



Poznań, dnia 28.02.2023 r.

**ODPOWIEDZI NA PYTANIA DO
TREŚCI SWZ**

postępowania na: „Sukcesywną dostawę osobistych pomp insulinowych”

Znak sprawy: SR/XV-270-03-PH/23

Szpital Miejski im. Franciszka Raszei w Poznaniu, działając zgodnie z art. 284 ustawy z dnia 11 września 2019 roku - Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 1710 ze zm.), udziela odpowiedzi do treści Specyfikacji Warunków Zamówienia.

Pytanie nr 1

Pytanie dot. „Rok Produkcji” - Załącznika nr 2 – Specyfikacja Techniczna Zamówienia oraz „Rekomendowane dodatkowe opcje”

Czy Zamawiający dopuści do przetargu pompy, które zostały wyprodukowane w grudniu 2021 roku?

Odpowiedz na Pytanie 1

Zamawiający wyraża zgodę na dopuszczenie pomp wyprodukowanych w grudniu 2021 roku.

Pytanie nr 2

Pytanie dot. pkt. 8; pkt. 9, pkt. 10 Załącznika nr 2 – „Programowanie bolusa”

Czy Zamawiający dopuści większą dokładność bolusa tj.0,025 j./bolus?

Odpowiedz na Pytanie nr 2

Zamawiający wyraża zgodę na dopuszczenie zaferowania produktu z większą dokładnością bolusa



Pytanie nr 3

Pytanie dot. pkt. 11 Załącznika nr 2 – „Czasowa zmiana bazy/ dawki podstawowej”
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?

Odpowiedz na Pytanie 3

Zamawiający wyraża zgodę na dopuszczenie produktu

Pytanie nr 4

Pytanie dot. pkt. 12; pkt. 14 Załącznika nr 2 – „Programowanie baz” i „Dokładność dawkowania bazy”
Czy Zamawiający dopuszcza większą dokładność tj. 0,025 j/godz.?

Odpowiedz na Pytanie nr 4

Zamawiający wyraża zgodę na dopuszczenie zaoferowania produktu o większej dokładności dawkowania bazy

Pytanie nr 5

Pytanie dot. pkt. 15 Załącznika nr 2 – „Pamięć pompy” oraz Punkt 1 Wymogi dotyczące programu do sczytywania pamięci pompy
Ze względu na możliwość oferowania pompy bezdrenowej wg pkt 18 „Zestawy bezdrenowe do *patch pomp*” prosimy o wykreślenie w pkt 15 oraz w Punkcie 1 Wymogów dotyczących programu do sczytywania pamięci pompy, zapisu „wypełnień drenów”.

Odpowiedzi na Pytanie nr 5

Zamawiający zmienia zapis Specyfikacji Technicznej Opisu Przedmiotu Zamówienia na następujący

„Historia wypełnień drenu nie dotyczy pomp bezdrenowych”



Pytanie nr 6

Pytanie dot. pkt. 15 Załącznika nr 2 – „Pamięć pompy” oraz Punkt 1 Wymogi dotyczące programu do sczytywania pamięci pompy

W związku z dopuszczeniem możliwości ręcznego wprowadzania pomiaru glikemii do kalkulatora bolusa wg pkt 16 „Możliwość ręcznego wprowadzenia pomiaru glikemii do kalkulatora bolusa lub komunikacja z glukometrem, do którego paski są refundowane w dniu ogłoszenia przetargu”

prosimy o zmianę zapisu w pkt 15 oraz Punktu 1 dotyczącego programu do sczytywania danych z pompy „program do sczytywania danych z pompy powinien mieć jednocześnie możliwość sczytywania danych z glukometru, do którego paski są refundowane w dniu ogłoszenia przetargu oraz integracji obu informacji” na „program do sczytywania danych z pompy powinien mieć jednocześnie możliwość sczytywania danych z glukometru, do którego paski są refundowane w dniu ogłoszenia przetargu lub sczytanie wprowadzonych ręcznie pomiarów glikemii.”

