

EZ/ZP/83/2023/ES

Kielce dn. 09.05.2023r

*Do wszystkich zainteresowanych*

*Dot. postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na podstawie art. 275 pkt 1 ustawy z dnia 11 września 2019r. Prawo zamówień publicznych (t.j.: Dz. U. z 2022r. poz. 1710 ze zm.) na sukcesywne dostawy pasków testowych do glukometrów dla potrzeb oddziałów Wojewódzkiego Szpitala Zespolonego w Kielcach,*

Działając w oparciu o art. 284 ust. 6 ustawy z dnia 11 września 2019r. Prawo Zamówień Publicznych (tekst jednolity: Dz.U. z 2022r poz. 1710 ze zm.) Zamawiający Wojewódzki Szpital Zespolony w Kielcach ul. Grunwaldzka 45 udziela odpowiedzi na zadane pytania:

**Pytanie nr 1**

Wnosimy o odstąpienie od wymagania „Paski będące na listach refundacyjnych NFZ i MZ” (parametr 12 w załączniku nr 2a do SWZ) dalej „Wymaganie refundacji” Uzasadnienie: Sposób opisanie przedmiotu zamówienia powinien być zgodny z art. 101 ust. 1 Pzp. Wymaganie refundacji nie jest zgodne z żadnym z czterech dopuszczonych w art. 101 ust. 1 sposobów opisu przedmiotu zamówienia, w szczególności: 1) Wymaganie refundacji nie jest związane z wydajnością i funkcjonalnością, o których mowa w art. 101 ust. 1 pkt 1) 2) Wymaganie refundacji nie odnosi się do wymaganych cech materiału, produktu lub usługi, o których mowa w art. 101 ust. 1 pkt 2) 3) Wymaganie refundacji nie odnosi się do norm, europejskich ocen technicznych, specyfikacji technicznych i systemów referencji technicznych, o których mowa w art. 101 ust. 1 pkt 3) 4) Wymaganie refundacji nie odnosi się do kategorii wymagań dotyczących wydajności lub funkcjonalności, o których mowa w art. 101 ust. 1 pkt 4) Na liście wyrobów refundowanych znajdują się tylko i wyłącznie paski testowe przeznaczone do wykorzystywania przez osoby fizyczne - tak zwanych laików. Nie wszystkie systemy pomiarowe przeznaczone do używania przez laików mogą być wykorzystywane w ośrodkach opieki zdrowotnej. Są natomiast systemy służące do pomiaru glukozy przeznaczone TYLKO do wykorzystywania przez profesjonalistów, które nie mogą być wykorzystywane przez laików i które w związku z tym NIE MOGĄ I NIE ZNAJDUJĄ SIĘ na liście wyrobów refundowanych. Do takich systemów należą na przykład systemy renomowanych firm np. AccuChek Inform II firmy Roche, Cobas Pulse firmy Roche, Freestyle Neo H firmy Abbott. Bez wątplenia systemy takie nadają się do zastosowań szpitalnych bardziej niż większość systemów pomiarowych przeznaczonych dla laików, do których paski znajdują się na liście wyrobów refundowanych. Pozostawienie zatem Wymaganie refundacji ogranicza konkurencję, co jest niezgodne z art. 16 pkt 1 i dodatkowo pozbawia Zamawiającego możliwości pozyskania w wyniku bieżącego postępowania optymalnych systemów pomiarowych, co jest niezgodne z art. 17 ust. 1.

**Odpowiedź:** Zgodnie z poniższą modyfikacją SWZ.

**Pytanie nr 2**

Czy Zamawiający dopuści paski testowe, 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; zakres hematokrytu 20-65%; 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. wynosił minimum 6 miesięcy; bezpłatny płyn kontrolny w zestawie z glukometrem (możliwość kontroli glukometru przed pierwszym użyciem); zaferowane paski testowe do glukometrów to wyrób medyczny refundowany; posiadamy certyfikat z weryfikacji ISO 15197:2015 ( przeprowadzony i zatwierdzony przez notyfikowaną jednostkę TUV 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.  
**Odpowiedź:** Zgodnie z SWZ.

