



**SZPITAL UNIWERSYTECKI NR 2 IM. DR JANA BIZIELA W BYDGOSZCZY**

**85-168 BYDGOSZCZ, UL. UJEJSKIEGO 75**

**Dział Zamówień Publicznych i Zaopatrzenia**

**Tel. 52/36-55-296, 52/36-55-352, 52/36-55-495, 52/36-55-521**

**ISO 27001: 2005**

**ISO 9001: 2008**

**ISO 14001: 2004**

**PN-N18001:2004**



**SZPITAL  
AKREDYTOWANY**

**Fax. 52/36-55-496, 52/36-55-752**

NZZ/61/P/15

Bydgoszcz, dnia 28.08.2015 r.

**Wszyscy Wykonawcy**

*Dostawa drobnego sprzętu medycznego, zestawów laryngologicznych, narzędzi do zabiegu operacyjnego FESS, ucha, mikrochirurgia krtani oraz mleka dla niemowląt.*

#### **ODPOWIEDŹ NA ZAPYTANIE**

Działając na podstawie art. 38 ustawy ust. 1, 2, 4 z dnia 29 stycznia 2004 r. - Prawo zamówień publicznych z dnia 29 stycznia 2004 r. ( t. j. Dz. U. z 2013 r., poz. 907 z późn. zm. ) w związku z pytaniami zadanymi przez wykonawców w toku postępowania o udzielenie zamówienia publicznego Zamawiający udziela wyjaśnień i dokonuje modyfikacji treści SIWZ.

##### **Pytanie 1**

Czy Zamawiający wymaga, aby zaoferowane glukometry i paski testowe miały możliwość kontroli na 3 zakresach płynów kontrolnych – (prawidłowy, niski i wysoki) ?

##### **Odpowiedź na zapytanie:**

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ, gdzie określił wymaganą ilość płynu kontrolnego na 3500 pomiarów, a ilość fiolek płynu kontrolnego powinna uwzględniać termin ważności produktu i ilość pomiarów do wykonania przez cały okres trwania umowy. Zamawiający dopuszcza 3 zakresy, ale nie wymaga.

##### **Pytanie 2**

Czy Zamawiający wymaga funkcji autokodowania, co w praktyce oznacza wyeliminowanie konieczności kodowania - po wprowadzeniu paska do glukometru nie są konieczne żadne czynności potwierdzające ani sprawdzające użytkownika. Takie rozwiązanie ułatwia i przyspiesza pracę personelu.

##### **Odpowiedź na zapytanie:**

Zamawiający nie wymaga, lecz dopuszcza również takie rozwiązanie, pod warunkiem spełnienia pozostałych parametrów opisanych w SIWZ.

##### **Pytanie 3**

Czy Zamawiający dopuści glukometry i paski testowe, gdzie konieczne jest sprawdzenie zgodności kodu na opakowaniu pasków i kodu na wyświetlaczu glukometru?

##### **Odpowiedź na zapytanie:**

Zamawiający podtrzymuje zapisy w SIWZ.

##### **Pytanie 4**

Czy Zamawiający wymaga funkcji „automatyczny wyrzut paska” ? Funkcja daje dodatkowe podniesienia bezpieczeństwa i higieny pracy- po badaniu personel nie ma styczności z materiałem biologicznym pacjenta.

##### **Odpowiedź na zapytanie:**

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ, gdzie określił wymogi dla glukometru związane z bezpieczeństwem personelu i miejscem pobierania krwi.

##### **Pytanie 5**

Czy Zamawiający dopuści do udziału w postępowaniu paski i glukometry, które w instrukcjach użycia nie zawierają ostrzeżeń o niedokładnych wynikach pomiarów u pacjentów z obniżonym ciśnieniem, odwodnionych i znajdujących się w stanie poważnego wstrząsu oraz bardzo niskie lub niedokładne wyniki u pacjentów w stanie hiperglikemii hiperosmolarnej (z ketozą lub bez) i jednocześnie nie zawierają zapewnienia producenta o tym, że w powyższych przypadkach wyniki są prawidłowe i miarodajne ?

##### **Odpowiedź na zapytanie:**

Zamawiający podtrzymuje zapisy w SIWZ.

##### **Pytanie 6**

Czy Zamawiający dopuści do przetargu paski z „bocznym” polem pomiarowym ? Takie umiejscowienie utrudnia lub uniemożliwia nakładanie próbki krwi z alternatywnych miejsc nakłucia.

##### **Odpowiedź na zapytanie:**

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ, gdzie określił wymogi dla glukometru związane z bezpieczeństwem personelu i miejscem pobierania krwi.

#### Pytanie 7

Czy Zamawiający dopuści do udziału w przetargu glukometry posiadające górny zakres pomiaru 800 - 1000 mg/dl ? Wyrób medyczny jakim jest glukometr jest obarczony dużo szerszym błędem pomiarowym niż analizator laboratoryjny, co bardzo podważa wiarygodność wyników glukometrów z górnym zakresem pomiaru 800 i więcej mg/dl. Z medycznego punktu widzenia oraz zgodnie z obowiązującymi standardami postępowania w stanach hipo i hiperglikemicznych zakresy pomiaru 20-600 mg/dl są wystarczające do prowadzenia prawidłowej kontroli glikemii w zakresie przewidzianym dla sprzętu jakim jest glukometr.

#### Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający podtrzymuje zapisy w SIWZ.

#### Pytanie 8

Czy Zamawiający wymaga, by zakres temperatury przechowywania pasków wynosił 4-40°C ? W rzeczywistości taki parametr spełnia produkt tylko jednego producenta, w związku z tym taki opis ogranicza przedmiot zamówienia do wyrobu jednego producenta i tym samym blokuje konkurencję asortymentową i uniemożliwia obiektywne i równe traktowanie wykonawców przystępujących do przetargu publicznego, co jest sprzeczne z Ustawą Prawo Zamówień Publicznych (art.7 punkt 1 i 2 ustawy PZP). Ponadto przechowywania leków w tej temperaturze nie przewidują ani Polskie Normy, ani Farmakopea Polska.

#### Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający podtrzymuje zapisy w SIWZ.

#### Pytanie 9

Czy Zamawiający wymaga pasków z kapilarą zasysającą krew na czubku paska, co ogranicza kontakt krwi z aparatem i nie wpływa na zanieczyszczenie aparatu, a co za tym idzie nie wpływa na wiarygodność wyników, jak również na higienę i bezpieczeństwo pracy personelu ?

#### Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ, gdzie określił wymogi dla glukometru związane z bezpieczeństwem personelu i miejscem pobierania krwi.

#### Pytanie 10

Czy Zamawiający wymaga, aby zaoferowane paski testowe do glukometrów umożliwiały pomiary w zakresie hematokrytu równym 20-60%, co pozwoli na bezpieczne uzyskanie precyzyjnych wyników u pacjentów z niskimi wartościami hematokrytu, np. w stanach niedokrwistości lub po obfitych krwawieniach –zakres HCT wynoszący 20-60% jest obecnie standardem we wszystkich nowszych modelach pasków?

#### Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający podtrzymuje zapisy w SIWZ.

#### Pytanie 11

Czy Zamawiający wymaga, aby do badania wykorzystywany był na paskach testowych enzym Oksydaza Glukozowa (GOD), zapewnia on maksymalną minimalizację zafałszowań pomiaru - obecnych w próbce krwi ponad 70 substancji endo i egzogennych nie ma wpływu na wyniki pomiarów ?

#### Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ, gdzie określił, że nie dopuszcza metody GDH-PQQ. Dodatkowych wymagań w tym względzie nie wprowadza.

#### Pytanie 12

Czy Zamawiający wymaga pasków oddzielnie pakowanych ? Takie rozwiązanie wydłuża i utrudnia czas pracy personelu.

#### Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający dopuszcza również proponowane rozwiązanie, pod warunkiem spełnienia pozostałych parametrów opisanych w SIWZ.

#### Pytanie 13

Czy Zamawiający wymaga minimalnej próbki krwi 0,5 µl ? Paski, które wymagają próbki powyżej 0,5µl, wydłużają czas badania i znacznie obniżają komfort pobierania krwi u pacjentów.

#### Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający podtrzymuje zapisy w SIWZ.

