

Do wszystkich Wykonawców

Dotyczy : przetargu nieograniczonego na dostawę wyrobów medycznych dla NOVUM-MED Sp. z o.o. w Więcborku Nr sprawy: N-M.ZP/D/1/2017

Zamawiający informuje, że wpłynęły zapytania do Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia (SIWZ) dotyczące powyższego postępowania. Zgodnie z art. 38 ust.1 i 2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2015 r. poz.2164 z późn. zm.), Zamawiający poniżej zamieszcza odpowiedzi :

PAKIET NR 1

Pytanie 1 -pozycja 4 Czy Zamawiający dopuści cewnik dwuświatłowy poliuretanowy 12FR o długości 15 cm widoczny w RTG. Biokompatybilny, termowrażliwy materiał cewnika miękkie po implantacji co zwiększa bezpieczeństwo i komfort pacjenta. Kolorowo kodowane zaciski z opisem przepływów dla ułatwienia doboru właściwego cewnika. Elastycznie zabezpieczające obrotowe skrzydełka. Rozmiar i długość cewnika podana we French naniesiona na piastę cewnika. Zestaw z cewnikiem zawiera: igłę wprowadzającą 18Ga x 7cm, strzykawkę 5ml, cewnik PU widoczny w RTG, dwa rozszerzacze o wymiarach 8Fr x 10cm i 12Fr x 15cm, znaczonego przewodnika J-Flex Tip 0.038'', dwa koreczki heparynizowane.

Odpowiedź : Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 2 - pozycja 5

Czy Zamawiający dopuści cewnik dwuświatłowy poliuretanowy 12FR o długości 20 cm widoczny w RTG. Biokompatybilny, termowrażliwy materiał cewnika miękkie po implantacji co zwiększa bezpieczeństwo i komfort pacjenta. Kolorowo kodowane zaciski z opisem przepływów dla ułatwienia doboru właściwego cewnika. Elastycznie zabezpieczające obrotowe skrzydełka. Rozmiar i długość cewnika podana we French naniesiona na piastę cewnika. Zestaw z cewnikiem zawiera: igłę wprowadzającą 18Ga x 7cm, strzykawkę 5ml, cewnik PU widoczny w RTG, dwa rozszerzacze o wymiarach 8Fr x 10cm i 12Fr x 15cm, znaczonego przewodnika J-Flex Tip 0.038'', dwa koreczki heparynizowane.

Odpowiedź : Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 3 - pozycja 6- Czy Zamawiający dopuści cewnik dwuświatłowy poliuretanowy 12FR o długości 24 cm widoczny w RTG. Biokompatybilny, termowrażliwy materiał cewnika miękkie po implantacji co zwiększa bezpieczeństwo i komfort pacjenta. Kolorowo kodowane zaciski z opisem przepływów dla ułatwienia doboru właściwego cewnika. Elastycznie zabezpieczające obrotowe skrzydełka. Rozmiar i długość cewnika podana we French naniesiona na piastę cewnika. Zestaw z cewnikiem zawiera: igłę wprowadzającą 18Ga x 7cm, strzykawkę 5ml, cewnik PU widoczny w RTG, dwa rozszerzacze o wymiarach 8Fr x 10cm i 12Fr x 15cm, znaczonego przewodnika J-Flex Tip 0.038'', dwa koreczki heparynizowane.

Odpowiedź : Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 4 - Czy Zamawiający, mając na uwadze ekonomiczne gospodarowanie powierzonymi środkami publicznymi i zasadę zachowania wolnej konkurencji, wyłączy z **Pakietu nr 1 poz. nr 15,16,17,18,19** i utworzy z niej osobny pod pakiet 1a, lub dopuści składanie ofert na poszczególne pozycje, co pozwoli na zaoferowanie wyrobu medycznego w pełni kompatybilnego z posiadanym przez Zamawiającego aparatem Multifiltrate, a dla Zamawiającego takie rozwiązanie będzie korzystne ze względów ekonomicznych?

Odpowiedź : Zgodnie z SIWZ.

PAKIET 2

Pytanie 1 pozycja 2 - Czy Zamawiający dopuści produkt Citra-Flow™(cytrynian sodu) w stężeniu 46,7% w postaci ampułko-strzykawki 3ml x 2 Twin Pack (łączna objętość 6ml) o najwyższej czystości chemicznej brak działań niepożądanych zapewnia skuteczne i bezpieczne rozwiązanie przeciwzakrzepowe oraz przeciwbakteryjne potwierdzone klinicznie. Objętość ampułko-strzykawki zapewnia wypełnienie każdej długości kanału cewnika. Opakowanie typu Twin Pack zawiera dwie ampułko-strzykawki w ilości 100 sztuk z przeliczeniem zamawianej ilości. Maksymalne ciśnienie dla ampułko-strzykawki wynosi 1,38 bara co chroni wszystkie cewniki dializacyjne oraz cewniki w portach dożylnych przed uszkodzeniem . Producentem ww. produktu jest firma MedXL Europe BV Holandia.

