

Wykonawcy biorący udział w postępowaniu

Dotyczy postępowania

Dostawa pomp insulinowych dla dorosłych
Symbol sprawy: ZP/69/ZCO/2023

Działając zgodnie z art. 284 ust. 1 ustawy z dnia 11 września 2019r. Prawo zamówień publicznych Zamawiający udziela wyjaśnień jak poniżej:

Zestaw pytań nr 1

Pytanie nr 1

Pakiet nr 1

Do punktu 15

Czy Zamawiający dopuści Kalkulator Bolusa zlokalizowany w aplikacji w smartfonie, umożliwiający zdalne podanie bolusa (gdyż jest to jedyne na rynku rozwiązanie dające możliwość zdalnego, dyskretnego podania bolusa przy pomocy telefonu oraz jedyne pozwalające zbudować „pętlę zamkniętą” w oparciu o pompę typu basic) komunikujący się z pompą przez Bluetooth, równocześnie umożliwiający ustawienie w kilku przedziałach czasowych, wyposażony w funkcję aktywnej insuliny z możliwością ustawienia czasu aktywnej insuliny przez użytkownika oraz gdzie ilość węglowodanów wyrażona jest w gramach?

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, iż dopuszcza powyższe.

Pytanie nr 2

Pakiet nr 1

Do punktu 26

Czy Zamawiający dopuści dostępność zestawów infuzyjnych w stacjonarnych sklepach medycznych w Katowicach, Zabrze, Gliwicach, Krakowie, Wrocławiu, Opolu, Poznaniu, Łodzi, Warszawie, Lublinie, Rzeszowie, Kielcach, Gdańsku, Białymstoku, Szczecinie, Olsztynie oraz w sklepach internetowych o zasięgu ogólnopolskim (diabetyk24.pl. infusion.pl) oferujących realizację zamówień NFZ?

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, iż dopuszcza powyższe.

Zestaw pytań nr 2

Pytanie nr 1

dot. Załącznik nr 1a do SWZ, Część nr 2 pkt 2

Czy zamawiający dopuści do przetargu pompę bezdrenową, której nierozłącznym elementem jest pilot sterujący o parametrach:

Wymiary: 123 x 62,5 x 12,4 mm

Masa - 89 g (bez baterii)

Wyświetlacz Kolorowy, ekran dotykowy 3.5 cala

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, iż dopuszcza powyższe.

Pytanie nr 2

dot. Załącznik nr 1a do SWZ, Część nr 2 pkt 3

Zgodnie z Załącznikiem nr 3 – Wzór Umowy oraz SWZ III. OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA pkt nr 4 zamawiający dopuszcza datę produkcji dostarczonych pomp 2022r lub 2023 r. Prosimy o zmianę zapisów w Załączniku nr 1 a do SWZ, Część nr 2 pkt 2 „Urządzenie fabrycznie nowe - rok produkcji 2023” na „Urządzenie fabrycznie nowe - rok produkcji 2022r lub 2023”.

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, iż modyfikuje błędny zapis załącznika nr 3 – Wzór Umowy oraz SWZ III. OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA pkt nr 4 z „Urządzenie fabrycznie nowe - rok produkcji 2022r lub 2023” na zgodny z załącznikiem nr 1a do SWZ, Część nr 2 pkt 3 „Urządzenie fabrycznie nowe - rok produkcji 2023”

Pytanie nr 3

dot. Załącznik nr 1a do SWZ, Część nr 2 pkt 6

Czy Zamawiający dopuści większą dokładność 0,025j/bolus bolusów – prostego, złożonego i przedłużonego oraz kalkulator bolusa oparty na dokładności 0,025j/bolus?

Ponadto nasz system oferuje dokładność bolusa szybkiego podawanego prosto z pompy, w przypadku braku pilota i szybkiego bolusa podawanego z pilota bez odblokowania pilota i wchodzenia w funkcje bolusa, która wynosi 0,1 j./bolus.

