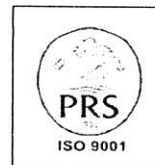


**Wojewódzki Szpital Zespolony w Kielcach**

25-736 Kielce, ul. Grunwaldzka 45
tel: (0-41) 36-71-301, fax: (0-41) 34-50-623
e-mail: szpital@wszkielce.pl
www.wszkielce.pl



Kielce 20.05 2025 r.

znak sprawy EZ/68/2025/ES

Do wszystkich zainteresowanych

Dotyczy: postępowania o udzielenia zamówienia publicznego prowadzonego w trybie podstawowym na podstawie art. 275 pkt 1 ustawy z dnia 11 września 2019r. Prawo zamówień publicznych (tekst jednolity: Dz. U. z 2024, poz. 1320) Przedmiotem zamówienia jest „Sukcesywne dostawy sprzętu jednorazowego użytku dla potrzeb oddziałów Ś. C. P. oraz Wojewódzkiego Szpitala Zespolonego w Kielcach”.

ODPOWIEDZI NA PYTANIA

Działając w oparciu o art. 284 ust. 6 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 1320), Zamawiający Wojewódzki Szpital Zespolony w Kielcach ul. Grunwaldzka 45 udziela odpowiedzi na zadane pytania:

Pytanie 1

Dot. Pakietu nr 2

Zwracamy się z prośbą o korektę formularza cenowego (kolumny 9 i 10) - wg naszej najlepszej wiedzy – paski + glukometry + płyny kontrolne nie podlegają pod MDD/MDR (93/42EWG), rozp. EU 2017/745. Są wyrobami med. do diagnostyki in vitro i podlegają pod: IVD/IVDR (98/79 EWG), rozp. EU 2017/746.

Aktualnie rynek jest w trakcie tzw. okresu przejściowego. Sugerujemy aby określić przedmiotowe wymaganie w drodze oświadczenia wykonawcy, iż zaoferowane wyroby med. są legalnie dopuszczone do obrotu i stosowania na terenie RP.

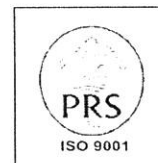
Odpowiedź: Zamawiający dokonał modyfikacji załącznika nr 2 do SWZ formularz asortymentowo-cenowy jak poniżej.

Było:

Oświadczam, iż oferowany wyrób medyczny posiada deklarację zgodności EC(WE), poświadczającą zgodność wyrobu z przepisami dyrektywy 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącą wyrobów medycznych („MDD”) i korzystają z przepisów przejściowych na podstawie przepisów rozporządzenia UE nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych („MDR”) lub zostały wprowadzone do obrotu przed dniem 26 maja 2021 PODAC datę wystawienia deklaracji zgodności EC(WE)) i nazwę wystawcy (firma, siedziba)*	Oświadczam, iż oferowany wyrób medyczny posiada deklarację zgodności EU(UE) poświadczającą zgodność wyrobu z przepisami ROZPORZĄDZENIA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG („MDR”) PODAC Właściwy BASIC KOD UDI-DI zgodnie z treścią art. 27 ww rozporządzenia oraz datę wystawienia deklaracji zgodności EU(UE)) i nazwę wystawcy (firma, siedziba)*
9	10
TAK / NIE	TAK / NIE

**Wojewódzki Szpital Zespolony w Kielcach**

25-736 Kielce, ul. Grunwaldzka 45
tel: (0-41) 36-71-301, fax: (0-41) 34-50-623
e-mail: szpital@wszkielce.pl
www.wszkielce.pl



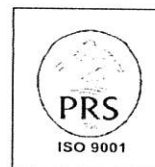
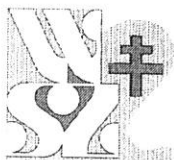
TAK / NIE	TAK / NIE
TAK / NIE	TAK / NIE
TAK / NIE	TAK / NIE

Jest:

Oświadczam, iż oferowany wyrób medyczny posiada deklarację zgodności EC(WE), poświadczającą zgodność wyrobu z przepisami dyrektywy 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącą wyrobów medycznych („MDD”) i korzystają z przepisów przejściowych na podstawie przepisów rozporządzenia UE nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych („MDR”) lub zostały wprowadzone do obrotu przed dniem 26 maja 2021	Oświadczam, iż oferowany wyrób medyczny posiada deklarację zgodności EU(UE) poświadczającą zgodność wyrobu z przepisami ROZPORZĄDZENIA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG („MDR”)	Oświadczam, iż oferowany przedmiot zamówienia jest zgodny z Ustawą o wyrobach medycznych z dnia 7 kwietnia 2022r. (Dz.U. z 2024 r., poz.1620) oraz dopuszczony do obrotu i stosowania w służbie zdrowia zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnostyki in vitro, jest dopuszczony do diagnostyki medycznej in vitro na terenie Polski oraz posiada certyfikat CE IVD (Podać: - numer certyfikatu, okres ważności oraz podmiot na rzecz, którego został wystawiony) - uzupełnić**!!
9	10	11
TAK / NIE	TAK / NIE	TAK / NIE
TAK / NIE	TAK / NIE	TAK / NIE
TAK / NIE	TAK / NIE	TAK / NIE

Pytanie 2**Dot. projektowych postanowień umowy**

Czy Zamawiający zgodzi się na zmianę wzoru umowy tak, aby kary umowne w przypadku zwłoki/opóźnienia w dostawie, o których mowa w § 10 wzoru umowy, wynosiły 2% wartości dostawy za dzień zwłoki/opóźnienia?



Uzasadnienie:

Proponowana zmiana wzoru umowy ma na celu zapewnienie zgodności umowy z zasadą proporcjonalności i miarkowania kar umownych, wynikającymi z art. 484 § 2 Kodeksu cywilnego. W ocenie Wykonawcy zasady te wymagają, aby kara umowna za zwłokę/opóźnienie jednostkowej dostawy pozostawała w ekonomicznym związku z wartością tej dostawy. W przypadku kar umownych tak wysokich jak przewidziano we wzorze umowy, nawet relatywnie niewielka zwłoka/opóźnienie może prowadzić do zniweczenia ekonomicznego sensu dostawy. Stanowisko wykonawcy znajduje potwierdzenie w orzecznictwie sądowym (zob. wyrok SN z 22.01.2015 r., I CSK 690/13; wyrok SN z 23.06.2017 r., I CSK 625/16)

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę.

Pytanie 3

Czy Zamawiający zgodzi się na dostarczanie faktury w wersji papierowej do każdej dostawy, wraz z towarem?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 4

Dot. Pakietu nr 2

Czy w Pakiecie nr 2 Zamawiający dopuszcza glukometr, który do wykonania pomiaru wymaga próbki krwi o objętości 0,6 µl? Nakłucie palca uzyskane za pomocą nakłuwacza jednorazowego umożliwia uzyskanie próbki krwi o co najmniej jeden rząd wielkości większej niż objętość wskazana w SWZ. W związku z tym, procedura pobrania próbki jest identyczna zarówno w przypadku 0,5 µl, jak i 0,6 µl.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, pozostałe parametry bez zmian.

Pytanie 5

Dot. Pakietu nr 2

Czy w Pakiecie nr 2 Zamawiający dopuści płyny kontrolne ważne 3 miesiące po otwarciu? Zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 23 października 2023 r., personel Zamawiającego jest zobowiązany do częstszych kontroli działania glukometrów za pomocą płynów kontrolnych – kontrola każdego glukometru musi być przeprowadzana co najmniej raz dziennie. Pojedyncze opakowanie płynu kontrolnego wystarcza na około 80 pomiarów kontrolnych, co oznacza, że w przypadku stosowania go do kontroli chociażby jednego glukometru, płyn zostanie całkowicie zużyty przed upływem 3 miesięcy.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, pozostałe parametry bez zmian.