### Pytanie nr 3

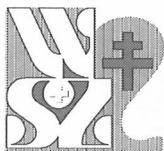
Informujemy że glukometr i paski testowe powinien spełniać pełny zakres normy EN ISO 15197:2015 obejmujący punkty od 1. do 8. Norma EN ISO 15197:2015 jako norma zharmonizowana została opublikowana w maju 2016 w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej z okresem przejściowym do 30 czerwca 2017 roku, co w 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:

- glukometru, który spełnia normę EN ISO 15197:2015?
- dołączenia do oferty certyfikatu z normy ISO 15197:2015 w języku polskim, wystawionego przez niezależną jednostkę notyfikowaną?
- potwierdzenie na spełnienie normy ISO 15197: 2015 w instrukcji pasków testowych w języku polskim?

**Odpowiedź:** Zamawiający oczekuje pasków i glukometrów spełniających normę EN ISO 15197:2015, zgodnie z modyfikacją SWZ.

### Pytanie nr 4

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.

**Odpowiedź:** Nie, zgodnie z SWZ.

**Pytanie nr 5**

Czy Zamawiający wymaga glukometr, którego pamięć wynosi co najmniej 600 ostatnich pomiarów?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

**Pytanie nr 6**

Czy Zamawiający wymaga glukometr z podświetlaną szczeliną paskową oraz z podświetlonym ekranem?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

**Pytanie nr 7**

Czy Zamawiający wymaga system 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)?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

**Pytanie nr 8**

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

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

**Pytanie nr 9**

Ponieważ na rynku funkcjonuje oferent posiadający paski testowe, których instrukcje i opakowania zawierają różniące się od siebie informacje dotyczące dopuszczalnego zakresu temperatury przechowywania pasków testowych, czy Zamawiający wymaga, aby takie informacje były jednolite i identyczne na opakowaniu i w instrukcji zaoferowanych pasków testowych?

**Odpowiedź:** Zamawiający wymaga aby informacje dotyczące dopuszczalnego zakresu temperatury przechowywania pasków testowych były jednakowe na opakowaniu i w instrukcji.

**Pytanie nr 10**

Jeden z wykonawców oferuje paski testowe, których okres przydatności do użycia jest zależny od miejsca przechowywania całego opakowania z paskami, co jest niezgodne z obowiązującymi normami. Czy Zamawiający działając w interesie pacjentów (wiarygodne wyniki), wymaga takiego samego czasu przydatności zaoferowanych pasków testowych zaoferowanych po pierwszym otwarciu fiolki niezależnie od konkretnego miejsca/placówki, w którym przechowywane jest całe opakowanie z paskami?

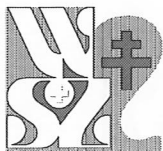
**Odpowiedź:** Zgodnie z SWZ.

**Pytanie nr 11**

**Do §3 ust. 2 wzoru umowy.**

Prosimy o dopisanie do §3 ust. 2 następującej treści: „Dostawy produktów z krótszym terminem ważności mogą być dopuszczone w wyjątkowych sytuacjach i każdorazowo zgodę na nie musi wyrazić upoważniony przedstawiciel Zamawiającego.”

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody.



### Pytanie 12

#### Do §7 ust. 1-11 wzoru umowy.

Prosimy o dodanie zastrzeżenia, że w przypadku, gdy strony nie dojdą do porozumienia w zakresie zmiany wynagrodzenia Wykonawcy w oparciu o postanowienia §7 ust. 1-11 wzoru umowy, zarówno Wykonawca jak i Zamawiający nabędą uprawnienie do rozwiązania w tej części umowy za porozumieniem stron, z zachowaniem jednomiesięcznego okresu wypowiedzenia, bez obowiązku ponoszenia z tego tytułu kar umownych.

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody.

### Pytanie nr 13

#### Do §9 ust. 1 wzoru umowy

Prosimy o dopisanie słów: „(...) z tym zastrzeżeniem, że okres gwarancji nie będzie dłuższy niż termin ważności poszczególnych asortymentów będących przedmiotem umowy.”.

