

Więcbork, dnia 12 sierpnia 2021 r.

Znak sprawy: N-M.ZP/D/4/2021

### Do Wykonawców

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na **Dostawę wyrobów medycznych, w tym zestawy do żywienia, paski do glukometrów, cewniki, kontrasty, opatrunki dla NOVUM-MED Sp. z o.o. w Więcborku**. Ogłoszenie w Biuletynie Zamówień Publicznych pod nr 2021/BZP 00133126/01 z dnia 31.07.2021 r., stronie internetowej Zamawiającego [www.bip.szpital-wiecbork.pl](http://www.bip.szpital-wiecbork.pl).

### ZAWIADOMIENIE

W związku ze złożonymi pytaniami, na podstawie art. 284 ust. 6 ustawy Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2019 r., poz. 2019 ze zm.) Zamawiający udziela poniższych wyjaśnień.

### PYTANIA DOTYCZĄCE PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

#### Pytanie 1 (dot. Pakiet nr 2)

Czy Zamawiający wymaga aby zaoferowane paski testowe do glukometrów były wyrobem medycznym refundowanym, gdyż paski takie przechodzą na terenie RP okresową weryfikację na szczeblu urzędowym pod kątem prawidłowości informacji zawartych na oznakowaniach? Refundacja zapewnia również kompletność dostaw pasków testowych, gdyż zobowiązuje oferenta do utrzymywania ciągłej dostępności pasków testowych na rynku.

**Odpowiedź:**

**Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.**

#### Pytanie 2 (dot. Pakiet nr 2)

Czy Zamawiający wymaga dostarczenia nieodpłatnych płynów kontrolnych służących do kontroli poprawności działania pasków testowych i glukometru? Jeśli tak, prosimy o podanie ich liczby. Informujemy, że bez takiego zastrzeżenia wykonawca może zaoferować płyny kontrolne odpłatnie, a praktyka rynkowa pokazuje, że cena takich płynów może przekroczyć cenę pasków testowych.

**Odpowiedź:**

**Tak, Zamawiający wymaga dostarczenia nieodpłatnych płynów kontrolnych 2 razy w roku w ilości minimum 8 szt. przez cały okres trwania umowy.**

#### Pytanie 3 (dot. Pakiet nr 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?

**Odpowiedź:**

**Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe.**

#### Pytanie 4 (dot. Pakiet nr 2)

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie pasków testowych, które ani na opakowaniu zewnętrznym, ani na etykiecie fiolki z paskami nie podają konkretnej informacji dotyczącej terminu przydatności pasków do użycia po pierwszym otwarciu fiolki?

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe.

**Pytanie 5 (dot. Pakiet nr 2)**

Doprecyzowując opis Specyfikacji do rzeczonoego postępowania oraz mając na uwadze, że Zamawiający ma prawo do przedstawienia takiego opisu przedmiotu zamówienia, który umożliwi mu otrzymanie produktu dostosowanego do potrzeb Szpitala. W tym miejscu pragniemy zacytować wyrok KIO z dnia 20.10.2014 r., sygn. akt 1987/14: „Konkurencja w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego nie jest kategorią absolutną i powołując się na nią nie można wymagać, aby zamawiający dokonał zakupu usług (lub towarów) nie spełniających jego wymagań” czy podtrzymują Państwo wymóg aby do postępowania w pakiecie 2 w pozycji 1 dopuszczone zostały tylko oferty firm , które spełniają w całości normę ISO 15 197:2015 wraz z potwierdzonym zakresem hematokrytu dla rzeczonoj normy ISO 15107: 2015? Spełnianie rzeczonoj 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 spełnienia normy ISO 15197:2015 aktualny na czas złożenia oferty 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?

**Odpowiedź:**

**Zgodnie z SWZ.**

**Pytanie 6 (dot. Pakiet nr 2)**

Czy Zamawiający wymaga w pakiecie 2 w pozycji 1 w specyfikacji w rzeczonoj pozycji, aby dla kompatybilnych z glukometrami pasków 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 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

**Odpowiedź:**

**Zgodnie z SWZ.**

**Pytanie 7 (dot. Pakiet nr 2)**

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 przeciwskazania i środki ostrożności pozwalające personelowi medycznemu je podjąć i pouczyć o nich pacjenta. Mając powyższe na uwadze pragniemy zwrócić uwagę na potencjalne zagrożenie jakie bierze 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 specyfikacji w rzeczonyj pozycji dla kompatybilnych z glukometrami pasków Glucomaxx, 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?**

**Odpowiedź:**

**Zgodnie z SWZ.**

**Pytanie 8 (dot. Pakiet nr 2)**

Czy zamawiający wymaga w aby glukometry zasilane były ogólnodostępnymi bateriami AAA 1,5V (tzw. Mały paluszek)?