Pytanie 6

Dot. Pakietu nr 2

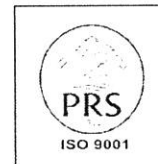
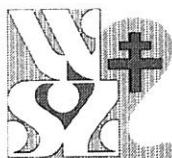
Czy w Pakiecie nr 2 Zamawiający dopuści zaoferowanie glukometru bez podświetlanej szczeliny testowej, mając na uwadze, że tego typu funkcjonalność nie wpływa na dokładność pomiaru, a w praktyce klinicznej jest rzadko wykorzystywana? W większości przypadków pomiar glukozy wykonywany jest w dobrze oświetlonych pomieszczeniach, a sama szczelina testowa została zaprojektowana tak, by umożliwić intuicyjne i łatwe umieszczenie paska testowego bez potrzeby dodatkowego oświetlenia.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pytanie 7

Dot. Pakietu nr 2

Prosimy o dopuszczenie w Pakiecie nr 2 pasków testowych przeznaczonych do wykonywania pomiarów glikemii we krwi kapilarnej, żyłnej oraz krwi noworodkowej. Pomiary glikemii we krwi



tętnicznej za pomocą glukometru nie są w praktyce wykonywane ze względu na trudność w bezpośrednim przeniesieniu takiej krwi na pasek testowy. Stany, w których rzeczywiście wymagane jest pobieranie krwi tętnicznej pacjentów (np. wstrząs lub stan krytyczny), są jednocześnie takimi stanami, w których występują przeciwwskazania do wykonywania pomiarów za pomocą glukometru, niezależnie od rodzaju użytej próbki krwi, a wyniki takich pomiarów mogą być obarczone bardzo dużym błędem.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pytanie 8

Dot. Pakietu nr 2

Dot. Pakietu nr 2 Czy w Pakiecie nr 1 Zamawiający dopuści zaoferowanie pasków testowych do glukometru, które wymagają przechowywania w zakresie temperatur od 1°C do 30°C, mając na uwadze, że taki przedział jest zgodny z zaleceniami producenta i zapewnia pełną stabilność oraz dokładność wyników w standardowych warunkach użytkowania szpitalnego? Zakres ten pokrywa się z typowym zakresem temperatury przechowywania wyrobów medycznych i minimalizuje ryzyko wpływu skrajnych warunków środowiskowych na jakość testów.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pytanie 9

Dot. Pakietu nr 1

Czy w Pakiecie nr 1 Zamawiający dopuści zaoferowanie pasków testowych pakowanych po 50 sztuk, przy zachowaniu wymaganej łącznej liczby pasków?

Odpowiedź: Tak, zgodnie z zapisem pod tabelką w formularzu asortymentowo-cenowym.

Pytanie 10

Dot. Pakietu nr 1

Prosimy o dopuszczenie w Pakiecie nr 1 pasków testowych z polem absorpcji na kontrastowo oznaczonym wycinku szerokości paska testowego. Konstrukcja kapilary z polem absorpcji na całej szerokości paska jest związana z szeregiem niedogodności, takich jak:

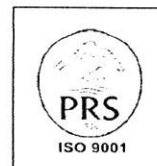
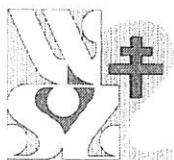
a) Duża objętość próbki: Aby pobrać odpowiednią ilość krwi na całej szerokości paska, konieczne może być użycie większej objętości próbki, co w przypadku niektórych pacjentów (np. u niemowląt lub osób z trudnościami w pobieraniu krwi) może być problematyczne i powodować niekomfortowe warunki podczas pomiaru.

b) Krople krwi mogą się rozlewać: Jeśli pasek testowy jest zbyt szeroki, może to prowadzić do trudności w precyzyjnym nałożeniu próbki, a także do rozlewania się krwi poza obszar przeznaczony do reakcji, co może skutkować błędnymi wynikami pomiaru.