#### Pytanie 14

Czy Zamawiający wymaga wykrywania zbyt małej ilości krwi wraz z możliwością jej dołożenia ? W/w parametr wyraźnie eliminuje konkurencję. Poza tym paski z kapilarą na szczycie paska testowego i małą próbką krwi nie wymagają dokładania dodatkowej ilości krwi. Ponadto proces krzepnięcia krwi rozpoczyna się natychmiast i z medycznego punktu widzenia pomiar po dołożeniu krwi nie może być miarodajny.

#### Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający podtrzymuje zapisy w SIWZ.

#### Pytanie 15

Czy Zamawiający wymaga refundacji wyrobu przez NFZ ?

Zamawiający ogłosił postępowanie dotyczące dostaw do Apteki Szpitalnej, nie ogólnodostępnej. Taki wymóg w przypadku Apteki Szpitalnej nie jest niczym uzasadniony, wyklucza z postępowania wielu wykonawców, ogranicza konkurencję i tym samym powoduje zawyżenie proponowanych przez dopuszczonych Wykonawców cen. Obecność wyrobu na liście refundacyjnej świadczy jedynie o objęciu tego wyrobu refundacją przez Ministerstwo Zdrowia, nie jest zaś dowodem na sprawdzenie jakości wyrobu przez NFZ czy MZ, ani dowodem na posiadanie przez wyrób jakichkolwiek certyfikatów.

#### Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający podtrzymuje zapisy w SIWZ.

#### Pytanie 16

Czy Zamawiający wymaga spełniania przez oferowane glukometry normy ISO 15197:2013 ?

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający podtrzymuje zapisy w SIWZ.

Pytanie 17

Czy Zamawiający wymaga spełniania przez oferowane glukometry zaleceń Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego ?

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający podtrzymuje zapisy w SIWZ.

Pytanie 18

Czy Zamawiający wymaga, aby zaoferowane paski posiadały w instrukcji obsługi dokładny i wyczerpujący opis niebezpieczeństw i ostrzeżeń, wynikających z zastosowania proponowanego systemu monitorującego poziom glukozy u pacjentów z ciężkimi chorobami ?

Pomiar poziomu glukozy u pacjentów ciężko chorych za pomocą glukometru jest zwykle niewystarczający, a pacjenci powinni być poddani dokładnej analizie laboratoryjnej.

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający podtrzymuje zapisy w SIWZ.

Pytanie 19

Czy Zamawiający, mając na względzie fundamentalne zasady polskiego jak i europejskiego systemu zamówień publicznych i wiedząc, że każdorazowo postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego Zamawiający przygotowuje i przeprowadza w sposób zapewniający zachowanie uczciwej konkurencji oraz równe traktowanie wykonawców dopuści do postępowania paski dystrybuowana bezpośrednio przez producenta ? Producent gwarantuje Państwu cenę niższą, niż hurtownia, przynajmniej o kwotę marży hurtowni. Ponadto producentów obowiązują dokładnie te same obostrzenia w zakresie przechowywania i transportu wyrobów medycznych, co hurtownie.

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający podtrzymuje zapisy w SIWZ.

Pytanie 20

Czy Zamawiający wymaga terminu przydatności pasków do użycia po otwarciu opakowania 3 miesiące ? Wymóg dłuższego terminu ważności dla Szpitala nie jest niczym uzasadniony, bowiem zużycie pasków w warunkach szpitalnych kształtuje się na poziomie kilku opakowań dziennie.

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający wymaga, aby termin ważności pasków wynosił 12 miesięcy od dnia dostarczenia, dopuszcza termin przydatności pasków do użycia po otwarciu folii 3 miesiące jedynie w przypadku, gdy ilość pasków w folie jest mniejsza lub równa 50.

Pytanie 21

Czy Zamawiający wymaga, aby zestaw do pomiaru poziomu zawartości glukozy we krwi jest przeznaczony do użytkowania zarówno w domu, przez osoby niebędące profesjonalnymi użytkownikami, jak i warunkach szpitalnych, przez personel medyczny ?

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający podtrzymuje zapisy w SIWZ.

Pytanie 22

Czy Zamawiający dopuści do udziału w postępowaniu glukometry, które mimo dopuszczenia do użytkowania w szpitalu, nie posiadają w instrukcji wytycznych do dezynfekcji, co w warunkach klinicznych jest niezbędne ?

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający wymaga dołączenia instrukcji użytkowania w języku polskim do oferty i do każdego glukometru. Instrukcja użytkowania musi obejmować zasady bezpieczeństwa.

Pytanie 23

Czy Zamawiający wymaga zakresu pomiarowego 20-600 mg/dl ? Z medycznego punktu widzenia oraz zgodnie z obowiązującymi standardami postępowania w stanach hipo i hiperglikemicznych zakresy pomiaru 20-600 mg/dl są wystarczające do prowadzenia prawidłowej kontroli glikemii w zakresie przewidzianym dla sprzętu jakim jest glukometr.

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający podtrzymuje zapisy w SIWZ.

Pytanie 24

Czy Zamawiający dopuści do udziału w postępowaniu paski do glukometrów, jeżeli Wykonawca zobowiąże się, że do oferowanych przez siebie pasków dostarczy Zamawiającemu, na zasadach określonych przez Zamawiającego wymaganą ilość najnowocześniejszych obecnie glukometrów kompatybilnych z oferowanymi paskami, spełniających następujące parametry: autokodowanie, kapilara do automatycznego zasysania próbki krwi, metoda pomiaru biosensoryczna, zastosowany enzym GOD, możliwość alternatywnych miejsc nakłucia – dłoń, przedramię, standard ISO 15197:2013, o dokładności 95% indywidualnych wyników glukozy w zakresie  $\pm 15$  mg/dl przy stężeniu glukozy  $\geq 100$  mg/dl i  $\pm 15\%$  przy stężeniu glukozy  $\geq 100$  mg/dl, temperatura przechowywania pasków 4-30°C, temperatura wykonania pomiaru 10-40°C, ostrzeżenie ketonowe pow. 240 mg/dl, zakres wyników 20-600 mg/dl, zakres hematokrytu 20-60%, kalibracja do osocza krwi, pomiar z krwi kapilarnej, próbka krwi 0,5 mikrolitra, czas pomiaru 5 sekund, brak kontaktu krwi z glukometrem, pobieranie krwi przez zasysanie, pamięć 500 pomiarów, bezkontaktowy i automatyczny wyrzut paska, zasilanie z ogólnodostępnych baterii typu AAA. Opakowania pasków po 50 szt., stabilne 3 miesiące po otwarciu opakowania. Zestaw do pomiaru poziomu zawartości glukozy we krwi jest przeznaczony do użytkowania zarówno w domu, przez osoby niebędące profesjonalnymi użytkownikami, jak i warunkach szpitalnych, przez personel medyczny

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający podtrzymuje zapisy w SIWZ. Zamawiający wymaga oferty zgodnej z SIWZ i udzielonymi odpowiedziami

Pytanie 25

Czy Zamawiający dopuszcza i wymaga złożenia oferty w postaci pasków testowych do glukometrów charakteryzujących się opisanymi poniżej parametrami:

a) Funkcja Auto-coding eliminująca konieczność kodowania; b) Automatyczne wykrywanie zbyt małej ilości krwi wprowadzonej do paska wraz z wyświetleniem odpowiedniego komunikatu informującego o niecałkowitym wypełnieniu paska na wyświetlaczu glukometru; c) Enzym

dehydrogenaza glukozy GDH-FAD dający poprawne wyniki niezależnie od stężenia tlenu i nie interferujący z maltozą; d) Kapilara samozasysająca krew - wielkość zasysanej próbki krwi 0,5 ul; e) Czas pomiaru od chwili wprowadzenia próbki 5s; f) Dobrze oznaczone kontrastowym wskaźnikiem miejsce zasysania krwi w przedniej części paska nieco poniżej szczytowej, znajdujące się poza obrębem glukometru, umożliwiające pobieranie krwi włóśniczkowej z opuszek palców, a także krwi żyłnej i tętniczej; g) Paski wymagające sporadycznej kontroli za pomocą płynów kontrolnych w 2 stężeniach (normalnym i wysokim) zgodnie z wymogami producenta; h) Możliwość wykorzystania każdego opakowania pasków testowych w ciągu 8 miesięcy; i) zakres wyników liczbowych pomiaru 10-900mg/dl (obejmujący całkowicie wymagane 20-600mg/dl) przy dokładności wyników zgodnej z wytycznymi normy ISO15197:2013 i najnowszymi zaleceniami Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego w pełnym zakresie;

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający wymaga oferty zgodnej z SIWZ i udzielonymi odpowiedziami.

