

Wykonawcy biorący udział w postępowaniu

**Dotyczy postępowania
„Dostawa pomp insulinowych dla dorosłych”**

Znak sprawy: ZP/26/ZCO/2024

Działając zgodnie z art. 284 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019r. Prawo zamówień publicznych Zamawiający udziela wyjaśnień jak poniżej:

Zestaw nr 1

Pytanie 1 - dot. pkt 6 Załącznik nr 1a do SWZ Pakiet nr 3

Czy Zamawiający dopuści dokładność bolusa szybkiego podawanego prosto z pompy, w przypadku braku pilota i szybkiego bolusa podawanego z pilota bez odblokowania pilota i wchodzenia w funkcje bolusa, która wynosi 0,1 j./bolus?

Ponadto, nasz system oferuje bolusów – prostego, złożonego i przedłużonego, która wynosi 0,025j/bolus oraz kalkulator bolusa, który również opiera się na dokładności 0,025j/bolus?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza zaoferowanie produktu opisanego w pytaniu.

Pytanie 2 - dot. pkt 9 Załącznik nr 1a do SWZ Pakiet nr 3

Nasz program do sczytywania danych z pompy nie wymaga dodatkowego czytnika, wystarczy tylko kabel USB dołączony do zestawu dla pacjenta oraz przekazujemy dodatkowy kabel do poradni diabetologicznej prowadzącej terapię. Ile kabli USB Zamawiający wymaga do dostarczenia dla poradni/oddziału wraz z dostawą pomp do placówki?

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga dostarczenia 4 kabli USB.

Pytanie 3 - dot. pkt 25 Załącznik nr 1a do SWZ Pakiet nr 3 i SWZ dot. III Opis Przedmiotu zamówienia pkt 9 oraz Załącznik nr 3 do SWZ – Wzór Umowy §4 pkt

Czy Zamawiający dopuszcza możliwość udzielenia gwarancji:

- 48 miesięczną gwarancję na pompę i pilota

- 12 miesięczną gwarancję na pozostałe elementy dostarczane w zestawie wraz z pompą (aplikator kaniuli, baterie (akumulatory) do pompy i pilota, ładowarka do pilota i baterii pompy wraz z kablem do ładowarki)?

Obie gwarancje liczone są od dnia realizacji procedury NFZ.

Prosimy o zmianę zapisów dotyczących rękojmi z min. 48 miesięcy na 24 miesiące. Rękojmia przyznawana jest z mocy prawa i okres jej trwania jest ograniczony przepisami Kodeksu Cywilnego, dokładnie art. 568 § 1. Zgodnie z nim: „sprzedawca odpowiada z tytułu rękojmi, jeżeli wada fizyczna zostanie stwierdzona przed upływem dwóch lat.”

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga złożenia oferty zgodnie z SWZ.

Pytanie 4 - dot. pkt 7 SWZ dot. III Opis Przedmiotu zamówienia

Zgodnie z zapisem w punkcie 28 Opisu przedmiotu zamówienia – Załącznik nr 1a pakiet nr 3 prosimy o zmianę zapisów w SWZ: „W ramach realizacji przedmiotu zamówienia, Wykonawca zapewnia szkolenie z obsługi pompy (każdego nowego pacjenta) w terminie 7 dni od daty przekazania pompy pacjentowi w ośrodku zakładającym pompę oraz podłączenie pompy w terminie 14 dni od daty przekazania pompy w ośrodku podłączającym pompę” na „W ramach realizacji przedmiotu zamówienia Wykonawca zapewnia szkolenie z obsługi pompy (każdego nowego pacjenta) w terminie 7 dni od daty przekazania pompy pacjentowi w ośrodku zakładającym pompę oraz szkolenie techniczne przy podłączeniu pompy w terminie 14 dni od daty przekazania pompy w ośrodku podłączającym pompę”.

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, że w treści SWZ jest „szkolenie techniczne przy podłączeniu pompy”.

Pytanie 5 - dot. pkt 8 SWZ dot. III Opis Przedmiotu zamówienia

Zgodnie z zapisem pkt 30 Załącznik nr 1a do SWZ „Bezpłatny dostęp do programu do sczytywania danych z pompy w wersji online dla każdego użytkownika pompy oraz Zamawiającego bez

konieczności posiadania licencji do programu oraz bez konieczności wgrywania programu na komputerze” prosimy o zmianę zapisu lub jego wykreślenie w SWZ: „Wykonawca dostarczy bezterminową licencję na program i urządzenia konieczne do sczytywania danych przez komputer ośrodkowi diabetologicznemu prowadzącemu terapię (Zamawiającemu)”.

