

 Bydgoszcz, 07.05.2018 r.

Nr sprawy: 10/2018/PN

**Do Wykonawców:**

**Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienie publicznego w trybie przetargu nieograniczonego na dostawy preparatów krwiopochodnych, substancji recepturowych, surowic, szczepionek i wyrobów medycznych.**

 W związku z pytaniami wystosowanymi przez Wykonawców udzielamy wyjaśnień na podstawie art. 38 ust. 2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (tekst jednolity: Dz. U. z 2017 r., poz. 1579 ze zm.)

PYTANIA DOTYCZĄCE PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

1. Z uwagi na fakt, że opis przedmiotu zamówienia, podając nazwę własną pasków testowych będącą zastrzeżonym znakiem towarowym konkretnego producenta, specyfikuje wyłącznie paski testowe konkretnych wytwórców, co ogranicza konkurencję asortymentowo-cenową, zwracamy uwagę, że nie istnieje realna konieczność posługiwania się paskami testowymi i glukometrami konkretnych producentów, gdyż jest to drobny, zużywalny, przenośny sprzęt nie wymagający szczególnych, profesjonalnych kwalifikacji jeśli chodzi o obsługę (przeznaczony przede wszystkim dla użytkowników nieprofesjonalnych), który może być w każdej chwili zastąpiony sprzętem innego producenta. Mając na uwadze powyższe zwracamy się z zapytaniem czy Zamawiający, postępując zgodnie z obowiązującymi przepisami ustawy Prawo zamówień publicznych (art. 7 i 29 Pzp) dopuszcza konkurencyjne paski testowe (wraz z przekazaniem kompatybilnych z nimi glukometrów) charakteryzujące się opisanymi poniżej cechami: a) Funkcja Auto-coding; b) Automatyczne wykrywanie zbyt małej ilości krwi wprowadzonej do paska wraz z wyświetleniem odpowiedniego komunikatu informującego o niecałkowitym wypełnieniu paska na wyświetlaczu glukometru; c) Enzym oksydaza glukozy; d) zakres wyników pomiaru w jednostkach 20-600mg/dl; e) Czas pomiaru od chwili wprowadzenia próbki 5s i wielkość próbki 0,5 mikrolitra; f) zakres hematokrytu 10-70%, umożliwiający wykonywanie pomiarów we krwi włośniczkowej osób dorosłych i noworodków; g) bezdotykowy wyrzut zużytego paska po pomiarze za pomocą przycisku; h) stabilność pasków testowych i płynów kontrolnych wynosząca 6 miesięcy po otwarciu fiolki; i) temperatura działania pasków testowych w zakresie 5-45⁰C, przechowywanie do 30⁰C; j) podświetlany ekran glukometru; k) paski posiadające wszelkie dopuszczenia i certyfikaty aktualnie wymagane zgodnie z polskim prawem?

Odpowiedź.

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

1. Czy Zamawiający dopuszcza złożenie oferty w postaci pasków testowych do glukometrów (wraz z przekazaniem kompatybilnych glukometrów), charakteryzujących się opisanymi poniżej parametrami: a) Funkcja Auto-coding eliminująca konieczność kodowania; b) Automatyczne wykrywanie zbyt małej ilości krwi wprowadzonej do paska wraz z wyświetleniem odpowiedniego komunikatu informującego o niecałkowitym wypełnieniu paska na wyświetlaczu glukometru; c) Enzym dehydrogenaza glukozy GDH-FAD; d) Kapilara samozasysająca krew; e-f) Wyrzut zużytego paska za pomocą przycisku, dobrze oznaczone kontrastowym wskaźnikiem miejsce zasysania krwi w przedniej części paska nieco poniżej szczytowej; g) Możliwość wykorzystania jednostkowego opakowania pasków testowych w ciągu 8 miesięcy; h) zakres hematokrytu 20-60% i zakres pomiarowy 10-900 mg/dl przy dokładności wyników zgodnej z wytycznymi aktualnej normy ISO 15197; i) zalecana temperatura przechowywania pasków w zakresie 1-32°j) paski posiadające wszelkie dopuszczenia i certyfikaty aktualnie wymagane zgodnie z polskim prawem.

