



Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej
Szpital Specjalistyczny
Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji
78-520 Złocieniec, ul. Kańsko 1
tel. 94-36-71-222, fax. 94-37-21-453

NIP: 253-00-98-261
Regon: 330086948
Nr KRS 0000027543 SR w Koszalinie IX Wydział KRS

Złocieniec, dnia 12 sierpnia 2019 roku

Ko. Ksk 537/2019

Wykonawcy

ODPOWIEDŹ NA ZADANE PYTANIA

Do dnia 10.08.2019r. do godz. 15:00 wpłynęły 3 zapytania dotyczące postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego na „dostawę leków i opatrunków”, nr sprawy 4/2019 o następującej treści:

I zapytanie:

1. Doprecyzowując opis Specyfikacji do rzeczzonego postępowania, czy wymagają Państwo, aby do rzeczzonego postępowania dopuszczone zostały tylko w pakiecie 1 w pozycji 246 paski i glukometry które spełniają w całości normę ISO 15 197:2015 wraz z potwierdzonym zakresem hematokrytu dla rzeczzonej normy ISO 15107: 2015? Spełnianie rzeczzonej normy w całości gwarantuje dokładność, precyzję oraz powtarzalność pomiarów. Oraz aby wraz z ofertą Wykonawca złożył w przedmiotowym postępowaniu na potwierdzenie spełnienia tego wymogu, to jest spełniania normy ISO 15197:2015 Certyfikat wystawiony przez akredytowany podmiot badawczy zewnętrzny, niezależny od producenta, będącego przedmiotem dostawy, gdzie przez akredytowany podmiot uprawniony należy rozumieć właściwe urzędowo instytucje lub agencje kontroli jakości (podmioty zewnętrzne, niezależne od producentów i Wykonawcy), potwierdzające zgodność przez odniesienie do specyfikacji lub norm zgodnie z ustawą z dnia 13.04.2016 r. o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku (Dz. U. poz. 542) oraz rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008 z dnia 9 lipca 2008 r. ustanawiającym wymagania w zakresie akredytacji i nadzoru rynku odnoszącym się do warunków wprowadzania produktów do obrotu i uchylającym rozporządzenie (EWG) nr 339/93? Uwzględniając w tym również okresowe walidacje, pełną obsługę serwisową z dedykowanymi płynami kontrolnymi, których koszt pokryje Wykonawca?
2. Czy Zamawiający wymaga w pakiecie 1 w pozycji 246specyfikacji w rzeczzonej 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.

3. Działając w dobrej wierze oraz chcąc ograniczyć nieprawdziwe informacje pragniemy podkreślić, że każdy wyrób medyczny ma swoje ograniczenia, jeśli chodzi o zastosowania, a zgodnie z obowiązującym prawem obowiązkiem wytwórcy jest rzetelne poinformowanie użytkowników o tych ograniczeniach oraz ewentualnych ryzykach.

Obowiązki te wynikają m.in. z zapisów Ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 roku z późniejszymi zmianami:

Zgodnie z art. 8.1. pkt2 – zabrania się stwarzanie fałszywego wrażenia, że leczenie lub diagnozowanie za pomocą wyrobu na pewno powiedzie się, lub nieinformowania o spodziewanym ryzyku związanym z używaniem wyrobu zgodnie z jego przewidzianym zastosowaniem lub w okresie dłuższym niż przewidziany.

Co więcej, informowanie o tym, że wyroby innych wytwórców nie zawierają ostrzeżeń tego typu, jest umyślnym wprowadzaniem w błąd, ponieważ zgodnie z Rozporządzeniem MZ z dnia 17 lutego 2016 roku, tego typu informację są obowiązkowe, co regulowane jest przez ww. Rozporządzenie:

Punkt 13.3 Oznakowanie zawiera, podpunkt 11) stosowne ostrzeżenia i środki ostrożności oraz punkt 13.6, podpunkt 11) wszelkie przeciwwskazania i środki ostrożności pozwalające personelowi medycznemu je podjąć i pouczyć o nich pacjenta.