Oraz zmianę w zapisie Punkt 1 Wymogi dotyczące programu do sczytywania pamięci pompy „Wyniki glikemii przesłane ze współpracującego glukometru” na „Wyniki glikemii przesłane ze współpracującego glukometru lub wprowadzone ręcznie”.

Odpowiedz na Pytanie nr 6

Zamawiający wyraża zgodę na zmianę treści Specyfikacji Technicznej Opisu Przedmiotu zamówienia.

Pytanie nr 7

Pytanie dot. pkt. 17 Załącznika nr 2 – „Automatyczne wypełnienie drenu”

Ze względu na możliwość oferowania pompy bezdrenowej wg pkt 18 „Zestawy bezdrenowe do *patch pomp*” prosimy o zmianę w zapisie parametrach wymaganych „Automatyczne wypełnienie drenu: tak- nieograniczona liczba wypełnień drenów w ciągu doby bezpośrednio tylko za pomocą funkcji w pompie” na „Automatyczne wypełnienie drenu: tak- nieograniczona liczba wypełnień drenów w ciągu doby bezpośrednio tylko za pomocą funkcji w pompie lub kaniuli bezpośrednio za pomocą funkcji w pompie lub pilota sterującego”.

Odpowiedz na Pytanie nr 7

Zamawiający dokonuje zmiany treści pkt. 17 Specyfikacji Technicznej Opisu Przedmiotu zamówienia.

Wymóg nie dotyczy pomp bezdrenowych

Pytanie nr 8

Pytanie dot. pkt. 21 Załącznika nr 2 – „Baterie – zasilanie pompy”



Czy Zamawiający dopuści zmianę w zapisie w parametrach wymaganych „W przypadku akumulatorów możliwość ich zasilania przy pomocy ładowarki podłączonej do prądu. Informacja dźwiękowa i wyświetlana na ekranie o zużyciu baterii większym niż 70 %” na zapis: „W przypadku akumulatorów możliwość ich zasilania przy pomocy ładowarki podłączonej do prądu. Informacja dźwiękowa i wyświetlana na ekranie o zużyciu baterii większym niż 70 % lub Alarm sygnalizujący poziom naładowania baterii mikro pompy poniżej 5% przy jednoczesnym ciągłym wyświetleniu baterii pompy i pilota sterującego na ekranie głównym pilota sterującego w postaci ikon pokazujących graficznie i procentowo poziom naładowania baterii pompy i pilota sterującego”?

Odpowiedz na Pytanie nr 8

Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę treści Specyfikacji Technicznej Opisu Przedmiotu Zamówienia

Pytanie nr 9

Pytanie dot. pkt. 22 Załącznika nr 2 – „Dodatkowe akcesoria konieczne do korzystania z osobistej pompy insulinowej”

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

Odpowiedz na Pytanie nr 9

Zamawiający wyraża zgodę na dopuszczenie zaoferowania pompy która nie ma konieczności systematycznego wymieniania akcesoriów.

Pytanie nr 10

Pytanie dot. pkt. 22 Załącznika nr 2 – „Gwarancja”

W związku z rozbieżnością zapisów w pkt. 22 Załącznika nr 2 w parametrach wymaganych w stosunku do zapisów w załączniku nr 2 w pkt. “Rekomendowane dodatkowe opcje” (“W przypadku naprawy trwającej dłużej niż 1 dzień zobowiązujemy się dostarczyć urządzenie medyczne zastępcze o takich samych parametrach w ciągu 24 godzin w dni robocze”) oraz w punkcie 20 “Serwis” (“Wymiana pompy w ciągu 24 godzin (dni robocze) Przesyłka pompy na koszty firmy) prosimy o zmianę zapisu w pkt. 22 z „Wymiana urządzenia na nowe, wolne od wad nastąpi po dokonaniu jednokrotnej naprawy i konieczności zaistnienia drugiej jego naprawy Wykonawca zobowiązany jest wymienić uszkodzone urządzenie na nowe wolne od wad w terminie 24 godzin od stwierdzenia drugiej usterki” na „Wymiana urządzenia na nowe, wolne od wad nastąpi po dokonaniu jednokrotnej naprawy i konieczności zaistnienia drugiej jego naprawy Wykonawca zobowiązany jest wymienić uszkodzone urządzenie na nowe wolne od wad w terminie 24 godzin (dni roboczych) od stwierdzenia drugiej usterki”