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody.

### Pytanie nr 14

#### Do §10 ust. 1 pkt 2 lit. a) oraz 10 ust. 1 pkt 1 lit. a) wzoru umowy:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę sposobu obliczania kary za odstąpienie od umowy, w ten sposób, aby wynosiła ona 10% wartości NIEZREALIZOWANEJ części przedmiotu umowy?

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody.

### Pytanie nr 15

#### Do §10 ust. 1 pkt 2 lit. b) wzoru umowy:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę §9 ust. 1 pkt 2 lit. b) wzoru umowy w taki sposób, aby kara umowna zastrzeżona na wypadek opóźnienia w realizacji zamówienia była wyłącznie proporcjonalna do wartości części zamówienia zrealizowanej z opóźnieniem - bez sztywnej kary, tj. 200 zł i wynosiła np. 0,5% wartości tej części za każdy rozpoczęty dzień zwłoki? Wskazujemy przy tym, że wysokość ww. kary umownej możliwej do naliczenia przez Zamawiającego (200 zł za każdy dzień zwłoki) nie zostaje uzależniona ani od realnej wartości niezrealizowanej terminowo części zamówienia, czy od poniesionej przez Zamawiającego szkody, ani też od żadnych innych obiektywnych czynników. W konsekwencji, taki sposób naliczania budzi zastrzeżenia Wykonawcy z uwagi na fakt, iż może być on dotknięty sankcją nieważności na podstawie art. 3531 Kodeksu cywilnego - ze względu na sprzeczność z naturą stosunku zobowiązaniowego. Reasumując, ww. sankcja wynikająca z proponowanej treści umowy nie spełnia zasadniczego celu, dla którego jest wprowadzona i uwzględnia jedynie represyjną funkcję kar umownych. Mając na uwadze powyższe, Wykonawca wnosi o zmianę wspomnianego zapisu, aby był on zgodny z reżimem prawa cywilnego.

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody. Jednocześnie wskazuje, iż kara umowna jest zastrzeżona na wypadek zwłoki.

### Pytanie nr 16

#### Do §10 ust. 1 pkt 2 lit. c) wzoru umowy:

Mając na uwadze argumentację jak powyżej prosimy o odpowiedź czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu dotyczącego kary umownej za niedostarczenie w terminie zamówionej partii towaru pozbawionej wad, braków lub niezgodności z umową, poprzez wprowadzenie kary w wysokości 0,5% wartości części towaru podlegającego wymianie lub uzupełnieniu, za każdy rozpoczęty dzień zwłoki?

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody.



**Pytanie nr 17**

**Do §10 ust. 1 pkt 2 lit. d) wzoru umowy:**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu dotyczącego zaproponowanej kary umownej poprzez obniżenie jej wymiaru do wysokości 50,00 zł za każde stwierdzone uchybienie?

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie 18**

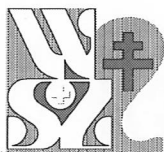
Prosimy o dopuszczenie systemu z korektą hematokrytu w zakresie 20-70%.

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza.

Jednocześnie Zamawiający Wojewódzki Szpital Zespolony w Kielcach ul. Grunwaldzka 45, modyfikuje załącznik nr 2a – Parametry techniczne poprzez wykreślenie pkt 12 z tabeli Parametry Techniczne oraz zmianę zapisów w następujący sposób:

Lp.	WYMAGANE PARAMETRY	Potwierdzenie lub opis Wykonawcy
1	System pomiarowy jest dopuszczony do obrotu i używania na terenie RP, posiada znak CE, spełnia wymogi normy EN ISO 15197:2015	
2	Zakres korekty hematokrytu min. 10-70%	
3	Paski nie wymagające ręcznego kodowania – użycie pasków testowych do badań nie wymaga od użytkownika zakodowania glukometru za pomocą tzw. kluczy kodujących lub chipów ani za pomocą przycisku kodującego	
4	Czas pomiaru do 5 sekund	
5	Maksymalna temperatura przechowywania pasków od 4 do 30°C. Informacja ta powinna być zawarta na opakowaniu i w instrukcji obsługi.	
6	Objętość próbki krwi do 1 µL	
7	Zakres pomiaru od minimum 20 do max 600 mg/dl	
8	Glukometr posiada duży i czytelny wyświetlacz	
9	Maksymalna objętość próbki krwi potrzebna do wykonania badania do 0,7µl	





