



Poznań, dnia 06.10.2023 r.

SR/XV-270-22(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-270-22-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:

Dotyczy pakietu nr 3:

Pytanie 1 dot. pkt 8,9,10 Załącznik nr 2 do SWZ

Czy Zamawiający dopuszcza większą dokładność tj. 0,025j/bolusów – prostego, złożonego i przedłużonego oraz kalkulator bolusa również opiera się na dokładności 0,025j/bolus.

Ponadto nasz system oferuje podanie bolusa szybkiego 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: Tak, Zamawiający dopuszcza zaoferowanie produktu z większą dokładnością bolusa, tj. 0,025j/bolus.

Pytanie 2 dot. pkt 11 Załącznik nr 2 do SWZ

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: Tak, Zamawiający wyraża zgodę na dopuszczenie produktu.

Pytanie 3 dot. pkt 12 Załącznik nr 2 do SWZ

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

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza zaoferowanie produktu o większej dokładności dawkowania bazy, tj. 0,025 j/godz.

Pytanie 4 dot. pkt 21 Załącznik nr 2 do SWZ

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 dopuszcza. Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę opisu przedmiotu zamówienia w tym zakresie.



Pytanie 5 dot. pkt 22 Załącznik nr 2 do SWZ

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

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza zaoferowanie pompy, która zgodnie z instrukcją obsługi nie ma konieczności systematycznego wymieniać akcesoriów.

Pytanie 6 dot. pkt 31 Załącznik nr 2 do SWZ

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- podpisują 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 oraz szkolenie techniczne przy podłączaniu 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- podpisują kartę szkolenia”?

Prosimy o zmiany w zapisie: „...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 pożądanego 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 opisu przedmiotu zamówienia w tym zakresie.

Pytanie 7 dot. pkt 1 Wymogi dotyczące programu do sczytywania pamięci pompy, Załącznik nr 2 do SWZ

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

Odpowiedź: W przypadku zaoferowania pompy bezdrenowej Zamawiający wyraża zgodę na zmianę zapisu z „historia wypełnień drenu” na „historia wymiany zbiornika z insuliną”.

Pytanie 8 dot. pkt 1 Wymogi dotyczące programu do sczytywania pamięci pompy, Załącznik nr 2 do SWZ

W związku z dopuszczeniem w pkt 15 dotyczącego programu i możliwości sczytania wprowadzonych ręcznie pomiarów „program do sczytywania danych z pompy powinien mieć jednocześnie możliwość sczytywania danych z glukometru, do którego paski są refundowane w dniu ogłoszenia postępowania oraz integracji obu informacji) lub sczytania wprowadzonych ręcznie pomiarów glikemii”

prosimy o zmianę zapisu 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 postępowania, 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 pomiaru 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”.

Odpowiedź: Tak, Zamawiający wyraża zgodę.



Pytanie 9 Dot. Rozdział IV pkt 1a – Specyfikacji warunków zamówienia

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: Tak, Zamawiający dopuszcza, aby przedmiot postępowania (dostawy) posiadał Deklarację Zgodności zgodną z dyrektywą Rady 93/42/EWG.

Pytanie 10 Dot. Rozdział IV pkt 1b – Specyfikacji warunków zamówienia

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

Pytanie 11 Dot. Rozdział IV pkt 1c – Specyfikacji warunków zamówienia

Czy w przypadku, gdy składający ofertę jest importerem wyrobu medycznego dopuszczalne jest dostarczenie Powiadomienia dla wyrobu medycznego, które zostało wysłane do URPL?

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



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 postępowania (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 postępowania (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 okres 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: grudzień 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.

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

Z poważaniem

Z-CA DYREKTORA
ds. FINANSOWYCH

mgr Mariola Chlebowska

1/ Platforma e-Zamówienia <https://ezamowienia.gov.pl/>
2/ <https://iraszewa.poznan.pl/>
3/ a/a