c) Zwiększona trudność w kontroli jakości: Przy stosowaniu próbki na całej szerokości paska trudniej jest zapewnić równomierność rozprządzenia krwi po pasku, co może prowadzić do różnic w wynikach pomiarów. Konieczne może być bardziej precyzyjne zarządzanie jakością pasków testowych.

d) Ryzyko zanieczyszczenia i rozcieńczenia próbki: Większa powierzchnia kontaktu z krwią może prowadzić do łatwiejszego zanieczyszczenia paska testowego lub rozcieńczenia próbki, co utrudniałoby jego prawidłowe funkcjonowanie.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ. Zamawiający wymaga pasków z polem absorpcji umożliwiającym aplikację niewielkiej próbki krwi na całej szerokości paska testowego, niezależnie gdzie pole absorpcji ma styczność z kroplą krwi, dzięki czemu można nanosić krew w dowolnym miejscu na końcówce paska testowego co ułatwia pomiar i skraca czas pomiaru. Funkcja ta zapewnia bezpieczeństwo i higienę podczas badania.



Pytanie 11

Dot. Pakietu nr 1

Czy w Pakiecie nr 1 Zamawiający dopuści glukometry o pamięci wynoszącej 360 wyników? Korzystanie z dużej pamięci glukometru będzie bezcelowe w warunkach pracy Zamawiającego, gdyż stosowane są te same glukometry u wielu różnych pacjentów, a wyniki zapisane w pamięci urządzenia nie są przypisane do konkretnych pacjentów. Wsteczne przeglądanie ponad 360 takich wyników w pamięci nie ma zatem żadnej wartości informacyjnej.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza glukometry o pamięci wynoszącej 360 wyników, pozostałe parametry bez zmian tj. 30 pomiarów kontrolnych.

Pytanie 12

Dot. Pakietu nr 1

Czy w Pakiecie nr 1 Zamawiający dopuści glukometr wyposażony w funkcję automatycznego wyłączenia urządzenia po wyjęciu paska testowego, zamiast po upływie określonego czasu bezczynności?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza w/w funkcji ze względu na specyfikę pracy w oddziale przydatna jest funkcja opóźnionego wyłączenia z uwagi na częsty brak możliwości bezzwłocznego odnotowania wyniku, eliminuje to możliwość odnotowania błędnego wyniku.

Pytanie 13

Dot. Pakietu nr 1

Prosimy o dopuszczenie w Pakiecie 1 pasków testowych do glukometrów bez pamięci wyników z płynami kontrolnymi. Taka funkcja ma zastosowanie wyłącznie w przypadku użytkownika indywidualnego, w przypadku którego nie ma konieczności przypisywania wyników pomiarów do konkretnej osoby (czego glukometr nie wykonuje). W warunkach pracy szpitala wsteczne przeglądanie wyników pomiarów z płynem kontrolnym staje się bezzasadne, gdyż nie wiadomo który pomiar kontrolny został wykonany w przypadku kontrolowania pomiaru wykonanego u danego pacjenta. Ponieważ ten sam glukometr jest stosowany u wielu pacjentów, również łączenie takich wyników w celu ich ewentualnej analizy i wyciągania wniosków mających znaczenie terapeutyczne dla danego pacjenta traci sens.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 14

Dot. Pakietu nr 1

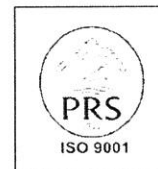
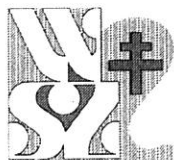
Czy w Pakiecie nr 1 Zamawiający dopuści zaoferowanie płynów kontrolnych w trzech poziomach stężeń, co umożliwi dokładniejszą ocenę poprawności działania glukometru w pełnym zakresie pomiarowym, przy zachowaniu wymaganego terminu ważności po otwarciu?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza z uwagi na fakt iż wydłuża to czas pracy oraz zwiększa zużycie pasków do przeprowadzenia kontroli.