Program do sczytywania danych z pompy jest programem zawieszonym „w chmurze” oraz jest dostępny dla każdego użytkownika pompy (pacjenta) oraz zakładów opieki zdrowotnej – bez konieczności „wgrywania” programu na komputer.

Odpowiedź:

W treści SWZ nie ma podanego zapisu do wykreślenia.

Pytanie 6 - dot. SWZ dot. pkt 3 III Opis Przedmiotu zamówienia, dot. pkt 1a i 1c VII Przedmiotowe środki dowodowe oraz Załącznik nr 3 do SWZ – Wzór Umowy §1 pkt 11

Nasz wyrób – Mikro pompa insulinowa (marki Equil) – jest wyrobem medycznym klasy IIb który posiada ważny certyfikat na zgodność z Dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. w sprawie wyrobów medycznych, wprowadzonym do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej 3 stycznia 2022 r. na mocy obowiązujących okresów przejściowych. Wyrób został wprowadzony do obrotu przed wejściem w życie Ustawy o wyrobach medycznych z dnia 7 kwietnia 2022 r. (obowiązująca dla tego okresu była wówczas Ustawa o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r.).

Wyrób medyczny – Mikro pompa insulinowa – znajduje się w okresie przejściowym na mocy artykułu 120 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego I Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych oraz rozporządzenia zmieniającego artykuł 120 wyżej wspomnianego rozporządzenia – Rozporządzenie (UE) 2023/607.

Dokumenty które dla Mikro pompy insulinowej moglibyśmy dostarczyć to:

- Deklaracja Zgodności wydana przez producenta potwierdzająca zgodność z Dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. w sprawie wyrobów medycznych;
- certyfikat wydany przez Jednostkę Notyfikowaną na zgodność z Dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. w sprawie wyrobów medycznych;
- powiadomienie do URPL wydane przez importera wyrobu medycznego z dnia 3 stycznia 2022 r.;

Czy Zamawiający dopuszcza powyższe rozwiązanie i oferowanie w przetargu Mikro pompy insulinowej (marki Equil) spełniającej i posiadającej powyższe dokumenty?

Odpowiedź:

Z treści przywołanych przez wykonawcę przepisów wynika, że dla wyrobów IIb certyfikaty pozostają ważne do dnia 31 grudnia 2028r. (art. 120 ust. 3a lit. b Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego I Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r.). Jednocześnie muszą być zachowane następujące wymogi, aby produkt mógł być wprowadzany do obrotu:

- a) wyroby te nadal pozostają zgodne odpowiednio z dyrektywą 90/385/EWG lub dyrektywą 93/42/EWG;
 - b) nie ma istotnych zmian w projekcie i przewidzianym zastosowaniu;
 - c) wyroby nie stwarzają niedopuszczalnego ryzyka dla zdrowia lub bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników lub innych osób lub dla innych kwestii związanych z ochroną zdrowia publicznego;
 - d) nie później niż dnia 26 maja 2024 r. producent wprowadził system zarządzania jakością zgodnie z art. 10 ust. 9 ww. Rozporządzenia;
 - e) nie później niż dnia 26 maja 2024 r. producent lub upoważniony przedstawiciel złożył formalny wniosek do jednostki notyfikowanej zgodnie z załącznikiem VII sekcja 4.3 akapit pierwszy o przeprowadzenie oceny zgodności w odniesieniu do wyrobu, o którym mowa w art. 120 ust. 3a i 3b ww. Rozporządzenia, lub w odniesieniu do wyrobu mającego zastąpić ten wyrób, oraz nie później niż dnia 26 września 2024 r. jednostka notyfikowana i producent podpisali pisemną umowę zgodnie z załącznikiem VII sekcja 4.3 akapit drugi.
- Zatem jeżeli spełnione byłyby podane wymogi to brak jest prawnych przeciwwskazań do uznania produktu jako dopuszczonego.

Treść udzielonych odpowiedzi stanowi integralną część SWZ.

Uwaga: Zamawiający informuje, iż Wykonawca zobowiązany jest uaktualnić składane formularze zgodnie z udzielonymi odpowiedziami i adekwatnie do oferowanych produktów.

.....
Zatwierdził

Kierownik Zamawiającego
Dyrektor Marzena Kula