Mając powyższe na uwadze pragniemy zwrócić uwagę na potencjalne zagrożenie jakie bierzecie Państwo na siebie dopuszczając Oferenta, który w swojej instrukcji obsługi nie informuje personelu o ewentualnych ograniczeniach wynikających ze stosowania sprzętu jakim jest glukometr.

Czy Zamawiający dopuści w rzeczonym postępowaniu w pakiecie 1 w pozycji 246w specyfikacji w rzeczonyj pozycji dla kompatybilnych z glukometrami pasków iXell, inne wyroby, które w instrukcjach użycia nie zawierają ostrzeżeń o niedokładnych wynikach pomiarów u pacjentów z obniżonym ciśnieniem, odwodnionych i znajdujących się w stanie poważnego wstrząsu oraz bardzo niskie lub niedokładne wyniki u pacjentów w stanie hiperglikemii hiperosmolarnej (z ketozą lub bez) i jednocześnie nie zawierają zapewnienia producenta o tym, że w powyższych przypadkach wyniki są prawidłowe i miarodajne? A tym samym Zamawiający przejmie na siebie odpowiedzialność za ewentualne incydenty medyczne powstałe w przypadku wdrożenia procedury na sprzęcie, którego instrukcje obsługi nie informują o potencjalnych zagrożeniach?

4. Czy Zamawiający podtrzymuje zapisy w SiWZ w pakiecie 1 w pozycji 246

Odpowiedzi na przesłane zapytania:

1. Zamawiający dopuszcza/wymaga aby paski i glukometry spełniały w całości normę ISO 15 197 2015 wraz z potwierdzeniem zakresu hematokrytu dla rzeczonyj normy.
2. Zamawiający wymaga pasków kompatybilnych z glukometrami.
3. Zamawiający wymaga aby wyroby medyczne posiadały informację o ostrzeżeniach o niedokładnych wynikach pomiaru u pacjentów itd.
4. Treść zmieniona na podstawie udzielonych odpowiedzi.

II zapytanie:

1. Pakiet nr 1 poz. 10
Czy zamawiający miał na myśli Allantonimum z dexpanthenol krem 35 g; tylko taki krem występuje na rynku w takiej gramaturze zawierający allantoinum
2. Pakiet nr 1 poz. 42
Biperiden czy zamawiający wyrazi wycenę w opakowani 50 szt. – 1 op. gdyż tylko takie opakowanie występuje na rynku
3. Pakiet nr 1 poz. 50
Czy Zamawiający miał na myśli Candesartanum cilexetilum 8mg? Candensartan jest dostępny jedynie w dawkach 8 mg; 16 mg lub 32 – nie ma na rynku dawki 5 mg
4. Pakiet nr 1 poz. 47 i 161 - pozycje są takie same – czy Zamawiający wykreśli pozycje 161?
5. Pakiet nr 1 poz., 68 i 72 – pozycje są takie same – czy Zamawiający wykreśli pozycje 72?
6. Pakiet nr 1 poz., 164 i 166 – pozycje są takie same – czy Zamawiający wykreśli pozycje 166?
7. Pakiet nr 1 poz., 137 i 316 – pozycje są takie same – czy Zamawiający wykreśli pozycje 316?
8. Pakiet nr 1 poz., 288 i 317 – pozycje są takie same – czy Zamawiający wykreśli pozycje 317?
9. Pakiet nr 1 poz. 235 Czy zamawiający wyraża zgodę na wycenę Nystatinum 28ml gdyż tylko taka pojemność jest dostępna na rynku
10. Pakiet nr 1 poz. 293 – Czy zamawiający wyrazi zgodę na wycenę Szczepionka przeciw tężcowi po 1 szt. gdyż tylko obecnie są dostępne na rynku.

