



Poznań, dnia 16.05.2023 r.

SR/XV-270-9(2)-EFK/23

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie podstawowym na podstawie art. 275 pkt 1 ustawy Pzp na sukcesywną dostawę osobistych pomp insulinowych do szpitala miejskiego im. Franciszka Raszei w Poznaniu

SR/XV-270-9-EFK/23

ODPOWIEDZI NA ZAPYTANIA nr 2

Zgodnie z art. 284 ust. 2 i 284 ust. 6 ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. 2022 poz. 1710 z późn. zm.), Zamawiający Szpital Miejski im. Franciszka Raszei w Poznaniu, informuje, że w przedmiotowym postępowaniu zwrócono się o wyjaśnienie treści Specyfikacji Warunków Zamówienia (SWZ). Zamawiający niniejszym publikuje treść zapytań wraz udzielonymi odpowiedziami.

ZESTAW PYTAŃ 1:

Pytanie 1

dot. pkt. 8; pkt. 9, pkt. 10 Załącznika nr 2 do SWZ – „Programowanie bolusa”
Czy Zamawiający dopuści większą dokładność bolusa tj. 0,025 j./bolus?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza większą dokładność bolusa tj. 0,025 j./bolus.

Pytanie 2

dot. pkt. 11 Załącznika nr 2 do SWZ – „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?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na dopuszczenie produktu.

Pytanie 3

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

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na dopuszczenie zaferowania produktu o większej dokładności dawkowania bazy.

Pytanie 4

dot. pkt. 21 Załącznika nr 2 do SWZ – „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”?



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

Pytanie 5

dot. pkt. 31 Załącznika nr 2 do SWZ – „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- podpisuje 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- podpisuje 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 pożądanych 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 nie wyraża zgody na zmianę treści Specyfikacji Technicznej Opisu Przedmiotu Zamówienia.

Pytanie 6

Dot. IV. PRZEDMIOTOWE ŚRODKI DOWODOWE pkt 1a - SWZ

Czy Zamawiający dopuści, aby przedmiot przetargu posiadał Deklarację Zgodności zgodną z dyrektywą Rady 93/42/EWG?

Obecnie obowiązującym w Europie aktem prawnym dla wyrobów medycznych jest rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmieniającego dyrektywę 2001/83/WE, rozporządzenie (WE) nr 178/2002 i rozporządzenie (WE) nr 1223/2009 oraz uchylającego dyrektywy Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG - określane skrótowo jako MDR. Zgodnie z artykułem 120 ust. 3 MDR dopuszcza się do obrotu w tzw. okresie przejściowym wyroby medyczne, dla których wydano ważny certyfikat zgodnie z dyrektywą 90/385/EWG lub dyrektywą 93/42/EWG. Wyrób taki może być wprowadzony do obrotu lub oddany do użytku pod warunkiem, że od dnia zastosowania MDR nadal spełnia wymagania jednej z tych dyrektyw i pod warunkiem, że nie ma istotnych zmian w projekcie i przeznaczeniu. Wymagania MDR dotyczące nadzoru po wprowadzeniu do obrotu, nadzoru rynku, czujności, rejestracji podmiotów gospodarczych i wyrobów stosuje się zamiast odpowiednich wymagań tych dyrektyw.

Wyrób medyczny, który chcielibyśmy wystawić w przetargu posiada ważny Certyfikat (numer rejestracyjny HD 1582538-1) i kompatybilną z nim Deklarację Zgodności i spełnia wymagania dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych. W projekcie i przeznaczeniu ww. wyrobu medycznego nie dokonano istotnych zmian. Wymieniony wyrób medyczny spełnia wymagania MDR dotyczące nadzoru po wprowadzeniu do obrotu, nadzoru rynku, czujności, rejestracji podmiotów gospodarczych i wyrobów.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza aby przedmiot dostawy posiadał Deklarację Zgodności zgodną z dyrektywą Rady 93/42/EWG.

Pytanie 7

Dot. IV. PRZEDMIOTOWE ŚRODKI DOWODOWE pkt 1b - SWZ

Czy Zamawiający dopuszcza, aby przedmiot przetargu posiadał Certyfikat wydany przez jednostkę notyfikowaną i zgodny z dyrektywą Rady 93/42/EWG (MDD)?



