

**Wykonawcy ubiegający się
o udzielenie zamówienia**

Dotyczy: odpowiedzi na zapytania w sprawie specyfikacji do przetargu nieograniczonego na Dostawę leków , produktów diagnostycznych i materiałów aptecznych (nr sprawy: 36/19/ZP/PN)

MEGREZ Sp. z o.o. z siedzibą w Tychach, zwana dalej Zamawiającym, w odpowiedzi na zapytania do Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia skierowane przez Wykonawców wyjaśnia:

Zestaw 1

Pytanie nr 1

Zamawiający zastrzega sobie możliwość zmian ilościowych przedmiotu umowy, ale nie określił ich warunków, m.in. nie wskazał w jakich okolicznościach zmiana mogłaby mieć miejsce, nie wskazał w żaden sposób granic zmian ilościowych odnośnie pozycji itp. Zgodnie z art. 144 ust.2, w związku z art. 144 ust. 1-1b, 1d, 1e Ustawy PZP, brak określenia warunków zmiany umowy będzie przesądzać o nieważności zapisów z §4 ust.5,6 i §10 ust.1 ppkt a) umowy. Czy z związku z tym, Zamawiający odstąpi od tych zapisów w umowie?

Odpowiedź:

Nie. Zamawiający informuje, iż podtrzymuje zapisy umowy.

Pytanie nr 2

Do treści §4 ust.14 i §7 ust.2 pkt d) projektu umowy prosimy o dodanie słów zgodnych z przesłanką wynikającą z treści art. 552 k.c.: "... z wyłączeniem powołania się przez Wykonawcę na okoliczności, które zgodnie z przepisami prawa powszechnie obowiązującego uprawniają Sprzedającego do odmowy dostarczenia towaru Kupującemu."

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, iż nie dokona proponowanej zmiany.

Pytanie nr 3

Do treści §5 ust.2 projektu umowy. Skoro Zamawiający przewiduje dostawy sukcesywne, zgodne z bieżącym zapotrzebowaniem, czyli nie przewiduje konieczności dłuższego przechowywania zamówionych produktów w magazynie apteki szpitalnej, to dlaczego wyznacza warunek 12-miesięcznego okresu ważności zamówionych towarów? Wskazujemy przy tym, że zgodnie z Prawem farmaceutycznym produkty lecznicze do ostatniego dnia terminu ważności są pełnowartościowe i dopuszczone do obrotu. W związku z powyższym prosimy o dopisanie do §5 ust.2 projektu umowy następującej treści: "..., dostawy produktów z krótszym terminem ważności mogą być dopuszczone w wyjątkowych sytuacjach i każdorazowo zgodę na nie musi wyrazić upoważniony przedstawiciel Zamawiającego."

MEGREZ Sp. z o.o.

Ul. Edukacji 102, 43-100 Tychy, Tel. +48 32 32 55 171, fax. +48 32 32 55 284, e-mail: sekretariat@szpitalmegrez.pl, NIP 634 267 03 10, REGON 240872286, KRS 0000302837
MEGREZ Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością zarejestrowana w rejestrze przedsiębiorców w Krajowym Rejestrze Sądowym, Sąd Rejonowy Katowice – Wschód w Katowicach, VIII Wydział Gospodarczy KRS, Kapitał zakładowy w wysokości 87 203 050,00 zł

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, iż podtrzymuje zapisy umowy.

Pytanie nr 4

Do §7 ust.2 ppkt a) projektu umowy. Wnosimy o zmianę wysokości ewentualnych kar za opóźnienie dostawy poprzez wprowadzenie zapisu o karze w wysokości 0,1% za każdy dzień opóźnienia liczonej od wartości nie dostarczonego w terminie zamówienia, bez górnego limitu kwotowego 10 zł za każdy dzień opóźnienia.

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, iż podtrzymuje zapisy umowy.

Pytanie nr 5

Do §7 ust.2 ppkt b) projektu umowy. Wnosimy o zmianę wysokości ewentualnych kar za opóźnienie rozpatrzenia reklamacji poprzez wprowadzenie zapisu o karze w wysokości 0,1% za każdy dzień opóźnienia reklamacji ale liczonej od wartości nie dostarczonego w terminie zareklamowanego zamówienia, bez górnego limitu kwotowego 10 zł za każdy dzień opóźnienia.