#### Pytanie 26

Czy Zamawiający wymaga zaoferowania pasków testowych do glukometrów o parametrach pomiarowych i zakresie zastosowań nie gorszych od opisanych powyżej?

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający podtrzymuje zapisy w SIWZ.

#### Pytanie 27

Czy Zamawiający wymaga zaoferowania pasków testowych z enzymem dehydrogenaza glukozy GDH-FAD, eliminującym zafałszowania pomiaru niezależnie od stężenia tlenu rozpuszczonego we krwi?

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ, gdzie określił, że nie dopuszcza metody GDH-PQQ. Dodatkowych wymagań w tym względzie nie wprowadza.

#### Pytanie 28

Czy Zamawiający wymaga zaoferowania pasków testowych do glukometrów z funkcją automatycznego wyrzutu zużytego paska za pomocą przycisku – taka funkcja istotnie obniża możliwość kontaktu personelu z materiałem biologicznym pacjenta?

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ, gdzie określił wymagania dla glukometru związane z bezpieczeństwem personelu i miejscem pobierania krwi.

#### Pytanie 29

Czy Zamawiający wymaga aby paski testowe do glukometrów były wyrobem medycznym refundowanym, co zapewni ciągłość dostaw pasków do siedziby Zamawiającego?

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający podtrzymuje zapisy w SIWZ.

#### Pytanie 30

Czy Zamawiający dopuści ofertę pasków testowych do glukometrów, wymagających sprawdzania poprawności uzyskania wyników za pomocą płynu kontrolnego za każdym razem gdy wynik testu poziomu glukozy jest wyższy lub niższy od normalnego?

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający podtrzymuje zapisy w SIWZ.

#### Pytanie 31

Czy Zamawiający dopuści paski testowe bez automatycznego odrzucania możliwości wykonania pomiaru w chwili, w której próbka krwi pobrana przez pasek jest zbyt mała? Niezależne badania pokazują, że wykonanie pomiaru z wykorzystaniem zbyt małej próbki krwi przez paski testowe do glukometrów skutkuje uzyskaniem zafałszowanego wyniku.

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający podtrzymuje zapisy w SIWZ.

#### Pytanie 32

Czy Zamawiający wymaga zaoferowania pasków testowych do glukometru z sygnalizacją pobrania zbyt małej próbki krwi za pomocą specjalnego komunikatu na wyświetlaczu?

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający podtrzymuje zapisy w SIWZ.

#### Pytanie 33

Czy Zamawiający wymaga aby paski testowe były zgodnie z instrukcjami obsługi przeznaczone do wykonywania pomiarów glikemii we krwi żyłnej i kapilarnej?

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający podtrzymuje zapisy w SIWZ.

#### Pytanie 34

Czy Zamawiający dopuści ofertę pasków testowych kodowanych za pomocą chipa lub klucza kodującego? Kodowanie wydłuża pracę i może być źródłem błędów wynikających z wprowadzenia lub wybrania nieprawidłowego kodu dla danej serii pasków.

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający dopuszcza również proponowane rozwiązanie, pod warunkiem spełnienia pozostałych parametrów opisanych w SIWZ.

#### Pytanie 35

Czy Zamawiający dopuści paski testowe z możliwością podawania wyników liczbowych pomiaru w wąskim zakresie 20-500mg/dl – ze względu na swój błąd pomiarowy takie paski mogą nie wskazać żadnego wyniku już przy stężeniu glukozy od 435 mg/dl w górę?

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający podtrzymuje zapisy w SIWZ.

#### Pytanie 36

Czy Zamawiający dopuści ofertę pasków testowych zapakowanych indywidualnie? Konieczność odpakowywania każdego paska z osobna wydłuży i utrudni pracę personelu Zamawiającego, wykonującego rutynowo pomiary glikemii u wielu pacjentów w tym samym czasie.

#### Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający dopuszcza również proponowane rozwiązanie, pod warunkiem spełnienia pozostałych parametrów opisanych w SIWZ.

#### Pytanie 37

Czy Zamawiający dopuści ofertę pasków testowych do pomiaru stężenia glukozy we krwi, których opakowania nie są dostarczane w polskiej wersji językowej? Opakowania w zagranicznej wersji językowej nie są dostosowane do rynku polskiego i utrudnią pracę personelowi.

#### Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający podtrzymuje zapisy w SIWZ.

#### Pytanie 38

Czy Zamawiający wymaga pasków testowych z zakresem hematokrytu 20-60%, standardowym dla nowszych modeli pasków?

#### Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający podtrzymuje zapisy w SIWZ.

#### Pytanie 39

Czy Zamawiający wymaga zaoferowania pasków testowych z pomiarem wykonywanym nie później niż 5 sekund od chwili wprowadzenia próbki, co znacząco oszczędzi czas pracy personelu?

#### Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający podtrzymuje zapisy w SIWZ.

#### Pytanie 40

Czy Zamawiający wymaga aby potwierdzony w instrukcji obsługi maksymalny błąd pomiarowy pasków testowych wynosił nie więcej niż  $\pm 15\text{mg/dl}$  dla stężeń glukozy  $< 100\text{mg/dl}$  i  $\pm 15\%$  dla stężeń glukozy  $> 100\text{mg/dl}$ , zgodnie z wytycznymi Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego?

#### Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający podtrzymuje zapisy w SIWZ.

#### Pytanie 41

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie pasków testowych, w których zgodnie z instrukcją obsługi glukometru mogą potencjalnie wystąpić problemy z napełnieniem paska testowego krwią?

#### Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający podtrzymuje zapisy w SIWZ.

#### Pytanie 42

Czy Zamawiający dopuści glukometr, którego wynik pomiaru podawany jest dla krwi pełnej?

#### Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający podtrzymuje zapisy w SIWZ.

#### Pytanie 43

Czy Zamawiający dopuści glukometr, który nie jest wyposażony w automatyczny wyrzut paska, ale którego pasek wyposażony jest w specjalny uchwyt, który zapewnia higieniczne usunięcie paska bez niebezpieczeństwa kontaktu z krwią?

#### Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ i nie wprowadza dodatkowych opisów związanych z usuwaniem paska z glukometru.

#### Pytanie 44

Czy Zamawiający dopuści dolną granicę badania glukometru 30 mg/dl?

#### Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający podtrzymuje zapisy w SIWZ.

#### Pytanie 45

Czy Zamawiający wymaga, aby glukometr posiadał możliwość wykonywania badań u noworodków?

#### Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ, gdzie określił, że wymaga możliwości wykonywania oznaczeń dla noworodków

#### Pytanie 46

Czy Zamawiający dopuszcza, aby opakowanie łączne zawierało 50 szt. pasków, pakowanych w dwa osobne pojemniki, co umożliwia ich otwarcie w różnych terminach, wydłużając jednocześnie ich okres przydatności?

#### Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający dopuszcza również proponowane rozwiązanie, pod warunkiem spełnienia pozostałych parametrów opisanych w SIWZ.

#### Pytanie 47

Czy Zamawiający dopuści paski, których pole pobierania krwi znajduje się z boku paska?

#### Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ, gdzie określił wymagania dla glukometru związane z bezpieczeństwem personelu i miejscem pobierania krwi.

#### Pytanie 48

Czy Zamawiający wymaga dostarczenia płynów kontrolnych do glukometrów? Jeżeli tak, to jaką ilość płynów Zamawiający uzna za wystarczającą?

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający podtrzymuje zapisy w SIWZ.

Pytanie 49

Czy Zamawiający dopuści, aby płyny kontrolne do kalibracji glukometrów pakowane były po dwa roztwory w jednym opakowaniu, jeden o niskim i jeden o wysokim stężeniu?