Odpowiedź : Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 2 : *Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę 1ml cytrynianu sodu w stężeniu 46,7% ze względu na większą łączną objętość ampułko-strzykawkę, która wynosi 6ml*

Odpowiedź : Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 3 : Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie pozycji 2 z Pakietu nr 2 i stworzy osobny pakiet?

Odpowiedź : Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 4 - pozycja 3 - Czy Zamawiający dopuści cewnik dwuświatłowy poliuretanowy 14 Fr o długości **15 cm** widoczny w RTG. Biokompatybilny, termowrażliwy materiał cewnika miękkie po implantacji co zwiększa bezpieczeństwo i komfort pacjenta. Kolorowo kodowane zaciski z opisem przepływów dla ułatwienia doboru właściwego cewnika. Elastycznie zabezpieczające obrotowe skrzydełka. Rozmiar i długość cewnika podana we French naniesiona na piastę cewnika. Zestaw z cewnikiem zawiera: igłę wprowadzającą 18Ga x 7cm, strzykawkę 5ml, cewnik PU widoczny w RTG, dwa rozszerzacze o wymiarach 8Fr x 10cm i 12Fr x 15cm, znaczone przewodnice z Nitinolu 0.035'', dwa koreczki heparynizowane.

Odpowiedź : Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 5 - pozycja 5 - Czy Zamawiający dopuści cewnik dwuświatłowy poliuretanowy 14 Fr o długości **24 cm** widoczny w RTG. Biokompatybilny, termowrażliwy materiał cewnika miękkie po implantacji co zwiększa bezpieczeństwo i komfort pacjenta. Kolorowo kodowane zaciski z opisem przepływów dla ułatwienia doboru właściwego cewnika. Elastycznie zabezpieczające obrotowe skrzydełka. Rozmiar i długość cewnika podana we French naniesiona na piastę cewnika. Zestaw z cewnikiem zawiera: igłę wprowadzającą 18Ga x 7cm, strzykawkę 5ml, cewnik PU widoczny w RTG, dwa rozszerzacze o wymiarach 8Fr x 10cm i 12Fr x 15cm, znaczone przewodnice z Nitinolu 0.035'', dwa koreczki heparynizowane.

Odpowiedź : Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 6 - pozycja 6 - Czy Zamawiający dopuści cewnik dwuświatłowy poliuretanowy 14 Fr o długości **24 cm** widoczny w RTG. Biokompatybilny, termowrażliwy materiał cewnika miękkie po implantacji co zwiększa bezpieczeństwo i komfort pacjenta. Kolorowo kodowane zaciski z opisem przepływów dla ułatwienia doboru właściwego cewnika. Elastycznie zabezpieczające obrotowe skrzydełka. Rozmiar i długość cewnika podana we French naniesiona na piastę cewnika. Zestaw z cewnikiem zawiera: igłę wprowadzającą 18Ga x 7cm, strzykawkę 5ml, cewnik PU widoczny w RTG, dwa rozszerzacze o wymiarach 8Fr x 10cm i 12Fr x 15cm, znaczone przewodnice z Nitinolu 0.035'', dwa koreczki heparynizowane.

Odpowiedź : Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 7 - pozycja 7 - Czy Zamawiający dopuści cewnik permanentny do dializ poliuretanowy dwukanałowy 15,5FR o długości **24cm** (tip to cuff 19cm) widoczny w Rtg. Zestaw składający się z: cewnika dwukanałowego z mufką z dwoma niezależnymi światłami tętnicznymi o przepływie 2.6 cc

i jednym światłem żylnym o przepływie 1.6 cc wykonany z termowrażliwego, biokompatybilnego Carbothane

w zestawie z: tunelizatorem metalowym z gwintową nasadką uciskową, mankietem uszczelniającym, zespołem rozgałęziaczy, rozszerzadłem tunelizującym, rozszerzaczem naczyniowym 16F, skalpelem, igłą punkcyjną 18 G x 7cm, pianka zabezpieczająca, opatrunki na ranę, portami iniekcyjnymi, usztywniaczem.