Odpowiedzi na przesłane zapytania:

1. Zamawiający dopuszcza krem Allantoninum z dexapanthenolem 35g
2. Zamawiający dopuszcza opk.50szt. dla Biperiden
3. Zamawiający miał na myśli Candesartanum cilexetilum 8mg
4. Zamawiający wykreśla pozycję 161
5. Zamawiający wykreśla 72
6. Zamawiający wykreśla 166
7. Zamawiający wykreśla 316
8. Zamawiający wykreśla 317
9. Zamawiający wyraża zgodę na wycenę Nystatinum 28ml - TAK
10. Zamawiający wyraża zgodę na wycenę Szczepionka przeciw tężcowi po 1sz.

III zapytanie:

PAKIET 4:

1. Poz. 1: Czy Zamawiający dopuści watę celulozową pakowaną A'5 kg? Cena w formularzu cenowym zostanie podana za 1 kg.
2. Poz. 2 i 3: Czy Zamawiający może potwierdzić, że oczekuje zaoferowania kompresów konfekcjonowanych w opakowaniach a'3szt.?
3. Poz. 4: Czy Zamawiający nie popełnił omyłki i oczekuje zaoferowania kompresów niejałowych pakowanych a'100szt?
4. Poz. 15,16,17: Czy Zamawiający dopuści przylepce na rolce, konfekcjonowane w kartoniku odpowiednio: poz.15: 44szt., poz.16: 22szt., poz.17: 11szt.? Cena zostanie zaoferowana za jedną rolkę.
5. Poz. 18: Czy Zamawiający dopuści przylepiec przepuszczalny dla powietrza i pary wodnej, hydrofobowy- nie chłonie wilgoci, który spełnia wymagania dla wyrobów medycznych mających krótkotrwały kontakt z nieuszkodzoną skórą. Przylepiec jest zapakowany w kartonik po 16szt.? Pozostałe parametry zgodnie z SIWZ. W formularzu cenowym ostatecznie zaoferowana cena za 1 szt.
6. Poz.19: Czy Zamawiający dopuści przylepiec przepuszczalny dla powietrza i pary wodnej, hydrofobowy- nie chłonie wilgoci, który spełnia wymagania dla wyrobów medycznych mających krótkotrwały kontakt z nieuszkodzoną skórą. Przylepiec jest zapakowany w kartonik po 8 szt.? Pozostałe parametry zgodnie z SIWZ. W formularzu cenowym ostatecznie zaoferowana cena za 1 szt.
7. Poz. 25: Czy Zamawiający nie popełnił omyłki i oczekuje zaoferowania: opatrunku hydrożelowego zbudowanego z hydrokoloidów (pektyna, karboksymetyloceluloza sodowa) umieszczonych w przezroczystym lepkim podłożu w postaci żelu. Opatrunek typu: Granugel 15g?
8. Poz.24 i 25: Czy Zamawiający zgodzi się na wyłączenie danych pozycji do osobnego pakietu? Wyłączenie pozycji do innego pakietu możliwi udział większej liczbie wykonawców.

PAKIET 5:

1. Czy Zamawiający może potwierdzić, że oczekuje pieluchomajtek posiadających dwa ściągacze taliowe, które umożliwiają idealne dopasowanie produktu do ciała pacjenta oraz minimum 2 elastycznych przylepcorzepów?

Odpowiedzi na przesłane zapytania:

I. pakiet 4

1. Zgodnie z opisem SIWZ
2. Zamawiający oczekuje kompresów pakowanych po 3 szt.
3. Zgodnie z opisem SIWZ
4. Zgodnie z opisem SIWZ
5. Zgodnie z opisem SIWZ
6. Zamawiający dopuszcza op. x 8szt.
7. Zamawiającemu chodzi o opatrunek typu Granugel 15g
8. Zgodnie z opisem SIWZ

II. pakiet 5

1. TAK

Jednocześnie Zamawiający informuje, że przedłuża termin składania ofert do 04.09.2019r. do godz. 12:00, termin otwarcia ofert 04.09.2019r. godz. 12:30.