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ, gdzie określił wymaganą ilość płynu kontrolnego na 3500 pomiarów, a ilość fiolek płynu kontrolnego powinna uwzględniać termin ważności produktu i ilość pomiarów do wykonania przez cały okres trwania umowy

Pytanie 50

Czy Zamawiający wymaga metody oznaczania glikemii GDH-FAD, która gwarantuje rzetelne wyniki pomiaru pomimo obecności we krwi innych niż glukoza cukrów prostych oraz minimalizuje interferencje rozpoznając 74 substancje endo i egzogenne?

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ, gdzie określił, że nie dopuszcza metody GDH-PQQ. Dodatkowych wymagań w tym względzie nie wprowadza.

Pytanie 51

Czy Zamawiający dopuści paski o zakresie pomiarowym 20-500 mg/dl?

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający podtrzymuje zapisy w SIWZ.

Pytanie 52

Czy Zamawiający dopuści paski pakowane pojedynczo (każdy pasek osobno)?

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający dopuszcza również proponowane rozwiązanie, pod warunkiem spełnienia pozostałych parametrów opisanych w SIWZ.

Pytanie 53

Czy Zamawiający dopuści paski pakowane w opakowaniach zbiorczych po 100 sztuk?

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający dopuszcza również proponowane rozwiązanie, pod warunkiem spełnienia pozostałych parametrów opisanych w SIWZ.

Pytanie 54 - dotyczy grupy nr 6 poz. 1, 2.

Czy Zamawiający dopuści smoczki wykonane z termoplastycznego elastomeru, sterylne, oznaczone zgodnie ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2010 r. Nr 107, poz. 679 z późn. zm.), spełniające wszystkie pozostałe wymagania SIWZ, dotychczas dostarczane do Państwa placówki?

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający podtrzymuje zapisy w SIWZ.

Pytanie 55 - Grupa 5

Czy Zamawiający dopuści fartuch chirurgiczny zawinięty w serwetę włókninową zamiast w papier krepowy, spełniający pozostałe parametry SIWZ?

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający dopuszcza również proponowane rozwiązanie, pod warunkiem spełnienia pozostałych parametrów opisanych w SIWZ.

Pytanie 56 - Grupa 6 – Smoczki dla noworodków i wcześniaków do żywienia

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie smoczków jednorazowych, mikrobiologicznie czyste, proste-bez przewężeń, o standardowym kształcie, bez lateksu, bez Bisphenolu A, z otworem odpowietrzającym, pakowane pojedynczo z nakrętką (nakrętka o wewnętrznej średnicy – 4 cm), nie poddawane sterylizacji tlenkiem etylenu?

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający dopuszcza również proponowane rozwiązanie, pod warunkiem spełnienia pozostałych parametrów opisanych w SIWZ.

Pytanie 57 - Grupa 6 – Smoczki dla noworodków i wcześniaków do żywienia

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie smoczków jednorazowych, mikrobiologicznie czyste, proste-bez przewężeń, o standardowym kształcie, bez lateksu, bez Bisphenolu A, z otworem odpowietrzającym, pakowane pojedynczo z nakrętką (nakrętka o wewnętrznej średnicy – 4 cm), nie poddawane sterylizacji tlenkiem etylenu?

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający dopuszcza również proponowane rozwiązanie, pod warunkiem spełnienia pozostałych parametrów opisanych w SIWZ.

Pytanie 58 - Grupa 6 – Smoczki dla noworodków i wcześniaków do żywienia

Czy Zamawiającymiał na myśli smoczki jednorazowe nie poddawane procesowi sterylizacji tlenkim etylenu.

Odpowiedź na zapytanie:

Tak, Zamawiający ma na myśli smoczki nie poddawane procesowi sterylizacji tlenkim etylenu.

Jednocześnie Zamawiający działając na podstawie art. 38 ust. 4 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. - Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2013 r., poz. 907 z późn. zm.) modyfikuje treść specyfikacji istotnych warunków zamówienia (SIWZ) i wprowadza następujące zmiany. Zamawiający modyfikuje zapisy w przedmiocie zamówienia – zał. nr 1 do SIWZ i w opisie przedmiotu zamówienia dla grupy 6 – Smoczki dla noworodków i wcześniaków do żywienia

– **wykreśla następujące zapisy dotyczące przedmiotu zamówienia:**

Lp.	Nazwa przedmiotu zamówienia	Oferowany przedmiot zamówienia opisać	J.m.	Zamawiane ilości na 12 m-cy	Cena jednostkowa netto w PLN	Wartość pozycji netto w PLN	Stawka VAT %	Wartość VAT w PLN	Wartość pozycji brutto w PLN
1	2	3	4	5	6	7= (5x6)	8	9=(7 x 8)	10=(7 + 9)
1	Jednorazowe, mikrobiologicznie czyste, proste-bez przewężeń, o standardowym kształcie, bez lateksu, bez Bisphenolu A, z otworem odpowietrzającym, pakowane pojedynczo z nakrętką (nakrętka o wewnętrznej średnicy – 4 cm), nie poddawane sterylizacji tlenkiem etylenu, kodowane kolorem na opakowaniu, dla noworodków donoszonych z trzema otworami – średnim wypływem pokarmu		szt.	16 000					
2	Jednorazowe, mikrobiologicznie czyste, proste-bez przewężeń, o standardowym kształcie, bez lateksu, bez Bisphenolu A, z otworem odpowietrzającym, pakowane pojedynczo z nakrętką (nakrętka o wewnętrznej średnicy – 4 cm), nie poddawane sterylizacji tlenkiem etylenu, kodowane kolorem na opakowaniu, dla wcześniaków z jednym otworem – wolnym wypływem		szt.	28 000					
Razem = 1 + 2							xx		

***i w zamian wprowadza zapisy o brzmieniu:***

Lp.	Nazwa przedmiotu zamówienia	Oferowany przedmiot zamówienia opisać	J.m.	Zamawiane ilości na 12 m-cy	Cena jednostkowa netto w PLN	Wartość pozycji netto w PLN	Stawka VAT %	Wartość VAT w PLN	Wartość pozycji brutto w PLN
1	2	3	4	5	6	7= (5x6)	8	9=(7 x 8)	10=(7 + 9)
1	Jednorazowe, mikrobiologicznie czyste, proste-bez przewężeń, o standardowym kształcie, bez lateksu, bez Bisphenolu A, z otworem odpowietrzającym, pakowane pojedynczo z nakrętką (nakrętka o wewnętrznej średnicy – 4 cm), <b>nie poddawane sterylizacji tlenkiem etylenu</b> , kodowane kolorem na opakowaniu, dla noworodków donoszonych z trzema otworami – średnim wypływem pokarmu		szt.	16 000					
2	Jednorazowe, mikrobiologicznie czyste, proste-bez przewężeń, o standardowym kształcie, bez lateksu, bez Bisphenolu A, z otworem odpowietrzającym, pakowane pojedynczo z nakrętką (nakrętka o wewnętrznej średnicy – 4 cm), <b>nie poddawane sterylizacji tlenkiem etylenu</b> , kodowane kolorem na opakowaniu, dla wcześniaków z jednym otworem – wolnym wypływem		szt.	28 000					
Razem = 1 + 2							xx		

**Pytanie 59 - dotyczy projektu umowy**

Czy za dni robocze w rozumieniu wzorów umowy będą uważane dni od poniedziałku do piątku, za wyjątkiem dni ustawowo wolnych od pracy?

**Odpowiedź na zapytanie:**

Zamawiający za dni robocze w rozumieniu wzoru umowy będzie uważał dni od poniedziałku do piątku, za wyjątkiem dni ustawowo wolnych od pracy?

**Pytanie 60 - dotyczy projektu umowy**

Czy Zamawiający zgadza się aby w § 4 ust. 16 wzoru umowy stawka kary umownej 2% za każdy rozpoczęty dzień zwłoki została zrównana ze stawką kary umownej z § 4 ust. 17 wzoru umowy, czyli aby wynosiła 0,2% za każdy rozpoczęty dzień zwłoki?

Uzasadnione jest aby stawki kar umownych obciążających Zamawiających i wykonawcę były takie same. Nie ma uzasadnienia aby stawka kary umownej obciążającej wykonawcę była ponad dwa razy wyższa od stawki kary umownej obciążającej Zamawiającego.