Obecnie obowiązującym w Europie aktem prawnym dla wyrobów medycznych jest rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmieniającego dyrektywę 2001/83/WE, rozporządzenie (WE) nr 178/2002 i rozporządzenie (WE) nr 1223/2009 oraz uchylającego dyrektywy Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG - określane skrótowo jako MDR. Zgodnie z artykułem 120 ust. 3 MDR dopuszcza się do obrotu w tzw. okresie przejściowym wyroby medyczne, dla których wydano ważny certyfikat zgodnie z dyrektywą 90/385/EWG lub dyrektywą 93/42/EWG. Wyrób taki może być wprowadzony do obrotu lub oddany do użytku pod warunkiem, że od dnia zastosowania MDR nadal spełnia wymagania jednej z tych dyrektyw i pod warunkiem, że nie ma istotnych zmian w projekcie i przeznaczeniu. Wymagania MDR dotyczące nadzoru po wprowadzeniu do obrotu, nadzoru rynku, czujności, rejestracji podmiotów gospodarczych i wyrobów stosuje się zamiast odpowiednich wymagań tych dyrektyw.

Wyrób medyczny, który chcielibyśmy wystawić w przetargu posiada ważny Certyfikat (numer rejestracyjny HD 1582538-1) i spełnia wymagania dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych. W projekcie i przeznaczeniu ww. wyrobu medycznego nie dokonano istotnych zmian. Wymieniony wyrób medyczny spełnia wymagania MDR dotyczące nadzoru po wprowadzeniu do obrotu, nadzoru rynku, czujności, rejestracji podmiotów gospodarczych i wyrobów.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, aby przedmiot dostawy posiadał Certyfikat wydany przez jednostkę notyfikowaną i zgodny z dyrektywą Rady 93/42/EWG (MDD).

Pytanie 8

Dot. IV. PRZEDMIOTOWE ŚRODKI DOWODOWE pkt 1c - SWZ

Czy w przypadku importera wyrobu medycznego zamawiający dopuści dostarczenie Powiadomienia dla wyrobu medycznego, które zostało wysłane do URPL?

Odpowiedź: Zamawiający zgodnie z Rozdziałem IV ust. 1 pkt c) SWZ dopuszcza powyższe.

Pytanie 9

Dot. Rozdział VII pkt. 1d SWZ – zdolność techniczna lub zawodowa

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na modyfikację zapisu o wymogu dostarczenia co najmniej 2 referencji o wartości brutto nie mniejszej niż 50 000 na zapis o wymogu dostarczenia co najmniej 1 referencji o wartości brutto nie mniejszej niż 50 000? Zestawy do pompy bezdrenowej znajdują się na liście wyrobów refundowanych od stycznia 2023r w związku z powyższym czas realizacji dostaw jest stosunkowo krótki. Zwłaszcza uwzględniając czas potrzebny na przeprowadzenie procedury przetargowej. W poprzednich latach ze względu na brak refundacji na osprzęt, pompy bezdrenowe nie były oferowane w ramach procedury przetargowej.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na powyższe w przypadku zaoferowania pomp bezdrenowych.

Jednocześnie zgodnie z art. 284 ust. 3 i art. 286 ust. 5 ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. 2022 poz. 1710 z późn. zm.), Zamawiający Szpital Miejski im. Franciszka Raszei w Poznaniu, informuje, że przedłuża termin składania ofert, a mianowicie:

Termin składania ofert upływa dnia **22.05.2023 roku o godz. 08:30**

Otwarcie ofert odbędzie się w dniu **22.05.2023 roku o godz. 09:00**.

Tym samym Zamawiający działając zgodnie z art. 286 ust. 1 i 7 ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. 2022 poz. 1710 z późn. zm.) dokonuje zmiany treści SWZ w następującym zakresie:



1. SWZ Rozdział IV Przedmiotowe środki dowodowe:

1. **Zamawiający żąda od Wykonawcy następujących przedmiotowych środków dowodowych:**
 - a) Deklaracja zgodności z wymogami zasadniczymi Dyrektywy Rady 2007/47/WE. Zamawiający dopuszcza aby przedmiot dostawy posiadał Deklarację Zgodności zgodną z dyrektywą Rady 93/42/EWG.
 - b) Certyfikat wystawiony przez jednostkę notyfikowaną potwierdzający spełnienie dyrektywy 2007/47/WE. Zamawiający dopuszcza, aby przedmiot dostawy posiadał Certyfikat wydany przez jednostkę notyfikowaną i zgodny z dyrektywą Rady 93/42/EWG (MDD).
 - c) Powiadomienie (w przypadku dystrybutora) lub zgłoszenie wyrobu medycznego (w przypadku producenta) do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dla wytwórców i autoryzowanych przedstawicieli).
 - d) Oświadczenie o okresie gwarancji oraz rękojmi na oferowane pompy insulinowe (minimalny okresy gwarancji to 4 lata).
 - e) Autoryzacja producenta na prowadzenie przez Wykonawcę serwisu oferowanych pomp w Polsce lub umowa z autoryzowanym serwisem.
 - f) Informacja o ilości punktów serwisowych w Polsce (min. jeden punkt serwisowy; proszę podać lokalizację punktów serwisowych, dokładny adres punktów serwisowych wraz z podaniem kontaktowego numeru telefonu).
 - g) Oświadczenie, iż oferowane pompy insulinowe są fabrycznie nowe (nie starsze niż: sierpień 2022 r.), oraz że nie pochodzą one z ekspozycji, wystaw, oraz że nie są one wykonaniem prototypowym.
 - h) Dla zaoferowanego przedmiotu zamówienia Zamawiający wymaga złożenia opisu zawierającego szczegółowe dane zaproponowanego przedmiotu zamówienia w języku polskim, który umożliwi potwierdzenie spełniania przez zaoferowany przedmiot zamówienia wymagań ustalonych przez Zamawiającego w **Załączniku nr 2 do SWZ**, w postaci folderów, katalogów, ulotek informacyjnych lub innych dokumentów.
 - i) Szczegółowe instrukcje obsługi oferowanych pomp insulinowych w języku polskim (w instrukcji muszą być opisane wszystkie komunikaty wyświetlane przez pompę).

UWAGA:

Wraz z ofertą Wykonawca musi złożyć w/w przedmiotowe środki dowodowe.

Zgodnie z art. 107 ust. 2 ustawy Pzp Zamawiający przewiduje uzupełnienie przedmiotowych środków dowodowych.

2. SWZ Rozdział VII Warunki udziału w postępowaniu:

pkt 1 d):

- d) **zdolności technicznej lub zawodowej** – Wykonawca spełni warunek jeżeli wykaże, że **w okresie ostatnich 3 lat** przed upływem terminu składania ofert, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy – w tym okresie, Wykonawca wykonał **co najmniej 2 dostawy** odpowiadające przedmiotowi zamówienia (przez dostawy odpowiadające przedmiotowi zamówienia rozumie się dostawę osobistych pomp insulinowych) i wartości każdej z nich nie mniejszej **niż 50 000,00 pln brutto**.

W przypadku zaoferowania pomp bezdrenowych: Wykonawca spełni warunek jeżeli wykaże, że **w okresie ostatnich 3 lat** przed upływem terminu składania ofert, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy – w tym okresie, Wykonawca wykonał **co najmniej 1**



dostawę odpowiadającą przedmiotowi zamówienia (przez dostawę odpowiadającą przedmiotowi zamówienia rozumie się dostawę osobistych pomp insulinowych) i wartości nie mniejszej niż **50 000,00 pln brutto**.

3. SWZ Rozdział XII Termin związania ofertą:

Termin związania ofertą wynosi 30 dni.

Składając ofertę Wykonawca jest nią związany do dnia 20.06.2023 r.

4. SWZ Rozdział XV Składanie i otwarcie ofert:

2. Termin składania ofert upływa dnia **22.05.2023 roku o godz. 08:30**

3. Otwarcie ofert odbędzie się w dniu **22.05.2023 roku o godz. 09:00** za pośrednictwem Platformy e-Zamówienia.

Niniejszy dokument stanowi integralną część SWZ i jest wiążący dla wszystkich Wykonawców ubiegających się o udzielenie niniejszego zamówienia publicznego.

Z poważaniem

Koordinator
ds. jakości świadczeń medycznych
leku *Maciej Oppeln-Bronikowski*

1/ Platforma e-Zamówienia <https://ezamowienia.gov.pl/>

2/ <https://raszeja.poznan.pl/>

3/ a/a

