



Wykonawcy

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę materiałów jednorazowego użytku dla Krapkowickiego Centrum Zdrowia Sp. z o.o., nr postępowania 15/XII/2019

Zamawiający - Krapkowickie Centrum Zdrowia Sp. z o.o. informuje, że w dniu 24.12.2019r. wpłynęły pytania dotyczące przedmiotu zamówienia dla ww. postępowania. Poniżej podajemy treść pytań i udzielone odpowiedzi.

Pytanie 1

dotyczy pakietu nr 34 pozycja 7

Czy Zamawiający nie zdublował pozycji nr 7 „Kolonoskopowy zestaw do zamykania przetok, perforacji i masywnych krwawień z klipsami nitinolowymi”

z pozycją nr 5 „Zestaw do zakładania klipsa nitinolowego w składzie: klips 11 mm okrągły gotowy do założenia po 4 zęby w każdej ze szczęk, z nakładką na końcówkę endoskopu, mechanizm zwalniający montowany na kanale roboczym. Długość robocza 220 cm. Do endoskopów o rozmiarach 11,5-14,00 mm” ?

Odpowiedź:

Zamawiający wykreśla pozycję 7.

Pytanie 2

dotyczy pakietu nr 34 pozycja 8

Czy Zamawiający nie zdublował pozycji nr 8 „Gastroskopowy zestaw do zamykania przetok, perforacji i masywnych krwawień z klipsami nitinolowymi”

z pozycją nr 3 „Zestaw do zakładania klipsa nitinolowego w składzie: klips 9 mm okrągły gotowy do założenia po 4 zęby w każdej ze szczęk, z nakładką na końcówkę endoskopu, mechanizm zwalniający montowany na kanale roboczym. Długość robocza 165 cm. Do endoskopów o rozmiarach 9,5-11,0 mm” ?

Odpowiedź:

Zamawiający wykreśla pozycję 8.

Pytanie 3

dotyczy pakietu nr 34 pozycja 10

Czy Zamawiający nie zdublował pozycji nr 10 „Chwytnik do perforacji”

z pozycją nr 12 „Szczypce dwustronne. Zamykana strona prawa i lewa, niezależnie od siebie. Do mocowania brzegów perforacji.” ?

Odpowiedź:

Zamawiający wykreśla pozycję 10.

Pytanie 4

dotyczy pakietu nr 34 pozycja 11

Czy Zamawiający nie zdublował pozycji nr 11 „Kotwica do przetok”

z pozycją nr 6 „Kotwica do uchwycenia tkanki. Trzy wysuwane, zagięte ostrza do mocowania w twardych tkankach.” ?

Odpowiedź:

Zamawiający wykreśla pozycję 11.

Pytanie 5

Pytanie do Części 31 zamówienia - "Paski do oznaczania poziomu cukru we krwi kompatybilne z glucometrem 2"
W związku z zapisami normy ISO 15197:2015 (dalej "Norma"), której spełnienie jest jednym z wymagań Zamawiającego w części 31, a konkretnie zapisem Normy mówiącym, że jednostki pomiarowe nie mogą być zmieniane przez użytkownika glukometru (punkt 7.1 oraz Aneks C, punkt C2 Normy), wnosimy o podanie przez Zamawiającego ile spośród 20 glukometrów będących przedmiotem użyczenia w części 31 powinno posiadać jednostki pomiarowe mg/dL, a ile spośród nich powinno posiadać jednostki pomiarowe mmol/L, dzięki czemu Wykonawcy będą mogli dostarczyć glukometry z różnymi jednostkami pomiarowymi w proporcjach, które zaspokoją potrzeby Zamawiającego w zakresie stosowania różnych jednostek pomiarowych glukozy.

Odpowiedź:

Zgodnie z SIWZ.

Dot. Części 31 zamówienia, pozycja nr 1**Pytanie 6**

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 testowe 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:

Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 7

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.

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga.

Pytanie 8

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

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 9

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

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga.

Pytanie 10

Czy Zamawiający dopuści paski testowe pakowane po 50 szt ważne 6 miesięcy po otwarciu?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 11

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

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga.

Pytanie 12

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

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga

Dotyczy Część 32 zamówienia - "Zestaw typu PICO"**Pytanie 13**

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie zestawów wyposażonych w strzykawki 10ml. Pozostałe zgodnie z siwz.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 14

Prosimy o potwierdzenie, że należy zaoferować cewniki typu PICC długoterminowe, wysokociśnieniowe.

Odpowiedź:

Zamawiający potwierdza.

Niniejsze wyjaśnienia stanowią integralną część SIWZ.

Z poważaniem

Prezes Zarządu
Marcin Misiewicz

1. kopia 1a/a,
2. wykonawcy składający pytania,
3. strona internetowa Zamawiającego