Pytanie 15

Dot. Pakietu nr 1

Czy w Pakiecie 1 Zamawiający dopuści możliwość wydzielenia bębenków do nakłuwacza z pakietu zawierającego glukometr, paski testowe i płyny kontrolne, mając na uwadze, że bębenki stanowią odrębną grupę asortymentową (akcesoria do nakłuwania), a ich wyodrębnienie zwiększyłoby przejrzystość postępowania oraz umożliwiło złożenie ofert przez szersze grono wykonawców, co może przełożyć się na uzyskanie korzystniejszych warunków cenowych? Pakietowaniu produktów, pochodzących z różnych grup asortymentowych prowadzi do sztucznego ograniczenia liczby



podmiotów, które mogą złożyć ofertę na wszystkie części zamówienia, a w konsekwencji wzrostu cen ofert przetargowych.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pytanie 16

Dot. Pakietu nr 1

Czy w Pakiecie nr 1 Zamawiający dopuści zaoferowanie bezpiecznych nakłuwaczy jednorazowego użytku, których igła jest zabezpieczona przed ponownym użyciem, co stanowi ochronę zarówno dla personelu medycznego, jak i dla pacjenta przed ponownym nakłuciem? Stanowi to istotne ograniczenie ryzyka epidemiologicznego. Stosowanie nakłuwaczy w postaci penów w szpitalu może prowadzić do:

- przenoszenia chorób oraz patogenów poprzez przypadkowe nakłucie wielu pacjentów jednym lancetem
- zabrudzenia pena krwią pacjentów, co prowadziłoby do konieczności wielokrotnej dezynfekcji urządzenia po każdym pacjencie, co znacząco wpływałoby na wydłużenie czasu badania, a także wzrost kosztów dla szpitala.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pytanie 17

Dot. projektowych postanowień umowy §2

Czy Zamawiający potwierdza, że ewentualne przedłużenie terminu realizacji umowy dokonane zostanie za obopólną zgodą stron wyrażoną w formie pisemnego aneksu (zgodnie z §13 ust. 4)?

Odpowiedź: Tak, zamawiający potwierdza, że ewentualne przedłużenie terminu realizacji umowy dokonane zostanie za obopólną zgodą stron wyrażoną w formie pisemnego aneksu.

Pytanie 18

Dot §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 na zaproponowaną zmianę.

Pytanie 19

Dot §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 na zaproponowaną zmianę.

Pytanie 20

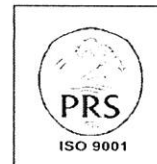
Dot §10 ust. 1 pkt 2 lit. a) wzoru umowy

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 na zaproponowaną zmianę.

Pytanie 21

Dot §10 ust. 1 pkt 2 lit. b) wzoru umowy



Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę §10 ust. 1 pkt 2 lit. b) 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. 100,00 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 (100,00 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 na zaproponowaną zmianę.

Pytanie 22

Dot §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 na zaproponowaną zmianę.

Pytanie 23

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 na zaproponowaną zmianę.

ZMIANA TERMINU SKŁADANIA I OTWARCIA OFERT

W celu wypełnienia dyspozycji z art. 284 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (tekst jednolity.: Dz. U. z 2024 r. poz. 1320 ze zm.), Zamawiający przesuwa termin składania i otwarcia ofert w przedmiotowym postępowaniu.

Nowe terminy otwarcia i składania ofert:

Termin składania ofert: 28.05.2025r. do godz. 09.00

Termin otwarcia ofert: 28.05.2025r. godz. 09.30

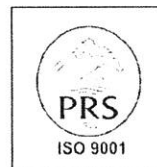
W związku ze zmianą terminu składania i otwarcia ofert Zamawiający zmienia treść pkt 23 SWZ Termin związania ofertą, nadając mu nowe brzmienie: „Termin związania ofertą wynosi 30 dni, tj. Wykonawca jest związany ofertą do dnia 26.06.2025r. Bieg terminu związania ofertą rozpoczyna się wraz z upływem terminu składania ofert”.