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, iż podtrzymuje zapisy umowy.

Pytanie nr 6

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisów wzoru umowy w §7 ust.2 ppkt c) poprzez zapis o ewentualnej karze za odstąpienie od umowy w wysokości 10% wartości NIEZREALIZOWANEJ części przedmiotu umowy?

Odpowiedź:

Nie. Zamawiający informuje, iż podtrzymuje zapisy umowy.

Pytanie nr 7

Czy w przypadku wstrzymania produkcji lub wycofania z obrotu przedmiotu umowy i braku możliwości dostarczenia zamiennika produktu w cenie przetargowej (bo np. będzie to groziło rażąco startą dla Wykonawcy), Zamawiający wyrazi zgodę na sprzedaż w cenie zbliżonej do rynkowej lub na wyłączenie tego produktu z umowy bez konieczności ponoszenia kary przez Wykonawcę (dotyczy zapisów §10 ust.1 ppkt c) projektu umowy)?

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, iż nie wyraża zgody na proponowane rozwiązanie.

Pytanie nr 8

Czy w stosunku do Zamawiającego na chwilę obecną aktualizują się przesłanki „niewypłacalności” oraz „zagrożenia niewypłacalnością” w rozumieniu art. 6 ustawy z dn. 1.01.2016r. – Prawo restrukturyzacyjne (Dz.U.2015.978 z późn. zm.) oraz art. 10 ustawy z dn. 28.02.2003r. – Prawo upadłościowe (Dz.U.60.535 z późn. zm.)? Czy według wiedzy Zamawiającego w/w przesłanki staną się aktualne w okresie od chwili obecnej do zakończenia umowy zawartej na skutek niniejszego postępowania?

Odpowiedź:

Zgodnie z naszą wiedzą nie ma przesłanek „niewypłacalności” oraz „zagrożenia niewypłacalnością” w rozumieniu w/w ustaw.

Pytanie nr 9

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na ustanowienie ze swojej strony zabezpieczeń cywilnoprawnych prawidłowego wykonania umowy przetargowej, w jednej z następujących postaci:

- cesji na zabezpieczenie w Narodowym Funduszu Zdrowia;
- weksla in blanco wraz z deklaracją;
- poręczenia podmiotu trzeciego, np. wspólnika lub organu założycielskiego;
- zabezpieczenia rzeczowego np. zastawu rejestrowego

lub w jakiegokolwiek innej formie stanowiącej zabezpieczenie wierzytelności Wykonawcy skuteczne w przypadku ewentualnego otwarcia w stosunku do Zamawiającego postępowania restrukturyzacyjnego lub upadłościowego? Celem wyjaśnienia powyższego zapytania zwracamy uwagę na ogromne ryzyko Wykonawcy związane z potencjalnym ogłoszeniem postępowania restrukturyzacyjnego lub upadłościowego wobec Zamawiającego, polegające m.in. na niemożliwości odzyskania (w całości lub w części) należności objętych masą sanacyjną. W razie odmownej odpowiedzi, prosimy o jej uzasadnienie i wskazanie, czy w toku trwania umowy przetargowej Zamawiający zamierza korzystać z narzędzi przewidzianych w ustawie z dn. 1.01.2016r. – Prawo restrukturyzacyjne (Dz.U.2015.978 z późn. zm.) i ustawie z dn. 28.02.2003r. – Prawo upadłościowe (Dz.U.60.535 z późn. zm.).

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, iż podtrzymuje zapisy umowy.

