

Tarnów dnia 08.11.2022r.

ZAMAWIAJĄCY:

Mościckie Centrum Medyczne Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością

ul. Kwiatkowskiego 15; 33-101 Tarnów

TEL./FAX: (14) 68 50 511; Adres poczty elektronicznej: sekretariat@mcm.net.pl

REGON: 851664020; NIP: 993-06-51-966; KRS: 0000451215

Adres strony internetowej: <https://bip.malopolska.pl/mcmtarnow>

Adres strony postępowania platformazakupowa.pl ID: **685198**

Dotyczy: Odpowiedzi na pytania Wykonawców w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego na

DOSTAWĘ LEKÓW GOTOWYCH DLA MOŚCICKIEGO CENTRUM MEDYCZNEGO SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ W TARNOWIE

pytanie do postępowania nr 6/P/MCM/2022 (pakiet nr 2, pozycja nr 109):

1) Z uwagi na dokonane przez Zamawiającego w postępowaniu przetargowym ograniczenie konkurencji do wyrobu konkretnego producenta (poprzez podanie w opisie przedmiotu zamówienia w pakiecie nr 2, pozycja nr 109) opisu katalogowego wyrobu konkretnego producenta), wnosimy o przestrzeganie przez Zamawiającego przepisu zawartego w art. 29 ust. 3 ustawy Prawo zamówień publicznych. Konkretyzując, wnosimy o dopuszczenie pasków testowych, które charakteryzują się: rodzaj próbki krwi do badania: świeża próbka pełnej krwi kapilarnej uzyskanej z opuszki palca lub krew żylna; paski zawierające enzym GDH-FAD, który nie interferuje z tlenem zawartym w krwi pacjenta; duży ekran z podświetlanymi cyframi (czytelność wyniku, ułatwia pracę personelu o zmroku); podświetlana szczelina (ułatwia umieszczenie paska testowego); możliwość prezentacji wyniku w jednostkach mmol/l, zamiennie mg/dl; objętość próbki krwi konieczna do wykonania badania: 0,5ul; czas pomiaru: 5 sekund; automatyczne kodowane glukometru (bez kluczy, chipów i ręcznego ustawiania kodów)- łatwość w obsłudze bez dodatkowych czynności sprawdzających; część paska testowego na zewnątrz z automatycznym wyrzutem po pomiarze (funkcja daje dodatkowe podniesienia bezpieczeństwa i higieny pracy- po badaniu pracownik nie ma styczności z materiałem biologicznym pacjenta); zakres pomiaru: dolna granica zakresu - $\leq 20\text{mg/L}$; górna granica zakresu - $\leq 600\text{mg/dL}$; kapilara zasysająca znajduje się na szczycie paska testowego (wygoda pomiaru kropli krwi); termin przydatności pasków testowych po otwarciu fiolki a la 50 szt. wynosi minimum 6 miesięcy; bezpłatny płyn kontrolny w zestawie z glukometrem (możliwość kontroli glukometru przed pierwszym użyciem); zaoferowane paski testowe do glukometrów to wyrób medyczny refundowany; posiadamy certyfikat z weryfikacji ISO 15197:2015 (przeprowadzony i zatwierdzony przez notyfikowaną jednostkę TÜV Rheinland Polska Sp. o.o.)- parametry z normy ISO 15197:2015 są zalecane przez wytyczne PTD ; glukometr z dożywotnią gwarancją; Informujemy, że glukometry do w/w pasków testowych zostaną przez nas dostarczone bezpłatnie.

2) Informujemy że glukometr i paski testowe powinien spełniać pełny zakres normy EN ISO 15197:2015 obejmujący punkty od 1. do 8. Norma EN ISO 15197:2015 jako norma zharmonizowana została opublikowana w maju 2016 w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej z

okresem przejściowym do 30 czerwca 2017 roku, co w praktyce oznacza, że po tym terminie wszystkie glukometry i paski testowego będą musiały ją spełniać. W związku z powyższym we wszystkich postępowaniach, w których umowa nie zakończy się przed 01.07.17r zamawiający obowiązkowo powinni wymagać od producentów dostarczenie certyfikatu z weryfikacji na zgodność z normą EN ISO 15197:2015 w pełnym jej zakresie. Czy wymagają Państwo:

a) glukometru, który spełnia normę EN ISO 15197:2015?

Ad. Zamawiający dopuszcza nie wymaga

b) dołączenia do oferty certyfikatu z normy ISO 15197:2015 w języku polskim, wystawionego przez niezależną jednostkę notyfikowaną?

Zamawiający dopuszcza nie wymaga

c) potwierdzenie na spełnienie normy ISO 15197: 2015 w instrukcji pasków testowych w języku polskim?

Zamawiający dopuszcza nie wymaga

3) Czy Zamawiający wymaga specyfikacji w rzeczowej pozycji dla kompatybilnych z glukometrami pasków, aby do oferty przystępowały tylko hurtownie, które to reprezentują BEZPOŚREDNIO 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.

Ad .3 Zamawiający dopuszcza nie wymaga

4) Czy Zamawiający wymaga glukometru, którego pamięć wynosi co najmniej 600 ostatnich pomiarów?

Ad .4 Zamawiający dopuszcza nie wymaga

5) Czy Zamawiający wymaga glukometru z podświetlaną szczeliną paskową oraz z podświetlonym ekranem?

Ad .5 Zamawiający dopuszcza nie wymaga

6) Czy Zamawiającym wymaga paski zawierające enzym GDH-FAD, który nie interferuje z tlenem zawartym w krwi pacjenta?

Ad. 6 Zamawiający dopuszcza nie wymaga

7) Czy Zamawiający wymaga pasków testowych o temperaturze przechowywania min. 2-32 st C?

Ad. 7 Zamawiający dopuszcza nie wymaga

8) Czy Zamawiający wymaga systemu do monitorowania glukozy z funkcją Dual Color, który pomaga szybko zinterpretować wynik poziomu glikemii (po wykonaniu pomiaru, na glukometrze pojawia się kolor zielony/czerwony w zależności od poziomu glikemii Pacjenta)?

Ad.8 Zamawiający dopuszcza nie wymaga

9) Czy Zamawiający wymaga glukometr, który wyświetla symbol ostrzeżenia ketonowego w przypadku wyniku większego lub równego 240 mg/dl (13,3 mmol/l)?

Ad. 9 Zamawiający dopuszcza nie wymaga

10). Czy Zamawiający w pozycji 59 pakiet 2 dopuści do postępowania produkt Citra-Lock™ (cytrynian sodu) w stężeniu 4% w postaci bezigłowej ampułki x 5ml z systemem Luer Slip, Luer Lock skuteczność potwierdzona wieloma badaniami klinicznymi do Heparyny, , stosowany w celu utrzymania prawidłowej drożności cewnika i/lub portu dożylnego ograniczając krwawienia (pacjenci z HIT), stosowany jako skuteczne i bezpieczne rozwiązanie przeciwzakrzepowe i przeciwbakteryjne?

Ad. 10 Zamawiający dopuszcza nie wymaga

11) Czy Zamawiający dopuści produkt o pojemności 5 ml pakowany po 20 szt. w kartonie z przeliczeniem zamawianej ilości?

Adf.11 Zamawiający dopuszcza nie wymaga

Z poważaniem

PREZES ZARZĄDU
Jan Musiał