Zmodyfikowany załącznik Zamawiający załącza pod nazwą „**ZMODYFIKOWANY załącznik nr 2 – Formularz asortymentowo-cenowy**”.



Wojewódzki Szpital Zespolony w Kielcach

25-736 Kielce, ul. Grunwaldzka 45
tel: (0-41) 36-71-301, fax: (0-41) 34-50-623
e-mail: szpital@wszckielce.pl
www.wszckielce.pl



Wprowadzone wyjaśnienia treści Specyfikacji są wiążące i należy je uwzględnić w treści składanej oferty.

p.o. DYREKTOR
Wojewódzkiego Szpitala Zespolonego
w Kielcach

mgr inż. Stefan Bąk

Z-ca Kierownika
DZIAŁ ZAMÓWIEŃ PUBLICZNYCH

mgr Edyta Kwaśniewska

KIEROWNIK
Działu Zamówień Publicznych

mgr Sebastian Szaniawski

DZIAŁ ZAMÓWIEŃ PUBLICZNYCH

mgr Edyta Stefańska
inspektor

Dział Zamówień Publicznych
tel. 41/30-33-516 fax. 41/366-00-14
e-mail: edyta.stefanska@wszckielce.pl

ZAMÓWIENIOWY FORMULARZ ASORTYMENTOWO-CENOWY

Pakiet nr 1 - Paski testowe do badania glikemii u noworodków

Lp.	Producent* Nazwa Handlowa / nr katalogowy	Opis	Ilość	j.m.	stawka % Vat	cena jednostkowa brutto	wartość zamówienia brutto	Oświadczam, iż oferowany wyrób medyczny posiada deklarację zgodności EU(UE), potwierdzającą zgodność wyrobu z przepisami 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącą wyrobów medycznych ("MDD") i korzystającą z przepisów rozporządzenia UE nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych ("MDR") lub zostały wprowadzone do obrotu przed dnem 26 maja 2021	Oświadczam, iż oferowany wyrób medyczny posiada deklarację zgodności EU(UE), potwierdzającą zgodność wyrobu z przepisami ROZPORZĄDZENIA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/269/EWG i 93/42/EWG ("MDR")	Oświadczam, iż oferowany przedmiot zamówienia jest zgodny z Ustawą o wyrobach medycznych z dnia 7 kwietnia 2022r. (Dz.U. z 2024 r., poz.1620) oraz dopuszczony do obrotu i stosowania w służbie zdrowia zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnostyki in vitro, jest dopuszczony do diagnostyki medycznej in vitro na terenie Polski oraz posiada certyfikat CE IVD (Podać: - numer certyfikatu, okres ważności oraz podmiot na rzecz, którego został wystawiony) - oznaczenie
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
1		Testy paskowe do pomiaru glikemii u noworodków op 100szt	1 700	op						
2		Płyn kontrolny	100	op						
3		Glukometr do pasków testowych dla noworodka	30	szt						
4		Bebenki do nakłuwacza (op cztery bebenki po 6 lancet)	100	op						
razem wartość brutto							0,00 zł			

WYMAGANE PARAMETRY TECHNICZNE:

- System pomiarowy jest dopuszczony do obrotu i używania na terenie RP, posiada znak CE;
- Spełnienie normy ISO 15197:2013/en iso 15197:2015;
- Zakres pomiaru od 10 do 600 mg/dl;
- Czas pomiaru do 4 sekund;
- Maksymalna temperatura przechowywania pasków: od 4 do 45°C ;
- Wilgotność powietrza podczas pracy od 10 do 90% ;
- Maksymalna objętość próbki krwi 0,6 µl. ;
- Zakres wartości hematokrytu od 10 do 65% ;
- Pomiar w świeżej krwi kapilarnej, żyłnej, tętniczej lub pobranej od noworodka;
- Pamięć 720 wyników pomiaru i 30 pomiarów kontrolnych;
- Pole absorpcji umożliwiającej aplikację niewielkiej próbki krwi na całej szerokości paska testowego;
- Glukometr bez kodowania - kodowanie automatyczne;
- Glukometr z funkcją automatycznego wyrzutu paska dzięki czemu usuwanie paska z glukometru odbywa się w prosty i higieniczny sposób;
- Wyświetlacz typu LED, którego czułość minimalizuje błędy podczas odczytu;
- Automatyczne wyłączenie po 90sekundach, 15 sekund od wyjęcia testu;
- Płyn kontrolny na 2 poziomach niski i wysoki; Data ważności po otwarciu 3 miesiące;
- Data ważności pasków minimum 18 miesięcy od daty produkcji;
- Termin ważności pasków po otwarciu równy dacie ważności na opakowaniu.

