający w Pakiecie 4, pozycja 10 dopuści płyn wieloelektrolitowy o takim samym zastosowaniu klinicznym zawierający jony Na, Cl, K, Mg, ale pozbawiony jonów wapnia (Ca), w opakowaniu typu worek z dwoma portami?

Wyjaśnienia nr 64:

Zamawiający wymaga dostawy asortymentu zgodnego z SWZ.

Wniosek nr 65:

Czy zamawiający w Pakiecie 4, pozycja 10 wymaga aby płyn wieloelektrolitowy był pozbawiony cytrynianów, ponieważ wlew 1 litra płynu infuzyjnego zawierającego 3 mmol/l antykoagulantu cytrynianowego zwiąże 4,5 mmol zjonizowanego wapnia-czyli praktycznie cały wapń zjonizowanego osocza, co finalnie może prowadzić do wystąpienia zaburzeń krzepnięcia?

Wyjaśnienia nr 65:

Zamawiający wymaga dostawy asortymentu zgodnego z SWZ.

Wniosek nr 66:

Czy zamawiający w Pakiecie 4 w pozycji 10 wymaga zaoferowania preparatu wieloelektrolitowego bez jonów wapnia i mleczanów, który ma udokumentowaną stabilność fizyczną z 87 różnymi lekami w tym min z : Amikacin, Ciprofloxacyn, Dobutamine, Dopaminę, Fentanyl, Midazolam, co umożliwi bezpieczne podawanie równocześnie tych leków z owym preparatem wieloelektrolitowym do jednego wklucia typu Y lub dwudrożnym aparatem do przetoczeń?

Wyjaśnienia nr 66:

Zamawiający wymaga dostawy asortymentu zgodnego z SWZ.

Wniosek nr 67:

Czy w trosce o uzyskanie najkorzystniejszych warunków zakupu oraz najwyższej jakości produktów Zamawiający w Pakiecie 4 w pozycji 1,3,4,5,6,7,8,4,11, wymaga, aby płyn podawany był w systemie zamkniętym, bez otwierania odpowietrznika do całkowitego opróżnienia? Wymóg produktów w opakowaniu typu worek „Viaflo”, zmniejsza ryzyko wystąpienia zakażeń odcewnikowych o ponad 60%. Zaproponowane rozwiązanie umożliwia podawanie wlewu kroplowego w systemie zamkniętym, co w obecnej sytuacji zagrożenia sanitarno –epidemiologicznego znacząco zwiększa bezpieczeństwo personelu medycznego oraz pacjentów.

Wyjaśnienia nr 67:

Zamawiający wymaga dostawy asortymentu zgodnego z SWZ.

Powyzsze wyjaśnienia stają się integralną częścią SWZ.

GŁÓWNY KSIĘGOWY
Powiatowej Stacji Pogotowia Ratunkowego
Samodzielny Publiczny Zakład o. Między
z up. *Anna Midura*
Anna Midura