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, iż dopuszcza powyższe.

Pytanie nr 4

dot. Załącznik nr 1a do SWZ, Część nr 2 pkt 6

Czy Zamawiający dopuści system, który daje możliwość ustawienia tymczasowej dawki bazowej np. w 2 cyklach 12h + 12h co daje 24h. Dodatkową opcją dla pacjenta jest możliwość ustawienia jednego z 7 indywidualnych (personalizowanych) 24 godzinnych profili bazy?

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, iż dopuszcza powyższe.

Pytanie nr 5

dot. Załącznik nr 1a do SWZ, Część nr 2 pkt 7

Czy Zamawiający dopuszcza większą dokładność bazy tj. 0,025 j./h?

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, iż dopuszcza powyższe.

Pytanie nr 6

dot. Załącznik nr 1a do SWZ, Część nr 2 pkt 8

Ze względu na oferowanie pompy bezdrenowej prosimy o zmianę zapisów „Historia bolusów, alarmów, dawki podstawowej, dawki dobowej, czasowej zmiany bazy, wypełnień drenów.” na „Historia bolusów, alarmów, dawki podstawowej, dawki dobowej, czasowej zmiany bazy, wypełnień zbiornika na insulinę”

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, iż dopuszcza powyższe.

Pytanie nr 7

dot. Załącznik nr 1a do SWZ, Część nr 2 pkt 8

Zamawiający wymaga i dopuszcza w *Załącznik nr 1a do SWZ, Część nr 2 pkt 9* możliwość „ręcznego wprowadzenia wartości glikemii do kalkulatora bolusa lub komunikacja z glukometrem, do którego paski są refundowane w dniu ogłoszenia przetargu” oraz pkt 21 „Kalkulator bolusa - możliwość ręcznego wpisania wartości glikemii do kalkulatora bolusa”

Prosimy o zmianę zapisu „Program do odczytywania danych z pompy powinien mieć jednocześnie możliwość odczytywania danych z glukometru, do którego paski są refundowane w dniu ogłoszenia

przetargu oraz integracji obu informacji.” na „Program do odczytywania danych z pompy powinien mieć jednocześnie możliwość odczytywania danych z glukometru, do którego paski są refundowane w dniu ogłoszenia przetargu lub wartości glikemii ręcznie wprowadzonych do kalkulatora bolusa”.

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, iż dopuszcza powyższe.

Pytanie nr 8

dot. Załącznik nr 1a do SWZ, Część nr 2 pkt 11

Co Zamawiający ma na myśli w pkt 11, przy zapisie „zestaw infuzyjny – min. 2 szt.,fg”, co oznacza skrót „fg”.

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, że doszło do omyłki pisarskiej. Winno być:

„Zestawy infuzyjne:

Zestawy bezdrenowe do pompy, długość kaniuli co najmniej 2 długości dla każdej pompy wymagane:

- zestaw infuzyjny – min. 2 szt.,
- zbiornik na insulinę – min. 2 szt.,
- aplikator kaniula – 1 szt.,
- bateria zapasowa – min. 2 szt.”

Pytanie nr 9

dot. Załącznik nr 1a do SWZ, Część nr 2 pkt 11

Czy Zamawiający dopuści do przetargu pompę, która posiada wszystkie niezbędne elementy do uruchomienia w zestawie a nie poza zestawem? Proponowany zestaw zawiera akumulator ładowany ładowarką niezbędny do uruchomienia pompy. Zawiera również ładowarkę oraz akumulator zapasowy. Tym samym nie wymaga dodatkowych/zewnętrznych elementów do uruchomienia poza oferowanym.

Nasz system oferuje akumulatory wielokrotnego użycia zamiast baterii jednorazowych. Po naładowaniu można korzystać wielokrotnie dzięki ich żywotności. Daje to użytkownikowi możliwość funkcjonowania z 1 kompletem baterii (2 sztuki) przez długi czas (ponad 3 lata). W trakcie użytkowania pompy pacjent używa na przemian 2 sztuk akumulatorów, co zabezpiecza potrzebę posiadania 1 akumulatora (naładowanego) jako zapasowego.