Odpowiedź : Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 8 - pozycja 8 - Czy Zamawiający dopuści cewnik permanentny do dializ poliuretanowy dwukanałowy 15,5FR o długości **28cm** (tip to cuff 23cm) widoczny w Rtg. Zestaw składający się z: cewnika dwukanałowego z mufką z dwoma niezależnymi światłami tętniczymi o przepływie 2.6 cc i jednym światłem żylnym o przepływie 1.6 cc wykonany z termowrażliwego, biokompatybilnego Carbothane w zestawie z: tunelizatorem metalowym z gwintową nasadką uciskową, mankietem uszczelniającym, zespołem rozgałęziaczy, rozszerzadłem tunelizującym, rozszerzaczem naczyniowym 16F, skalpelem, igłą punkcyjną 18 G x 7cm, pianka zabezpieczająca, opatrunki na ranę, portami iniekcyjnymi, usztywniaczem.

Odpowiedź : Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 9 - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie pozycji 4, 5 i pozycji 6 z Pakietu nr 1 oraz pozycji 3, 4, 5, 6, 7 i pozycji 8 z Pakietu nr 2 i stworzy osobny pakiet?

Odpowiedź : Zgodnie z SIWZ.

PAKIET 4

Pytanie 1 : Prosimy o dopuszczenie pasków testowych z zakresem pomiarowym 10-900 mg/dl, obejmującym również w całości zakres 10-600 mg/dl wyspecyfikowany przez Zamawiającego. Paski z zakresem pomiaru 10-900 mg/dl wykonują identyczne pomiary w zakresie 10-600mg/dl jak paski z takim zakresem.

Odpowiedź : Zamawiający dopuści w/w paski

Pytanie 2 : Prosimy o dopuszczenie pasków testowych pobierających próbkę wielkości 0,5 ml, gdyż próbka o mniejszej objętości od wymienionej w SIWZ jest łatwiej i szybciej zasysana do paska testowego, minimalizując ryzyko popełnienia błędu wynikającego z pobrania zbyt małej objętości krwi.

Odpowiedź : Zamawiający dopuści w/w paski

Pytanie 3 : Czy zamawiający wymaga, aby zaoferowane paski testowe były wyrobem medycznym refundowanym?

Odpowiedź : TAK

Pytanie 4 : Czy zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie pasków i glukometrów Glucomaxx o poniższych parametrach:

- Duży ekran z podświetlanymi cyframi
- Brak kodowania,
- Funkcja automatycznego wyrzutu paska, brak kontaktu z materiałem zakażony co wzmacnia bezpieczeństwo personelu
- Możliwość badania krwi pobranej z innego miejsca w organizmie niż opuszka palca (AST- alternatywne miejsca nakłucia),
- Czas pomiaru: 5 sekund,
- 4 alarmy - informuje o konieczności wykonania pomiaru stężenia glukozy
- Obszerna pamięć 1000 pomiarów wraz z datą i godziną
- Na szczycie paska zawiera układ samoczynnie zasysający krew do komory reakcyjnej,

- Zakres pomiaru stężenia glukozy: 20 - 600 mg/dl (1,1 – 33,3 mmol/l)
- Skalibrowany do osocza krwi: wyświetlane wyniki odpowiadają stężeniu glukozy w osoczu krwi
- Automatyczne wykrywanie elektrod wkładanego paska,
- Elektrochemiczna (biosensoryczną) metoda pomiaru,
- Próbkę krwi 0,5 µl;
- Zabezpieczona powierzchnia paska,
- Enzym wykorzystywany do monitorowania glikemii to dehydrogenaza glukozowa zależna od FAD (E.coli) – GDH-FAD,
- Ostrzeżenie ketonowe ≥ 240 mg/dl (13,3 mmol/l),
- posiadanie i spełnianie normy ISO 15197:2015
- Rodzaj próbki krwi do badania: świeża, pełna krew kapilarna uzyskana z opuszki palca lub krew żylna
- Ważność testów paskowych po otwarciu fiolki wynosi 6 miesięcy potwierdzona w instrukcji obsługi
- Stabilność testu paskowego 24 miesiące od daty produkcji

Proponowany przez nas produkt spełnia wszystkie zalecenia Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego.

Dopuszczenie przez Zamawiającego wyżej opisanego produktu pozwoli nam na złożenie oferty konkurencyjnej. Po wprowadzeniu nowych pasków i glukometrów producent zapewnia bezpłatne dostarczenie glukometrów ,szkolenie personelu oraz serwis.

Odpowiedź : NIE wyrażamy zgody

Pytanie 5 : Czy Zamawiający wymaga, aby kapilara zasysająca znajdowała się na szczycie paska testowego co ogranicza kontakt krwi z aparatem i nie wpływa na zanieczyszczenie aparatu co za tym idzie nie wpływa na wiarygodność wyników jak również na higienę i bezpieczeństwo pracy personelu ?