10	Glukometr z funkcją automatycznego wyrzutu paska	
11	Termin przydatności testów po otwarciu opakowania min. 90 dni	
12	Płyn kontrolny do codziennej weryfikacji sprawności systemu, minimum 2 poziomy	
13	Aparat odporny na działanie środków dezynfekcyjnych na bazie alkoholu	
14	Rodzaj próbki - świeża krew włośniczkowa	
15	Bezpłatna wymiana niesprawnych lub uszkodzonych glukometrów na żądanie Zamawiającego	
16	Gwarancja okresowego, bezpłatnego sprawdzenia kontrolnego ( walidacja) we własnym zakresie bez zaangażowania personelu szpitala (użytkowników) zakończona wydaniem certyfikatu uwzględniającego numer seryjny glukometru. Certyfikat winien zostać po walidacji dostarczony użytkownikowi, a jego kopia dostarczona do Laboratorium Diagnostycznego. Walidacja winna odbyć się dwa razy w roku (styczeń, czerwiec) w Laboratorium Diagnostycznym. Wykonawca zobowiązuje się do dostarczenia odpowiednich ilości odczynnika do glukozy.	
17	Dostawca zobowiązuje się do przeszkolenia wszystkich użytkowników glukometrów ( lista przeszkolonych osób winna być przekazana do Laboratorium Diagnostycznego).	

Zmodyfikowany załącznik Zamawiający załącza pod nazwą „ **ZMODYFIKOWANY Załącznik nr 2a – Parametry techniczne**”.

Ponadto, Zamawiający Wojewódzki Szpital Zespolony w Kielcach ul. Grunwaldzka 45 w celu wypełnienia dyspozycji art. 284 ust. 2 ustawy Prawo Zamówień Publicznych (tekst jednolity: Dz.U. z 2022r poz. 1710 ze zm.) przedłuża termin składania i otwarcia ofert:

**Nowe terminy otwarcia i składania ofert:**

**Termin składania ofert: 17.05.2023r. do godz. 09.00**

**Termin otwarcia ofert: 17.05.2023r. godz. 10:00**



**Wojewódzki Szpital Zespolony w Kielcach**  
25-736 Kielce, ul. Grunwaldzka 45  
tel: 41/36-71-301, fax: 41/34-50-623  
e-mail: [szpital@wszkielce.pl](mailto:szpital@wszkielce.pl)  
[www.wszkielce.pl](http://www.wszkielce.pl)



W związku ze zmianą terminu składania i otwarcia ofert Zamawiający zmienia treść pkt 23 SWZ – Termin związania ofertą nadając mu nowe brzmienie:  
„Termin związania ofertą wynosi 30 dni tj. Wykonawca jest związany ofertą do dnia 15.06.2023r. Bieg terminu związania ofertą rozpoczyna się wraz z upływem terminu składania ofert”.

Odpowiedzi na pytania są wiążące i należy je uwzględnić w treści składanych ofert.

DYREKTOR  
Wojewódzkiego Szpitala Zespolonego  
w Kielcach  
*Bartosz Stępielewski*

Z-ca Kierownika  
DZIAŁ ZAMÓWIEN PUBLICZNYCH  
*mgr Edyta Kwaśniewska*

DZIAŁ ZAMÓWIEN PUBLICZNYCH  
*mgr Edyta Stefańska*  
inspektor

**Dział Zamówień Publicznych**  
tel: 41/30-33-516 fax: 41/366-00-14  
[edyta.stefanska@wszkielce.pl](mailto:edyta.stefanska@wszkielce.pl)