Dopuszcza się zmianę ilości w opakowaniu po przeliczeniu na sztuki w zaokrągleniu do pełnych opakowań.

Zgodnie z treścią § 3 ust. 4 załącznika nr 3 do SWZ - projektowane postanowienia umowy w sprawie zamówienia publicznego. Wykonawca zobowiązany jest do przedłożenia deklaracji zgodności i/lub certyfikatów zgodności wystawionych przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z klasą wyrobu medycznego o których mowa w ustawie o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2024 r., poz. 1620) na żądanie Zamawiającego w terminie 5 dni roboczych.

Lp.	Producent* Nazwa Handlowa / Nr katalogowy	Opis	Ilość	j.m.	stawka % Vat	cena jednostkowa brutto	wartość zamówienia brutto	Oświadczam, iż oferowany wyrób medyczny posiada deklarację zgodności EC(WE), posiadającą zgodność wyrobu z przepisami dyrektywy 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych („MDP”) i korzysta z przepisów przejściowych na podstawie przepisów rozporządzenia UE nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych („MDR”) lub zostały wprowadzone do obrotu przed dniem 26 maja 2021	Oświadczam, iż oferowany wyrób medyczny posiada deklarację zgodności EU(UE) posiadającą zgodność wyrobu z przepisami rozporządzenia PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, znielany dyrektywę 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 1782/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG ("MDR")	Oświadczam, iż oferowany przedmiot zamówienia jest zgodny z Ustawą o wyrobach medycznych z dnia 7 kwietnia 2022r. (Dz.U. z 2024 r., poz.1620) oraz dopuszczony do obrotu i stosowania w służbie zdrowia zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/46 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnostyki in vitro, jest dopuszczony do diagnostyki medycznej in vitro na terenie Polski oraz posiada certyfikat CE IVD (Podać: - numer certyfikatu, okres ważności oraz podmiot na rzecz, którego został wystawiony) - niezapełnić !!!	11
	2	3	4	5	6	7	8	9	10	TAK / NIE	TAK / NIE
1		Paski i testowe do pomiaru stężenia glukozy 1op 50szt	8 000	op				TAK / NIE	TAK / NIE	TAK / NIE	TAK / NIE
2		Glukometr	80	szt				TAK / NIE	TAK / NIE	TAK / NIE	TAK / NIE
3		Płyny kontrolne 1kpl 3 poziomy: niski, średni i wysoki	300	kpl				TAK / NIE	TAK / NIE	TAK / NIE	TAK / NIE
razem wartość brutto							0,00 zł				

Wykonawca zobowiązany jest do przeprowadzenia nieodpłatnego szkolenia personelu.

Dopuszcza się zmianę ilości w opakowaniu po przeliczeniu na sztuki w zaokrągleniu do pełnych opakowań

Zgodnie z treścią § 3 ust. 4 załącznika nr 3 do SIWZ - projektowane postanowienia umowy w sprawie zamówienia publicznego, Wykonawca zobowiązany jest do przedłożenia deklaracji zgodności i/lub certyfikatów zgodności wystawionych przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z klasą wyrobu medycznego o których mowa w ustawie o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2024 r., poz. 1620) na Żądanie Zamawiającego w terminie 5 dni roboczych.