Odpowiedz do Pytania 10

Zamawiający wyraża zgodę na zmianę zapisu tej treści:

„W przypadku konieczności naprawy pompy pacjent otrzyma pompę zastępczą do czasu naprawy pompy uszkodzonej”

Pytanie nr 11

Pytanie dot. pkt. 28 Załącznika nr 2 – „Etui ochronne”

Ze względu na możliwość zaoferowania pompy bezdrenowej wg pkt 18 „Zestawy bezdrenowe do *patch pomp*” prosimy o wykreślenie zapisu w parametrach wymaganych „Etui ochronne”.

Odpowiedz na Pytanie nr 11

Zamawiający dokonuje zmiany treści Specyfikacji technicznej w zakresie pkt. 28 poprzez dopisanie treści:

„W przypadku zaoferowania pomp bezdrenowych etui nie jest wymagane”

Pytanie nr 12

Pytanie dot. pkt. 31 Załącznika nr 2 – „Wykonawca zapewnia szkolenie”

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 pompy. O zakończeniu wymaganego szkolenia decyduje członek zespołu diabetologicznego w ośrodku podłączającym pompy- podpisuję kartę szkolenia.” na „Wykonawca zapewnia szkolenie z obsługi pompy (każdego nowego pacjenta) w terminie 7 dni od daty przekazania pompy pacjentowi w ośrodku zakładającym pompę. O zakończeniu wymaganego szkolenia decyduje członek zespołu diabetologicznego w ośrodku podłączającym pompy- podpisuję kartę szkolenia”?

Prosimy o wykreślenie w zapisie zdania: „...podłączenie pompy w terminie 14 dni od daty przekazania pompy w ośrodku podłączającym 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.



Odpowiedzi Pytanie nr 12

Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę treści Specyfikacji Technicznej Opisu Przedmiotu Zamówienia

Pytanie nr 13

Pytanie Dot. Rozdział III pkt 1d – Specyfikacji warunków zamówienia

Czy Wnioskodawca dopuści posiadanie Certyfikatu zgodnego z Dyrektywą 93/42/EWG Dyrektywa 2007/47/WE to jedna z wielu dyrektyw wprowadzających zmiany do Dyrektywy 93/42/EWG dla wyrobów z okresu przejściowego (wyrobów z Certyfikatem przed wejściem w życie MDR). Obie dyrektywy są obowiązujące dla wyrobów medycznych z okresu przejściowego.

Odpowiedz na Pytanie nr 13

Zamawiający wyraża zgodę na dopuszczenie certyfikatu zgodnego z dyrektywą 93/42/EWG

Pytanie nr 14

Pytanie Dot. Rozdział III pkt 1e – Specyfikacji warunków zamówienia

Czy Wnioskodawca dopuści posiadanie powiadomienia zamiast zgłoszenia? Producent wyrobu medycznego ma miejsce zamieszkania poza terenem Polski, w związku z czym dystrybutor nie może złożyć zgłoszenia, gdyż nie ma statusu producenta wyrobu. Do URPL zostało złożone powiadomienie, które ma tu zastosowanie.

Odpowiedz na Pytanie nr 14

Zamawiający wyraża zgodę na posiadanie powiadomienia zamiast zgłoszenia

Pytanie nr 15

Dot. Rozdział VI pkt. 1b SWZ

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na odstąpienie od wymogu dostarczenia referencji? Zestawy do pompy bezdrenowej znalazły się na liście wyrobów refundowanych w styczniu 2023r w związku z powyższym niemożliwym jest pozyskanie w tak krótkim okresie czasu referencji potwierdzających prawidłową realizację dostaw na pompy. W poprzednich latach ze względu



na brak refundacji na osprzęt, pompy bezdrenowe nie były oferowane w ramach procedury przetargowej.

Odpowiedz na Pytanie nr 15

Zamawiający wyraża zgodę na odstąpienie od wymogu dostarczenia referencji w przypadku zaoferowania pomp bezdrenowych.

Zamawiający:

.....