Zestaw 2**Pytanie nr 1**

Czy Zamawiający dopuści do postępowania paski testowe o następujących parametrach:

| 1. PARAMETRY | |
|------------------|------------------------|
| | PASKI TESTOWE |
| METODA POMIARU | biosensoryczna |
| ENZYM | oksydaza glukozy (GOD) |
| WIELKOŚĆ PRÓBKII | 0,5 ml |
| TYP KRWI | włośniczkowa |
| JEDNOSTKA MIARY | mg/dl |
| ZAKRES POMIARU | 20-600 mg/dl |
| CZAS POMIARU | 5s |

| | |
|-------------------------------|-------------------------------|
| ZAKRES HEMATOKRYTU | 10-70 % |
| TEMPERATURA PRZECHOWYWANIA | 4-30°C |
| STABILNOŚĆ PASKÓW | 6 miesięcy po otwarciu fiolki |
| STABILNOŚĆ PŁYNÓW KONTROLNYCH | 6 miesięcy po otwarciu fiolki |
| KAPILARAZ ZASYSAJĄCA | na szczycie paska |

współdziałające z glukometrem o wskazanych parametrach (wraz z dostarczeniem kompatybilnych glukometrów i płynów kontrolnych)?

| | |
|------------------------|-------------------------------------|
| PARAMETRY | |
| | GLUKOMETR |
| PROCEDURA TESTOWA | biosensoryczna |
| KALIBRACJA | do osocza |
| TECHNIKA KALIBRACJI | bez kodowania |
| WYŚWIETLACZ | LCD |
| WKAZANIA DO STOSOWANIA | w lecznictwie zamkniętym i otwartym |
| WYRZUT PASKA | automatyczny |
| ZASILANIE | baterie CR 2032 |

Odpowiedź:

Nie.

Pytanie nr 2

Czy Zamawiający dopuści do postępowania paski testowe o następujących parametrach:

| | |
|------------------|---------------------------------|
| 2. PARAMETRY | |
| | PASKI TESTOWE |
| METODA POMIARU | biosensoryczna |
| ENZYM | Dehydrogenaza glukozy (GDH-FAD) |
| WIELKOŚĆ PRÓBKII | 0,5 µl |
| TYP KRWI | włośniczkowa, żylna, |
| JEDNOSTKA MIARY | mg/dl lub mmol/l |

| | |
|-------------------------------|---|
| ZAKRES POMIARU | 20-600 mg/dl |
| CZAS POMIARU | 5s |
| ZAKRES HEMATOKRYTU | 20-60 % |
| TEMPERATURA PRZECHOWYWANIA | 2-30°C |
| STABILNOŚĆ PASKÓW | 4 miesiące po otwarciu fiolki (opakowanie zawiera 2 fiolki a 25 szt) |
| STABILNOŚĆ PŁYNÓW KONTROLNYCH | 8 miesięcy po otwarciu fiolki |
| KAPILARAZ ZASYSAJĄCA | w szczytowej części boku paska |

współdziałające z glukometrem o wskazanych parametrach (wraz z dostarczeniem kompatybilnych glukometrów i płynów kontrolnych)?

| | |
|------------------------|------------------------------------|
| PARAMETRY | |
| | GLUKOMETR |
| PROCEDURA TESTOWA | biosensoryczna |
| KALIBRACJA | do osocza |
| TECHNIKA KALIBRACJI | auto-coding (bez kodowania) |
| WYŚWIETLACZ | LCD |
| WKAZANIA DO STOSOWANIA | w lecnictwie zamkniętym i otwartym |
| WYRZUT PASKA | automatyczny |
| ZASILANIE | bateria CR 2032 |

Odpowiedź:

Nie.

Zestaw 3

Pytanie nr 1

Z uwagi na dokonane przez Zamawiającego w postępowaniu przetargowym ograniczenie konkurencji do wyrobu konkretnego producenta dla pakietu nr 5, pozycja nr 1,2,3,4 oraz pakietu nr 6, pozycja nr 1,2 wnosimy o przestrzeganie przez Zamawiającego przepisu zawartego w art. 29 ust. 3 ustawy Prawo zamówień publicznych. Konkretyzując, wnosimy o: dopuszczenie pasków testowych kompatybilnych z glukometrem, które charakteryzują się: paski, które nie potrzebują kodowania - funkcja „Auto Coding” przez co rozumiemy, że kodowanie nie może odbywać się za pomocą tzw. kluczy kodujących lub chipów lub w których kodowania dokonuje się za pomocą przycisku kodującego, nawet jeśli można zakodować go na jeden kod; objętość krwi wynosi 0,7µl; kalibrowany

do osocza; pomiar metodą biosensoryczną; zakres pomiaru 20-600 mg/dl ; funkcja AST (możliwość alternatywnych miejsc nakłucia - podstawa małego palca, podstawa kciuka, przedramię, ramię, łydka, udo); część paska testowego na zewnątrz z automaty czny wyrzutem po pomiarze (funkcja daje dodatkowe podniesienia bezpieczeństwa i higieny pracy- po badaniu pracownik nie ma styczności z materiałem biologicznym pacjenta); zakres hematokrytu 35-55%, wykorzystany enzymu Oksydaza Glukozowa (GOD), nie interferujący min. z metforminą, galaktozą, maltozą, TG, paracetamolem, kwasem acetylosalicylowym, tetracykliną, amoksycyliną;