Odpowiedź : TAK

Pytanie 6 : .Mają na uwadze fakt iż Szpitale jako jednostki zaufania publicznego kierują się wyborem najlepszych , certyfikowanych rozwiązań będących na rynku. Czy Zamawiający wymaga w/w postępowaniu w specyfikacji w rzeczonych pozycjach opisujących paski i glukometry dostarczenia CERTYFIKATU ISO 15197: 2015 w oryginale poświadczonym przez jednostkę notyfikującą wpisaną na listę bazy NANDO (lista jednostek upoważnionych do wystawiania certyfikatu zgodności wyrobów z regulacjami Unii Europejskiej), a nie w oświadczeniu dla proponowanych pasków testowych i glukometrów i płynów kontrolnych. Oraz wymaga dokumentu potwierdzającego posiadanie i spełnianie w całości (czyli w parametrach precyzji i dokładności normy ISO 15197: 2015 w oryginale nie w oświadczeniu dla proponowanych pasków testowych i glukometrów i płynów kontrolnych)?

Odpowiedź : NIE

Pytanie 7 : Czy Zamawiający wymaga glukometru, pasków testowych i płynów kontrolnych certyfikowanych przez jednostkę , która jest uprawniona do certyfikacji wyrobów podlegających prawu europejskiemu ?

Odpowiedź : NIE

Pytanie 8 : Czy Zamawiający wymaga pasków testowych , których termin ważności wynosi minimum 6 miesięcy od momentu otwarcia fiolki ?

Odpowiedź : NIE

Pytanie 9 : Czy Szpital wymaga glukometrów i pasków testowych z pełnym zakresem spełniania normy opublikowanej w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej w dniu 13.05.16 jako normy zharmonizowanej ISO 15197:2015 w tym precyzji i dokładności oraz braku interferencji z substancjami egzo i endogennymi wymaganymi zgodnie z normą ISO 15197:2015?

Odpowiedź : NIE

Pytanie 10 : Czy Zamawiający wymaga paski testowe współpracujące z glukometrem z automatycznym wyrzutem paska testowego po pomiarze (funkcja ta daje dodatkowe podniesienia bezpieczeństwa i higieny pracy - po badaniu pracownik nie ma styczności z materiałem biologicznym pacjenta)?

Odpowiedź : NIE

Pytanie 11 : Czy zamawiający wymaga pasków z enzymem GDH-FAD uzyskanym z e-coli co zapewnia najwyższą aktywność katalityczną ze wszystkich dostępnych enzymów?

Odpowiedź : NIE

Pytanie 12 : Czy Zamawiający wymaga aby do postępowania przystępowały tylko hurtownie, które to reprezentują WYTWÓRCĘ wyrobu medycznego 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 regulatorowe.

Odpowiedź : NIE

Pytanie 13: Czy Zamawiający dopuszcza nowoczesne paski testowe do 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 kapilarnej 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 w zakresie 5-45°C; j) paski posiadające wszelkie dopuszczenia i certyfikaty aktualnie wymagane zgodnie z polskim prawem?

Odpowiedź : NIE

Pytania do SIWZ

Pytanie nr 1:

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 nr 2:

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

- cesji na zabezpieczenie w Narodowym Funduszu Zdrowia;
- weksla in blanco wraz z deklaracją;
- poręczenia podmiotu trzeciego, np. wspólnika lub organu założycielskiego;
- zabezpieczenia rzeczowego np. zastawu rejestrowego

lub w jakiegokolwiek innej formie stanowiącej zabezpieczenie wiarygodności Wykonawcy skuteczne w przypadku ewentualnego otwarcia w stosunku do Zamawiającego postępowania restrukturyzacyjnego lub upadłościowego? Celem wyjaśnienia powyższego zapytania zwracamy uwagę na ogromne ryzyko Wykonawcy związane z potencjalnym ogłoszeniem postępowania restrukturyzacyjnego lub upadłościowego

wobec Zamawiającego, polegające m.in. na niemożności 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 : NIE wyrażamy zgody.

WWW.SZPITAL-WIECBORK.PL

REGON 093213663
NIP 504 000 89 67
tel. 52 3896 231
fax 52 3897 263

NOVUM-MED Sp. z o.o.
89-410 Więcbork
ul. Mickiewicza 26
e- mail: sekretariat@szpital-wiecbork.pl
www.bip.szpital-wiecbork.pl

Sąd Rejonowy w Bydgoszczy
XII Wydział Gospodarczy KRS
Numer KRS: 0000220302
Kapitał zakładowy 1 540 000,00 PLN