**Odpowiedź na zapytanie:**

Zamawiający podtrzymuje zapisy w SIWZ.

**Pytanie 61 - dotyczy projektu umowy**

Czy Zamawiający zgadza się aby w § 4 ust. 18 wzoru umowy zostało dodane zdanie o następującej (lub podobnej) treści: „Przed odstąpieniem od umowy Zamawiający pisemnie wezwie Wykonawcę do należytego wykonywania umowy.”?

Zważywszy na doniosłe i nieodwracalne skutki prawne odstąpienia od umowy, celowe jest aby przed odstąpieniem od umowy przez Zamawiającego wykonawca został wezwany do należytego wykonywania umowy. Takie wezwanie najprawdopodobniej zmobilizuje wykonawcę do należytego wykonywania umowy i pozwoli uniknąć odstąpienia od umowy, a tym samym uniknąć skutków odstąpienia od umowy, które są niekorzystne dla obu stron.

**Odpowiedź na zapytanie:**

Zamawiający podtrzymuje zapisy w SIWZ.

**Pytanie 62 - dotyczy projektu umowy**

Czy Zamawiający zgadza się aby w § 4 ust. 20 wzoru umowy wyrażenie „15% całkowitej wartości brutto przedmiotu niniejszej umowy” zostało zastąpione wyrażeniem „15% niezrealizowanej wartości brutto przedmiotu niniejszej umowy”?

Uzasadnione jest aby kara umowna za rozwiązanie umowy była naliczana od wartości niezrealizowanej części umowy, nie zaś od wartości całej umowy. W przeciwnym razie, zwłaszcza w przypadku rozwiązania umowy po zrealizowaniu jej znaczącej części, kara umowna byłaby niewspółmiernie wysoka w stosunku do wartości niezrealizowanej części umowy, a nawet mogłaby przewyższać wartość niezrealizowanej części umowy. Taka kara byłaby rażąco wygórowana w rozumieniu art. 484 § 2 Kodeksu cywilnego.

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający podtrzymuje zapisy w SIWZ.

Pytanie 63 - dotyczy projektu umowy

Czy Zamawiający zgadza się aby w § 7 ust. 5 wzoru umowy zostało dodane zdanie o następującej (lub podobnej) treści: „Strony mogą jednak wyjątkowo podwyższyć ceny jednostkowe w przypadku podwyżki stawki podatku VAT, bądź w przypadku przekraczającej 3% zmiany średniego kursu NBP walut EUR lub USD w stosunku do kursu z dnia zawarcia umowy oraz w przypadku gdy suma miesięcznych lub kwartalnych wskaźników cen i usług konsumpcyjnych opublikowanych przez Prezesa GUS za okres od dnia zawarcia umowy przekroczy 3% - pod warunkiem uzgodnienia zmiany cen w aneksie do umowy.”?

Dodanie powyższego zdania nie zagraża interesom Zamawiającego. Chodzi o to, aby zgodnie z art. 144 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych, Zamawiający zachował możliwość podjęcia w przyszłości decyzji w sprawie ewentualnej zmiany cen w szczególnych okolicznościach takich jak zmiana stawki VAT, inflacja lub znaczna zmiana kursów walut. Jeżeli Zamawiający nie będzie akceptował zmiany cen, będzie mógł odmówić podpisania aneksu o zmianie umowy.

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający podtrzymuje zapisy w SIWZ.

Pytanie 64 - dotyczy Grupa 1 – Resuscytator ręczny noworodkowy

Czy Zamawiający dopuści możliwość zaferowania resuscytatora noworodkowego o parametrach:

Zestaw zawiera: 1 maskę, 1 zastawkę pacjenta, 1 worek resuscytacyjny, 1 rezerwuar tlenu i przewód tlenowy, 1 zastawkę PEEP

Resuscytator charakteryzuje się prostą konstrukcją zaworu pacjenta umożliwiającą demontaż w celu czyszczenia i sterylizacji

Resuscytator silikonowy przeznaczony jest do

wentylacji pacjenta lub do zwiększenia wentylacji i/lub dostarczenia tlenu oddychającemu pacjentowi

Cały zestaw jest wielorazowego użytku, może być sterylizowany w autoklawie w temperaturze 134°C. Istnieje także możliwość mechanicznego mycia i dezynfekcji resuscytatora.

Możliwość przekręcenia maski i zaworu pacjenta o 360 stopni pozwalająca wentylować pacjenta w dogodnej pozycji

Umożliwia wentylację bierną i czynną 100% tlenu

**PARAMETRY TECHNICZNE:**

Objętość pojedynczego ucisku:	jedną ręką 130 ml
Objętość rezerwuaru:	600 ml
Objętość resuscytatora:	350 ml
Łącznik pacjenta:	OD 22 ml (ISO)
Zastawka nadciśnieniowa:	40 cm H <sub>2</sub> O
ID:	15 mm (ISO)
Oporność przepływu wydechowego:	2.2 cm H <sub>2</sub> O przy 50l/min
Zalecane działanie	
Temperatura pracy:	-18°C - +50 °C
Rezystencja przepływu wdechowego:	3.3cm H <sub>2</sub> O przy 50l/min
Warunki przechowywania:	-40°C - +60 °C
Zastawka PEEP:	0-10cm H <sub>2</sub> O albo 5-20 cm H <sub>2</sub> O

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający podtrzymuje zapisy w SIWZ.

Pytanie 65 - dot. zadania nr 1

Czy zamawiający dopuści: resuscytator dla niemowląt wielorazowego użytku wykonany z silikonu i polisulfonu: worek o pojemności 280 ml , maska nr 0,1 wykonana z 100 % silikonu, zawór bezpieczeństwa 40 cm H<sub>2</sub>O, możliwość podłączenia zastawki PEEP za pomocą dodatkowej złączki, obrotowe złącze zaworu pacjenta, rezerwuar tlenowy o poj. 600 ml – , dren tlenowy silikonowy o dł. 2 m , o budowie karbowanej, która powoduje nie wypadanie z rąk , możliwość sterylizacji w autoklawie w temp. 134 st. C, rezerwuar tlenu sterylizowany tlenkiem etylenu.

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający podtrzymuje zapisy w SIWZ.

Pytanie 66 - Dot. Zadania nr 4

Czy zamawiający wymaga autoryzowanego serwisu Masimo na terenie Polski, potwierdzonego zaświadczeniem producenta oryginalnych, oferowanych produktów Masimo?

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający nie wymaga autoryzowanego serwisu Masimo na terenie Polski, potwierdzonego zaświadczeniem producenta oryginalnych, oferowanych produktów Masimo.

Pytanie 67 - dotyczy projektu umowy

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na usunięcie z załącznika nr 2 Formularz Ofertowy pakietów które nie dotyczą Wykonawcy? Pozytywna odpowiedź ułatwi sporządzenie oferty i znacznie ograniczy jej objętość.

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający wymaga załączenia do oferty formularza wypełnionego w zakresie niezbędnym dla dokonania oceny istotnych kryteriów dla złożonej oferty. Wystarczy wypełnić formularz w zakresie grup, do których Wykonawca będzie przystępował.

Pytanie 68 - dotyczy projektu umowy

Prosimy o modyfikację par. 3 ust. 3 poprzez dodanie następującego zastrzeżenia:

„Zgodnie z art. 144 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych strony w przypadku ustawowej zmiany stawki podatku VAT dopuszczają zmianę wartości umowy. W takim przypadku (ustawowej zmiany stawki podatku VAT mającej miejsce przed datą wystawienia faktury) wartość brutto umowy ulegnie automatycznie zmianie proporcjonalnej do wprowadzonych zmian”.

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający podtrzymuje zapisy w SIWZ.



Pytanie 69 - dotyczy projektu umowy

Prosimy Zamawiającego o modyfikację §4 ust. 13 wzoru umowy w następujący sposób: „W przypadku nie załatwienia zasadnej reklamacji w terminie określonym w ust. 9 lub w przypadku opóźnienia w dostawie przekraczającego 4 dni robocze termin określony w ust. 2 Zamawiający ma prawo, po wezwaniu Wykonawcy do należytego wykonania umowy, i dokonania zakupu u osoby trzeciej, a w przypadku ceny wyższej niż cena wynikająca z niniejszej umowy, różnicą obciąży Wykonawcę, który ma obowiązek uregulować należność w terminie 30 dni od daty otrzymania noty obciążeniowej.”.