Odpowiedź.

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

1. Czy Zamawiający dopuszcza konkurencyjne paski testowe do glukometru z szerokim spektrum zastosowań (wraz z przekazaniem kompatybilnych glukometrów), charakteryzujące się następującymi parametrami: a) zakres wyników pomiaru 20-600 mg/dl i zakres hematokrytu 0-70%, umożliwiający wykonywanie pomiarów glikemii we krwi osób dorosłych i noworodków, przy dokładności zgodnej z wytycznymi aktualnej normy ISO 15197:2015; b) wyrzut zużytego paska za pomocą przycisku; c) paski nie wymagające kodowania; d) Enzym dehydrogenaza glukozy GDH-FAD; e) przydatność pasków testowych do użycia wynosząca 6 miesięcy po otwarciu pojedynczej fiolki; f) wielkość próbki 0,5 mikrolitra, czas pomiaru 5s; g) temperatura przechowywania pasków testowych w szerokim zakresie 4-40⁰C; h) paski posiadające wszelkie dopuszczenia i certyfikaty aktualnie wymagane zgodnie z polskim prawem?

Odpowiedź.

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

1. Prosimy o rezygnację z wymogu dostarczenia kopii zezwolenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, zgodnie z ustawą z dnia 06.09.2001 r. - Prawo farmaceutyczne (tekst jednolity: Dz. U. z 2017 r. poz. 2211) w odniesieniu do wykonawców nie prowadzących hurtowni farmaceutycznej. Informujemy, że na prowadzoną przez naszą firmą działalność gospodarczą nie jest wymagana na podstawie odrębnych przepisów koncesja lub inne zezwolenie a oferowany przez nas przedmiot zamówienia dopuszczony jest do obrotu na terenie RP zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych a nie ustawą Prawo farmaceutyczne.

Odpowiedź.

Zamawiający dokonał odpowiednich modyfikacji w rozdz. VIII i IX SIWZ. Zmiany zaznaczono kolorem czerwonym. Wymóg dostarczenia kopii zezwolenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej dotyczy Pakietów 1-7. W przypadku Pakietu 8 Wykonawca dostarczy dokumenty zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych (Aktualne deklaracje zgodności, certyfikaty jednostki notyfikowanej, wpis lub zgłoszenie do Rejestru Wyrobów Medycznych, zgodnie z ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2017r. Nr 0, poz. 211) w zależności od klasy wyrobu medycznego lub oświadczenie Wykonawcy, że dokument dla danego asortymentu nie jest wymagany).

PYTANIA DOTYCZĄCE WZORU UMOWY

1. Dot. par. 3 ust. 3 umowy oraz Rozdz. VII pkt 4 SIWZ – Prosimy o wydłużenie terminu dostawy dla Pakietu 8 poz. 12 (Paski testowe do wykrywania glukozy we krwi – Accu Check Performa) do 48 godz. w dni robocze, oraz w przypadkach na „cito” do 24 godz. w dni robocze od momentu złożenia zamówienia przez Zamawiającego.

Odpowiedź.

Zamawiający podtrzymuje zapisy projektu umowy.

1. Dot. par. 4 ust. 2 umowy - Czy Zamawiający zrezygnuje z wymogu wystawiania faktur w formacie DataFarm lub Malicki w odniesieniu do Pakietu 8 poz. 12 (Paski testowe do wykrywania glukozy we krwi – Accu Check Performa)? System księgowo-finansowy wielu Wykonawców nie ma możliwości dostarczania faktur w formatach innych niż pdf. Jednocześnie przypominamy, iż zgodnie z ustawą o VAT, art. 106 tej ustawy reguluje wyłącznie elementy faktury a niej jej format.

Odpowiedź.

Zamawiający dopuszcza taką możliwość w przypadku Pakietu nr 8, poz. 12.

 z up. Dyrektora

 Wojewódzkiego Szpitala Dziecięcego

 im. J. Brudzińskiego w Bydgoszczy
 Z-ca Dyrektora ds. Administracyjno-Technicznych

 mgr inż. Jarosław Cegielski