**Odpowiedź:**

**Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie 9 (dot. Pakiet nr 2)**

Czy Zamawiający dopuści opakowanie pasków zawierające dwie fiołki po 50 szt. w każdym opakowaniu (w sumie 100 szt. w opakowaniu) z odpowiednim przeliczeniem ilości opakowań?

**Odpowiedź:**

**Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie 10 (dot. Pakiet nr 2)**

Czy Zamawiający będzie wymagał pasków umożliwiających oznaczenie glukozy z krwi noworodków, kailarnej, żyłnej, tętnicznej w czasie poniżej 4s?

**Odpowiedź:**

**Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.**

**Pytanie 11 (dot. Pakiet nr 2)**

Czy Zamawiający będzie wymagał pola absorpcji próbki na całej szerokości paska?

**Odpowiedź:**

**Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.**

**Pytanie 12 (dot. Pakiet nr 2)**

Czy Zamawiający dopuści wielkość próbki 0,6 mikrolitra?

**Odpowiedź:**

**Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie 13 (dot. Pakiet nr 4, poz. 6)**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie wkładu zatwierdzonego przez producenta wstrzykiwania kontrastu z limitem ciśnienia 350 PSI ?

**Odpowiedź:**

**Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe.**

**Pytanie 14 (dot. Pakiet nr 7)**

Czy Zamawiający na zasadzie równoważności dopuści certyfikowane opatrunki hydrożelowe o parametrach zbliżonych do wymaganych przez Zamawiającego, tj. zawartości wody w opatrunku wynoszącej aż 96% oraz o wymiarach i kształtach innych niż opisane w pakiecie nr 7, załącznika 2, wynoszących kolejno;

- 10x10 cm,
- 10x10 cm,
- 20x20 cm,
- 10 cm?

**Odpowiedź:**

**Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe.**

**PYTANIA DOTYCZĄCE SWZ**

#### **Pytanie 15**

W związku z prowadzonym zapytaniem zwracam się z prośbą o możliwość:  
1. Wykreślenia zapisu *"wyroby w chwili dostawy posiadały trwałość materiałowo-użytkową nie krótszą niż 80% czasu ważności określonego przez wytwórcę"*. Powołując się na zastosowanie metody FEFO.

**Odpowiedź:**

**Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe.**

### **PYTANIA DOTYCZĄCE WZORU UMOWY**

#### **Pytanie 16**

Dodania zapisu w umowie:

*"Wykonawca w celu należytego wykonania zobowiązań wynikających z umowy, ma prawo przekazywać na bieżąco producentowi informację o ilościach i produktach zakupionych przez Zamawiającego, które Wykonawca zaoferował w umowie, a znajdujących się w portfolio producenta, w celu właściwego zabezpieczenia stocków oraz rozliczenia warunków przyznanych pod niniejszą umowę."*

**Odpowiedź:**

**Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe.**

#### **Pytanie 17**

Czy w stosunku do Zamawiającego na chwilę obecną aktualizują się przesłanki „niewypłacalności” oraz „zagrożenia niewypłacalnością” w rozumieniu art. 6 ustawy z dn. 1.01.2016r. – Prawo restrukturyzacyjne (Dz.U.2015.978 z późn. zm.) oraz art. 10 ustawy z dn. 28.02.2003r. – Prawo upadłościowe (Dz.U.60.535 z późn. zm.)? Czy według wiedzy Zamawiającego w/w przesłanki staną się aktualne w okresie od chwili obecnej do zakończenia umowy zawartej na skutek niniejszego postępowania?