Obwarowanie niniejszego naruszenia dodatkowo karą umowną w wysokości 5% wartości niedostarczonego w terminie lub reklamowanego przedmiotu umowy wprowadza podwójną sankcję za to samo naruszenie.

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający podtrzymuje zapisy w SIWZ.

Pytanie 70 - dotyczy projektu umowy

Prosimy Zamawiającego o obniżenie kary umownej określonej w §4 ust. 15 do wysokości 0,2% wartości brutto nie dostarczonego w przewidzianym terminie lub reklamowanego przedmiotu umowy za każdy rozpoczęty dzień opóźnienia. Przy pozostawieniu kary na obecnym poziomie można zauważyć wyraźną różnicę pomiędzy stronami, Zamawiający w przypadku opóźnienia w dokonaniu odbioru płaci jedynie 0,2% wartości brutto sprzętu nie odebranego.

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający podtrzymuje zapisy w SIWZ.

Pytanie 71 - dotyczy projektu umowy

Prosimy Zamawiającego o ustalenie kary umownej za odstąpienie od umowy na 5% wartości umowy pozostałej do realizacji.

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający podtrzymuje zapisy w SIWZ.

Pytanie 72 - dotyczy projektu umowy

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na modyfikację §4 ust. 18 wzoru umowy na następujący: „Zamawiającemu przysługuje prawo rozwiązania niniejszej umowy ze skutkiem natychmiastowym w przypadku 3-krotnego przekraczającego 7 dni roboczych opóźnienia w dostawie przedmiotu umowy lub załatwieniu reklamacji.”.

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający podtrzymuje zapisy w SIWZ.

Pytanie 73 - dotyczy projektu umowy - Dot. §6 ust. 1 wzoru umowy:

Zwracamy się z prośbą o zmianę zapisu §6 ust. 1 na: „Zamawiający jest zobowiązany do zapłaty odsetek w wysokości odsetek za zwłokę określanej na podstawie art. 56 §1 ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. – Ordynacja podatkowa, za okres od dnia wymagalności świadczenia pieniężnego, po spełnieniu swojego świadczenia niepieniężnego i doręczenia dłużnikowi faktury lub rachunku – do dnia zapłaty w przypadku opóźnienia w zapłacie należności.”. Zapis taki jest zgodny z ustawą o terminach zapłaty w transakcjach handlowych z dnia 8 marca 2013 r

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający podtrzymuje zapisy w SIWZ.

Pytanie 74 - dotyczy projektu umowy

Prosimy Zamawiającego o modyfikację §6 ust. 3 wzoru umowy w następujący sposób: „Wykonawca nie może dokonać cesji wierzytelności powstałych w związku z realizacją niniejszej umowy na rzecz osoby trzeciej bez zgody Zamawiającego, wyrażonej w trybie art.54 ust. 5 ustawy o działalności leczniczej z dnia 15.04.2011 r. (Dz.U. Nr 112, poz. 654). W przypadku nieuiszczenia przez Zamawiającego zapłaty w terminie 14 dni od dnia otrzymania wezwania Wykonawcy do zapłaty, Wykonawca ma prawo dokonać przelewu wierzytelności zgodnie z art. 509 k.c. a zastrzeżenie umowne wyrażone w zdaniu poprzedzającym strony traktują, jako nieistniejące.”.

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający podtrzymuje zapisy w SIWZ.

Pytanie 75 - Pakiet 2

Czy Zamawiający w pakiecie 2 dopuści worek chroniący dzieci przed utratą ciepła wykonany z miękkiego polietylenu w rozmiarze 38x30 cm, 44x38 cm i 50x38 cm do wyboru przez Zamawiającego z kapturkiem (z możliwością regulacji), zapięciem rzepowym ułatwiającym włożenie dziecka oraz miękką podkładką pod plecy?

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający dopuszcza również proponowane rozwiązanie, pod warunkiem spełnienia pozostałych parametrów opisanych w SIWZ.

Pytanie 76 - dotyczy pakietu 10, parametr 4

Czy Zamawiający dopuści kleszcze zatokowe tnące, lewe do dołu długość robocza 11 cm, podłączenie do mycia?

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający podtrzymuje zapisy w SIWZ.

Pytanie 77 - dotyczy pakietu 10, parametr 6

Czy Zamawiający dopuści kleszcze nosowe miniaturowe tnące, bransze proste o szerokości 2 mm, długość robocza 13 cm?

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający podtrzymuje zapisy w SIWZ.

Pytanie 78 - dotyczy pakietu 10, parametr 7

Czy Zamawiający dopuści kleszcze nosowe tnące, otwierane do tyłu, zakrzywienie 70°, szerokość 2 mm, długość robocza 13 cm, podłączenie do mycia?

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający podtrzymuje zapisy w SIWZ.

Pytanie 79 - dotyczy pakietu 10, parametr 8

Czy Zamawiający dopuści kleszcze nosowe miniaturowe tnące, płaszcz zagięty ku górze, bransze 45°, długość robocza 14 cm, bez podłączenia do mycia?

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający podtrzymuje zapisy w SIWZ.

Pytanie 80 - dotyczy pakietu 10, parametr 8

Czy Zamawiający dopuści kleszcze nosowe miniaturowe tnące, płaszcz prosty, bransze ok 30°, szerokość 2 mm, długość robocza 13 cm, podłączenie do mycia?

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający podtrzymuje zapisy w SIWZ.

Pytanie 81 - dotyczy pakietu 10, parametr 13

Czy Zamawiający dopuści kleszcze nosowe typu Blakesley, bransze 45°, płaszcz prosty, szerokość 3 mm, długość robocza 13 cm, podłączenie do mycia?

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający podtrzymuje zapisy w SIWZ.

Pytanie 82 - dotyczy pakietu 10, parametr 14

Czy Zamawiający dopuści optykę nosową typu Hopkins, kąt patrzenia 70°, średnica 4 mm, długość 18,5 cm, przyłączy światłowodu u góry, autoklawowalna, znakowanie Data Matrix?

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający podtrzymuje zapisy w SIWZ.

Pytanie 83 - dotyczy pakietu 10, parametr 14

Czy Zamawiający dopuści optykę nosową typu Hopkins, kąt patrzenia 70°, średnica 4 mm, długość 18,5 cm, przyłączy światłowodu u dołu, autoklawowalna, bez znakowania Data Matrix?

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający podtrzymuje zapisy w SIWZ.

Pytanie 84 - dotyczy pakietu 10, parametr 15

Czy Zamawiający dopuści płaszcz płuczaco-ssący do optyki 70°, do pompy Clearvision, owal, długość robocza 12,9 cm?

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający podtrzymuje zapisy w SIWZ.

Pytanie 85 - dotyczy pakietu 10, parametr 15

Czy Zamawiający dopuści płaszcz płuczaco-ssący do optyki 70°, do pompy Clearvision, pasujący do zaoferowanej optyki?

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający podtrzymuje zapisy w SIWZ.

Pytanie 86 - dotyczy pakietu 10, parametr 16

Czy Zamawiający dopuści pojemnik plastikowy do sterylizacji i przechowywania optyk, perforowany, długość krótsza niż 30 cm ale pasująca do zaoferowanej optyki?

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający podtrzymuje zapisy w SIWZ.

Pytanie 87 - dotyczy pakietu 10, parametr 18

Czy Zamawiający dopuści elektrodę nosową igłową, bipolarną, zagiętą, o długości roboczej 11 cm?

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający podtrzymuje zapisy w SIWZ.

Pytanie 88 - dotyczy pakietu 10, parametr 19

Czy Zamawiający dopuści zamiast elektrody kulkowej ssakówkę 10 cm spełniającą tą samą funkcję?

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający podtrzymuje zapisy w SIWZ.

Pytanie 89 - dotyczy pakietu 10, parametr 21

Czy Zamawiający dopuści optykę nosową typu Hopkins, kąt patrzenia 0°, średnica 4 mm, długość 18,5 cm, przyłączy światłowodu u góry, autoklawowalna, znakowanie Data Matrix?