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga pasków kompatybilnych z glukometrami opisanymi w SIWZ.

Pytanie nr 2

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 151097:2015 w pełnym jej zakresie. Czy wymagają Państwo:

- a) glukometru, który spełnia normę EN ISO 15107:2015?
- b) dołączenia do oferty certyfikatu z normy ISO 15197:2015 w języku polskim, wystawionego przez niezależną jednostkę notyfikowaną?
- c) potwierdzenie na spełnienie normy ISO 15197: 2015 w instrukcji pasków testowych w języku polskim?

Odpowiedź:

Zamawiający w tym postępowaniu zakupuje paski do glukometrów a nie glukometry.

Pytanie nr 3

Czy szpital wymaga paski testowe podlegające refundacji ze środków publicznych w rozumieniu Ustawy z dnia 12 maja 2011 o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wymaga pasków podlegających refundacji.

Pytanie nr 4

Czy Zamawiający wymaga glukometr, który wyświetla wyniki w mg/dl oraz w mmol/l?

Odpowiedź:

Zamawiający w tym postępowaniu zakupuje paski do glukometrów a nie glukometry.

Pytanie nr 5

Czy Zamawiający dopuści glukometr z hematokrytem mieszczącym się ze swoim zakresem w nowej normie ISO 15197:2015?

Odpowiedź:

Zamawiający w tym postępowaniu zakupuje paski do glukometrów a nie glukometry.

Pytanie nr 6

Czy Zamawiający wymaga, aby kapilara zasysająca krew znajdowała się na szczycie paska testowego?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza w/w kapilarę zasysającą.

Pytanie nr 7

Czy Zamawiający wymaga, aby paski zawierały enzym GOD, który nie interferuje m.in. z ksylozą, fruktozą, maltozą, paracetamolem?

Odpowiedź:

Zgodnie z SIWZ.

Pytanie nr 8

Czy Zamawiający wymaga pasków testowych o temperaturze przechowywania 4°C - 40°C?

Odpowiedź:

Nie wymaga.

Pytanie nr 9

Czy Zamawiający wymaga specyfikacji w rzeczonyj pozycji dla kompatybilnych z glukometrami pasków, aby do oferty przystępowały tylko hurtownie, które to reprezentują 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:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 10

Czy Zamawiający wymaga glukometr z dożywotnią gwarancją?

Odpowiedź:

Zamawiający w tym postępowaniu zakupuje paski do glukometrów a nie glukometry.

Pytanie nr 11

Czy Zamawiający wymaga glukometr, który posiada pamięć minimum 350 pomiarów?

Odpowiedź:

Zamawiający w tym postępowaniu zakupuje paski do glukometrów a nie glukometry.

Zestaw 4

Dotyczy pakietu 2

Pytanie nr 1

Czy Zamawiający dopuści paski równoważne do Optium Xido pod każdym względem, w szczególności pakowane indywidualnie w opakowaniach po 100 sztuk?

Odpowiedź:

Nie. Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 2

W przypadku wyrażenia zgody na powyższe prosimy o podanie ilości glukometrów kompatybilnych z zaoferowanymi paskami, które wykonawca powinien dostarczyć bezpłatnie i których koszt powinien być wliczony w cenę pasków testowych.

Odpowiedź:

Nie. Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

**KIEROWNIK DZIAŁU ZAMÓWIEŃ PUBLICZNYCH
RÓWNOCZEŚNIE PEŁNIĄCA OBOWIĄZKI KIEROWNKA
DZIAŁU ORGANIZACYJNO-PRAWNEGO**

Karolina Filipowska