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, iż dopuszcza powyższe.

Pytanie nr 10

dot. Załącznik nr 1a do SWZ, Część nr 2 pkt 13

Czy Zamawiający dopuści zmianę w zapisie w parametrach wymaganych „Informacja dźwiękowa i wyświetlana na ekranie pompy o zużyciu baterii/wyładowaniu akumulatora większym niż 70%” na zapis: „Informacja dźwiękowa i wyświetlana na ekranie pompy o zużyciu baterii/wyładowaniu akumulatora większym niż 70% lub ciągłe wyświetlanie stanu baterii pompy i pilota sterującego na ekranie głównym pilota sterującego w postaci ikon pokazujących graficznie i procentowo poziom naładowania baterii wraz z alarmem sygnalizującym poziom naładowania baterii mikro pompy poniżej 5%?

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, iż dopuszcza powyższe.

Pytanie nr 11

dot. Załącznik nr 1a do SWZ, Część nr 2 pkt 14

Czy Zamawiający dopuści do wyceny pompę, która zgodnie z instrukcją obsługi nie ma konieczności systematycznego wymieniania akcesoriów?

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, iż dopuszcza powyższe.

Pytanie nr 12

dot. Załącznik nr 1a do SWZ, Część nr 2 pkt 18

Czy Zamawiający dopuści oferowanie mikropompy insulinowej bezdrenowej, która ze względu na bezpieczeństwo użytkownika nie posiada opcji wyłączenia alarmu dźwiękowego – nie jest możliwa zmiana ustawień alarmów, w tym głośności?

Ze względu na bezpieczeństwo użytkownika, zmiana głośności jest niemożliwa, z uwagi na istniejące ryzyko pominięcia ważnych komunikatów przez użytkownika – np. wykryta niedrożność lub nieoczekiwane zatrzymanie dawkowania.

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, iż dopuszcza powyższe.

Pytanie nr 13

dot. Załącznik nr 1a do SWZ, Część nr 2 pkt 22

Ze względu na oferowanie pompy bezdrenowej prosimy o zmianę zapisu: historia „wypełnień drenu” na historia: „wymiany zbiornika z insuliną”.

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, iż dopuszcza powyższe.

Pytanie nr 14

dot. Załącznik nr 1a do SWZ, Część nr 2 pkt 26

Czy Zamawiający dopuści do wyceny pompę, która nie ma możliwości stosowania wkucia innych producentów?

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, iż dopuszcza powyższe.

Pytanie nr 15

dot. Załącznik nr 1a do SWZ, Część nr 2 pkt 29 i III. OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA pkt nr 7

Czy Zamawiający dopuści zmianę w zapisie w parametrach wymaganych „Wykonawca zapewnia szkolenie z obsługi pompy (każdego nowego pacjenta) w terminie 7 dni od daty przekazania pompy pacjentowi w ośrodku zakładającym pompę oraz podłączenie pompy w terminie 14 dni od daty przekazania pompy w ośrodku podłączającym pompę. O zakończeniu wymaganego szkolenia decyduje członek zespołu diabetologicznego w ośrodku podłączającym pompę – podpisuje kartę szkolenia pacjenta dla każdego pacjenta” na „Wykonawca zapewnia szkolenie z obsługi pompy (każdego nowego pacjenta) w terminie 7 dni od daty przekazania pompy pacjentowi w ośrodku zakładającym pompę oraz szkolenie techniczne przy podłączeniu pompy w terminie 14 dni od daty przekazania pompy w ośrodku podłączającym pompę. O zakończeniu wymaganego szkolenia decyduje członek zespołu diabetologicznego w ośrodku podłączającym pompę – podpisuje kartę szkolenia pacjenta dla każdego pacjenta.”?