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający podtrzymuje zapisy w SIWZ.

Pytanie 90 - dotyczy pakietu 10, parametr 21

Czy Zamawiający dopuści optykę nosową typu Hopkins, kąt patrzenia 0°, średnica 4 mm, długość 18,5 cm, przyłączy światłowodu u dołu, autoklawowalna, bez znakowania Data Matrix?

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający podtrzymuje zapisy w SIWZ.

Pytanie 91 - dotyczy pakietu 10, parametr 22

Czy Zamawiający dopuści optykę nosową typu Hopkins, kąt patrzenia 30°, średnica 4 mm, długość 18,5 cm, przyłączy światłowodu u góry, autoklawowalna, znakowanie Data Matrix?

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający podtrzymuje zapisy w SIWZ.

Pytanie 92 - dotyczy pakietu 10, parametr 22

Czy Zamawiający dopuści optykę nosową typu Hopkins, kąt patrzenia 30°, średnica 4 mm, długość 18,5 cm, przyłączy światłowodu u dołu, autoklawowalna, bez znakowania Data Matrix?

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający podtrzymuje zapisy w SIWZ.

Pytanie 93 - dotyczy pakietu 10, parametr 23

Czy Zamawiający dopuści pojemnik plastikowy do sterylizacji i przechowywania optyk, perforowany, długość krótsza niż 30 cm ale pasująca do zaoferowanej optyki?

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający podtrzymuje zapisy w SIWZ.

Pytanie 94 - dotyczy pakietu 10, parametr 24

Czy Zamawiający dopuści płaszcz płuczaco-ssący do optyki 0°, do pompy Clearvision, owal, długość robocza 12,9 cm?

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający podtrzymuje zapisy w SIWZ.

Pytanie 95 - dotyczy pakietu 10, parametr 24

Czy Zamawiający dopuści płaszcz płuczaco-ssący do optyki 0°, do pompy Clearvision, pasujący do zaoferowanej optyki?

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający podtrzymuje zapisy w SIWZ.

Pytanie 96 - dotyczy pakietu 10, parametr 25

Czy Zamawiający dopuści płaszcz płuczaco-ssący do optyki 30°, do pompy Clearvision, owal, długość robocza 12,9 cm?

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający podtrzymuje zapisy w SIWZ.

Pytanie 97 - dotyczy pakietu 10, parametr 25

Czy Zamawiający dopuści płaszcz płuczaco-ssący do optyki 30°, do pompy Clearvision, pasujący do zaoferowanej optyki?

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający podtrzymuje zapisy w SIWZ.

Pytanie 98 - dotyczy pakietu 10, parametr 26

Czy Zamawiający dopuści kleszcze nosowe ssące, bransze proste, rozmiar 1, długość robocza 11 cm, bez podłączenia do mycia?

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający podtrzymuje zapisy w SIWZ.

Pytanie 99 - dotyczy pakietu 10, parametr 26

Czy Zamawiający dopuści kleszcze nosowe ssące, bransze proste, rozmiar 1, długość robocza 10 cm, bez podłączenia do mycia?

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający podtrzymuje zapisy w SIWZ.

Pytanie 100 - dotyczy pakietu 10, parametr 27

Czy Zamawiający dopuści kleszcze nosowe ssące, bransze proste, rozmiar 2, długość robocza 11 cm, bez podłączenia do mycia?

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający podtrzymuje zapisy w SIWZ.

Pytanie 101 - dotyczy pakietu 10, parametr 27

Czy Zamawiający dopuści kleszcze nosowe ssące, bransze proste, rozmiar 2, długość robocza 10 cm, bez podłączenia do mycia?

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający podtrzymuje zapisy w SIWZ.

Pytanie 102 - dotyczy pakietu 11, parametr 2

Czy Zamawiający dopuści łyżeczkę typu House, średnia, rozmiar 1,5/1,8; długość 17 cm?

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający podtrzymuje zapisy w SIWZ.

Pytanie 103 - dotyczy pakietu 11, parametr 2

Czy Zamawiający dopuści łyżeczkę typu House, średnia, rozmiar 2,2/2,5; długość 17 cm?

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający podtrzymuje zapisy w SIWZ.

Pytanie 104 - dotyczy pakietu 11, parametr 6

Czy Zamawiający dopuści przymiar typu Fisch prosty o długości 16 cm?

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający podtrzymuje zapisy w SIWZ.

Pytanie 105 - dotyczy pakietu 11, parametr 6

Czy Zamawiający dopuści przymiar zakrzywiony o długości 16 cm?

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający podtrzymuje zapisy w SIWZ.

Pytanie 106 - dotyczy pakietu 11, parametr 9

Czy Zamawiający dopuści gilotynę typu Dieter do kosteczek górną, bardzo delikatną, głębokość gryzu 1,5 mm, długość 8 cm?

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający podtrzymuje zapisy w SIWZ.

Pytanie 107 - dotyczy pakietu 11, parametr 9

Czy Zamawiający dopuści alternatywne narzędzie nożyczki do kosteczek typu Fisch, bardzo delikatne, ostrze 1,5 mm, długość 8 cm?

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający podtrzymuje zapisy w SIWZ.

Pytanie 108 - dotyczy pakietu 11, parametr 11

Czy Zamawiający dopuści alternatywne narzędzie nożyczki do neurektomii typu Fisch, ostrze 4 mm, długość robocza 8 cm?

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający podtrzymuje zapisy w SIWZ.

Pytanie 109- dotyczy pakietu 11, parametr 12

Czy Zamawiający dopuści pincetę koagulacyjną bipolarną, izolowaną, tępą, końcówka 0,5 mm, długość 16 cm?

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający podtrzymuje zapisy w SIWZ.

Pytanie 110 - dotyczy pakietu 11, parametr 13

Czy Zamawiający dopuści alternatywne rozwiązanie preparator ze szpatułką lekko zakrzywioną, rozmiar 4 mm, długość 16,5 cm?

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający podtrzymuje zapisy w SIWZ.

Pytanie 111 - dotyczy pakietu 11, parametr 14

Czy Zamawiający dopuści alternatywne rozwiązanie preparator ze szpatułką lekko zakrzywioną, rozmiar 1,8 mm, długość 16 cm?

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający podtrzymuje zapisy w SIWZ.

Pytanie 112 - dotyczy pakietu 11, parametr 21

Czy Zamawiający dopuści wziernik uszny typu Farrior, owalny, rozmiar 3; 5,9/6,8; długość 43 mm?

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający podtrzymuje zapisy w SIWZ.

Pytanie 113 - dotyczy pakietu 11, parametr 21

Czy Zamawiający dopuści wziernik uszny typu Farrior, owalny, rozmiar 4; 7,0/8,0; długość 43 mm?

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający podtrzymuje zapisy w SIWZ.

Pytanie 114 - dotyczy pakietu 11, parametr 24

Czy Zamawiający dopuści płytkę teflonową do przycinania o wymiarach 85x55x10 mm?

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający podtrzymuje zapisy w SIWZ.

Pytanie 115 - dotyczy pakietu 11, parametr 25

Czy Zamawiający dopuści ramkę do sterylizacji i przechowywania 20 instrumentów do mikrochirurgii o wymiarach 280x225x38 mm?

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający podtrzymuje zapisy w SIWZ.

Pytanie 116 - dotyczy pakietu 12, parametr 13

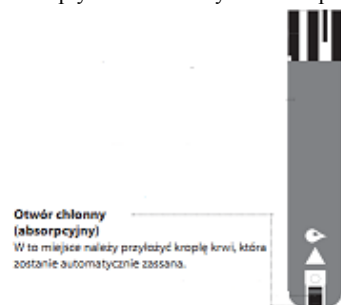
Czy Zamawiający dopuści rurkę ssąco-koagulacyjną z ergonomicznym uchwytem o średnicy 3 mm, długości roboczej 23 cm?

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający podtrzymuje zapisy w SIWZ.