**Odpowiedź:**

**Nie.**

#### **Pytanie 18**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na ustanowienie ze swojej strony zabezpieczeń cywilnoprawnych prawidłowego wykonania umowy przetargowej, w jednej z następujących postaci:

- oświadczenia o poddaniu się egzekucji wprost w trybie art. 777 § 1 pkt 5 Kodeksu postępowania cywilnego
- cesji na zabezpieczenie w Narodowym Funduszu Zdrowia;

Celem wyjaśnienia powyższego zapytania zwracamy uwagę na ogromne ryzyko Wykonawcy związane z potencjalnym ogłoszeniem postępowania restrukturyzacyjnego lub upadłościowego wobec Zamawiającego, polegające m.in. na niemożliwości odzyskania (w całości lub w części) należności objętych masą sanacyjną. W razie odmownej odpowiedzi, prosimy o jej uzasadnienie i wskazanie, czy w toku trwania umowy przetargowej Zamawiający zamierza korzystać z narzędzi przewidzianych w ustawie z dn. 1.01.2016r. – Prawo restrukturyzacyjne (Dz.U.2015.978 z późn. zm.) i ustawie z dn. 28.02.2003r. – Prawo upadłościowe (Dz.U.60.535 z późn. zm.).

**Odpowiedź:**

**Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe.**

#### **Pytanie 19 (dot. § 3 ust. 3)**

Do treści §3 ust. 5 wzoru umowy. Prosimy o wydłużenie czasu dostawy poprzez wskazanie godzin dostaw 8.00-13.00.

**Odpowiedź:**

**Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe.**

#### **Pytanie 20 (dot. § 3 ust. 5)**

Do §3 ust. 5 wzoru umowy: Prosimy o dodanie słów zgodnych z przesłanką wynikającą z treści art. 552 k.c.: "... z wyłączeniem powołania się przez Wykonawcę na okoliczności, które zgodnie z przepisami prawa powszechnie obowiązującego uprawniają Sprzedającego do odmowy dostarczenia towaru Kupującemu."

**Odpowiedź:**

**Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe.**

**Pytanie 21 (dot. § 5 ust. 7)**

Do §5 ust. 7 wzoru umowy: W związku z tym, że czynność prawna dokonana przez strony nie może skutkować wyłączeniem ze stosowania bezwzględnie obowiązujących przepisów prawa, a takim jest art. 552 Kodeksu Cywilnego uprawniającego Sprzedawcę do wstrzymania dostaw w przypadku gdy Kupujący dopuszcza się zwłoki z dokonaniem zapłaty za dostarczoną część zamówienia, prosimy o usunięcie z umowy odpowiednich postanowień §5 ust. 7.

**Odpowiedź:**

**Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe.**

**Pytanie 22 (dot. § 8 ust. 1 lit. a))**

Do §8 ust. 1 lit. a) wzoru umowy: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu §8 ust. 1 lit. a) wzoru umowy poprzez wprowadzenie zapisu o ewentualnej karze umownej za opóźnienie dostawy w wysokości 0,5% wartości brutto niedostarczonego towaru dziennie?

**Odpowiedź:**

**Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe.**

**Pytanie 23 (dot. § 8 ust. 1 lit. b))**

Do §8 ust. 1 lit. b) wzoru umowy: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu §8 ust. 1 lit. b) wzoru umowy poprzez wprowadzenie zapisu o ewentualnej karze umownej za opóźnienie w usunięciu wad towaru w wysokości 0,5% wartości brutto wadliwego towaru dziennie?

**Odpowiedź:**

**Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe.**

**Pytanie 24 (dot. § 8 ust. 3)**

Do §8 ust. 3 wzoru umowy: Prosimy o dodanie słów: „, pod warunkiem, że potrącana kara umowna będzie miała charakter bezsporny oraz wymagalny, a możliwość dokonania potrącenia wynikała będzie z aktualnych oraz powszechnie obowiązujących norm prawnych.”.

**Odpowiedź:**

**Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe.**

**Pytanie 25 (dot. § 9 ust. 2 lit. b))**

Do §9 ust. 2 lit. b) wzoru umowy. Czy w przypadku wstrzymania produkcji lub wycofania z obrotu przedmiotu umowy i braku możliwości dostarczenia zamiennika leku w cenie przetargowej (bo np. będzie to raziło rażąco stratą dla Wykonawcy), Zamawiający wyrazi zgodę na sprzedaż w cenie zbliżonej do rynkowej lub na wyłączenie tego produktu z umowy bez konieczności ponoszenia kary przez Wykonawcę?

**Odpowiedź:**

**Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe.**

Prezes Zarządu  
NOVUM-MED Sp. z o.o.

Maria Kietbasińska  
/podpis na oryginale/

Wykonano w 1 egz., umieszczono na stronie internetowej