Prosimy o zmianę w zapisie zdania: „podłączenie pompy” na „szkolenie techniczne przy podłączeniu pompy” ze względu na bezpieczeństwo pacjenta. Z uwagi na podanie insuliny w momencie podłączenia pompy obok pożądaných efektów terapeutycznych możliwe jest wystąpienie różnego rodzaju niepożądanych działań. Ważnym elementem podczas podłączenia pompy insulinowej pacjentowi jest odpowiednia wiedza, doświadczenie w leczeniu cukrzycy za pomocą pomp insulinowych, ale co najważniejsze uprawnienia na udzielanie świadczeń zdrowotnych, które posiada lekarz i pielęgniarka. Zgodnie z zaleceniami Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego - Aneks 6 str. 124 podłączenie pompy insulinowej uważa się jako rozpoczęcie terapii a co za tym idzie udzielenie świadczenia zdrowotnego.

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, iż dopuszcza powyższe.

Pytanie nr 16

dot. Załącznik nr 1a do SWZ, Część nr 2 pkt 31 i SWZ III. OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA pkt nr 8
Czy zamawiający dopuści oferowanie mikropompy insulinowej bezdrenowej, której producent gwarantuje dostępność m.in. oprogramowania przez okres nie krótszy niż 10 lat od momentu dostawy do użytkowników końcowych oraz zakładów opieki zdrowotnej.

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, iż dopuszcza powyższe.

Pytanie nr 17

dot. Załącznik nr 1a do SWZ, Część nr 2 pkt 31

Zamawiający wymaga i dopuszcza w *Załącznik nr 1a do SWZ, Część nr 2 pkt 9* możliwość „ręcznego wprowadzenia wartości glikemii do kalkulatora bolusa lub komunikacja z glukometrem, do którego paski są refundowane w dniu ogłoszenia przetargu” oraz pkt 21 „Kalkulator bolusa - możliwość ręcznego wpisania wartości glikemii do kalkulatora bolusa”.

W związku z powyższym prosimy o zmianę zapisu w pkt 31 „wyniki glikemii przesłane ze współpracującego glukometru,” na „wyniki glikemii przesłane ze współpracującego glukometru lub wartości glikemii wpisanych ręcznie”.

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, iż dopuszcza powyższe.

Pytanie nr 18

dot. SWZ III. OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA pkt nr 3 oraz Załącznik nr 3 Wzór umowy § 1 pkt 11

Czy zamawiający dopuści do przetargu mikropompę bezdrenową, która spełnia rozporządzenie 2017/745 na podstawie okresów przejściowych opisanych w art. 120 ust. 3 tego rozporządzenia i w rozporządzeniu 2023/607?

Pompa insulinowa i wszystkie jej funkcje były oceniane całościowo przez Jednostkę Notyfikowaną, która wydała jeden, ogólny dla jej wszystkich funkcji Certyfikat (numer rejestracyjny HD 1582538-1) na zgodność z Dyrektywą 93/42/EWG (MDD). Certyfikat ten ma także zastosowanie na podstawie przepisów przejściowych opisanych w art. 120 ust. 3 rozporządzenia 2017/745 oraz w rozporządzeniu 2023/607. Mikropompa bezdrenowa insulinowa Equil jest wprowadzona do obrotu i używana zgodnie z przepisami rozporządzenia 2017/745 oraz ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 974 z późn. zm.) i ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1565 ze zm.), z uwzględnieniem właściwych przepisów przejściowych.

Odpowiedź:

Zamawiający potwierdza, że zaakceptuje wyroby, których dopuszczenie nadal do obrotu wynika z przepisów przejściowych, powołanych w pytaniu.

Treść udzielonych odpowiedzi stanowi integralną część SWZ.

Uwaga: Zamawiający informuje, iż Wykonawca zobowiązany jest uaktualnić Opis przedmiotu zamówienia (załącznik nr 1a do SWZ) zgodnie z udzielonymi odpowiedziami.

Zatwierdził
Kierownik Zamawiającego
p.o. Dyrektor – Marzena Kula