Pytanie 117 - grupa 9 pozycja 1 – 2 :

Czy Zamawiający wymaga, aby kapilara zasysająca ( otwór chłonny )znajdowała się na szczycie paska testowego co ogranicza kontakt krwi z aparatem i nie wpływa na zanieczyszczenie aparatu co za tym idzie nie wpływa na wiarygodność wyników jak również na higienę i bezpieczeństwo pracy personelu ?



Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ, gdzie określił wymogi dla glukometru związane z bezpieczeństwem personelu i miejscem pobierania krwi

Pytanie 118 - grupa 9 pozycja 1 – 2 :

Czy Zamawiający dopuści do postępowania glukometr do którego nie można wielokrotnie wsuwać tego samego paska testowego do portu paska w glukometrze, gdyż może to spowodować nieprawidłowe działanie glukometru?

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ i nie wprowadza dodatkowych opisów związanych z wprowadzaniem i usuwaniem paska z glukometru.

Pytanie 119 - grupa 9 pozycja 1 – 2 :

Czy Zamawiający dopuści glukometr z autokodem, na którym należy upewniać się ze numer autokodu pojawiający się na wyświetlaczu glukometru odpowiada numerowi autokodu nadrukowanego na folie aktualnie używanych pasków kodowych?

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający dopuszcza również proponowane rozwiązanie, pod warunkiem spełnienia pozostałych parametrów opisanych w SIWZ.

Pytanie 120 - grupa 9 pozycja 1 – 2 :

Czy Zamawiający wymaga, aby do badania wykorzystywane były paski testowe, zawierające enzym Oksydazę Glukozową (GOD)? Zapewnia ona maksymalną minimalizację zafałszowań pomiaru - obecnych w próbce krwi ponad 70 substancji endo i egzogennej, czyli enzym w paskach testowych nie interferuje z 70 substancjami endo i endogennymi (nieinterferujący min. z metforminą, galaktozą, ksylozą, maltozą, TG, paracetamolem, kwasem acetylosalicylowym, tetracykliną, amoksycyliną) substancje te nie mają wpływu na wyniki pomiarów.

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ, gdzie określił, że nie dopuszcza metody GDH-PQQ. Dodatkowych wymagań w tym względzie nie wprowadza.

Pytanie 121 - grupa 9 pozycja 1 – 2 :

Czy Zamawiający wymaga, aby paski testowe, miały tylko maksymalny dostępny na rynku polskim (potwierdzone w instrukcji obsługi pasków) zakres temperatury przechowywania pasków wynoszący od minimum 4 do minimum 40°C (latem ma to duże znaczenia zwłaszcza w bardzo upalne lata gdzie temp. w gabinetach zabiegowych niejednokrotnie przekracza 30°C) oraz posiadały powłokę zabezpieczającą całą powierzchnię paska przed ryzykiem kontaminacji bakteryjnej, wilgocią, brudem, kurzem oraz innymi zanieczyszczeniami (paski można dotykać na całej powierzchni bez wpływu na wynik badania)?

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający podtrzymując zapisy SIWZ i nie wprowadza dodatkowych wymogów związanych z zakresem temp. pomiaru.

Pytanie 122 - grupa 9 pozycja 1 – 2 :

Czy Zamawiający dopuści paski testowe, które interferują z galaktozą i laktozą ?

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ, gdzie określił, że nie dopuszcza metody GDH-PQQ. Dodatkowych wymagań w tym względzie nie wprowadza.

Pytanie 123 - grupa 9 pozycja 1 – 2 :

Czy Zamawiający dopuści paski testowe, które interferują z ksylozą i mannozą?

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ, gdzie określił, że nie dopuszcza metody GDH-PQQ. Dodatkowych wymagań w tym względzie nie wprowadza.

Pytanie 124 - grupa 9 pozycja 1 – 2 :

Czy Zamawiający wymaga aby termin przydatności pasków do użycia po otwarciu opakowania miał 6 miesięcy potwierdzone w instrukcji obsługi pasków ?

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający wymaga, aby termin ważności pasków wynosił 12 miesięcy od dnia dostarczenia, dopuszcza termin przydatności pasków do użycia po otwarciu folii min. 3 miesiące jedynie w przypadku, gdy ilość pasków w folii jest mniejsza lub równa 50.

Pytanie 125 - grupa 9 pozycja 1 – 2 :

Czy Zamawiający wymaga paski testowe pakowane po 50 sztuk w jednej folii ?

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający nie wymaga, lecz dopuszcza również paski testowe pakowane po 50 sztuk w jednej folii, pod warunkiem spełnienia pozostałych parametrów opisanych w SIWZ.

Pytanie 126 - grupa 9 pozycja 1 – 2 :

Czy Zamawiający wymaga paski testowe współpracujące z glukometrem posiadającym ostrzeżenie ketonowe ? Ostrzeżenie ketonowe pojawia się w przypadku, gdy wynik stężenia glukozy jest większy lub równy 240mg/dl ( 13,3 mmol/l ).

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający podtrzymuje zapisy w SIWZ.

Pytanie 127 - grupa 9 pozycja 1 – 2 :

Czy Zamawiający wymaga paski testowe współpracujące z glukometrem z automatycznym wyrzutem paska testowego po pomiarze (funkcja ta daje dodatkowe podniesienia bezpieczeństwa i higieny pracy - po badaniu pracownik nie ma styczności z materiałem biologicznym pacjenta)?

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ, gdzie określił wymagania dla glukometru związane z bezpieczeństwem personelu i miejscem pobierania krwi.

Pytanie 128 - grupa 9 pozycja 1 – 2 :

Czy Zamawiający dopuści glukometry, które wymagają kodowania za pomocą tzw. kluczy kodujących lub chipów lub w których kodowanie dokonuje się za pomocą przycisku kodującego?

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający dopuszcza również proponowane rozwiązanie, pod warunkiem spełnienia pozostałych parametrów opisanych w SIWZ.

Pytanie 129 - grupa 9 pozycja 1 – 2 :

Czy Zamawiający wymaga aby zestaw z glukometrem zawierał nakłuwacz i lancety ?

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający nie wymaga, aby zestaw z glukometrem zawierał nakłuwacz i lancety.

Pytanie 130 - grupa 9 pozycja 1 – 2 :

Czy Zamawiający dopuści paski testowe, które nie są dystrybuowane za pośrednictwem hurtowni farmaceutycznych, zatem nie ma gwarancji że będą one transportowane do szpitala w kontrolowanych warunkach w odpowiedniej temperaturze i wilgotności, co może się negatywnie przełożyć na dokładność pomiarów przy późniejszym zastosowaniu tych pasków?

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający podtrzymuje zapisy w SIWZ.

Pytanie 131 - grupa 9 pozycja 1 – 2 :

Czy Zamawiający dopuści paski testowe z bocznym zasysaniem krwi, z kapilarą przebiegającą w poprzek całej szerokości paska? Taka konstrukcja paska może tworzyć wrażenie, że komora zasysająca znajduje się z obu stron paska co może doprowadzić do próby zassania kropli krwi z pasywnej części paska i może spowodować zużycie większej ilości pasków testowych przez szpital i wydłużyć czas pracy personelu .

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający podtrzymuje zapisy w SIWZ.

Pytanie 132 - grupa 9 pozycja 1 – 2 :

Czy Zamawiający wymaga dołączony do zestawu z glukometrem płyn kontrolny o 3 różnych zakresach – (prawidłowy, niski i wysoki) pozwalające skontrolować glukometr i paski przy stężeniach glukozy, odpowiadających prawidłowej, hipo- i hiperglikemii u pacjenta?

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ, gdzie określił wymaganą ilość płynu kontrolnego na 3500 pomiarów, a ilość fiolek płynu kontrolnego powinna uwzględniać termin ważności produktu i ilość pomiarów do wykonania przez cały okres trwania umowy. Zamawiający dopuszcza 3 zakresy, ale nie wymaga.

Pytanie 133 - grupa 9 pozycja 1 – 2 :

Czy Zamawiający wymaga aby termin przydatności płynów kontrolnych do użycia po otwarciu opakowania miał 6 miesięcy ?

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ, gdzie określił wymaganą ilość płynu kontrolnego na 3500 pomiarów, a ilość fiolek płynu kontrolnego powinna uwzględniać termin ważności produktu i ilość pomiarów do wykonania przez cały okres trwania umowy.

Pytanie 134 - grupa 9

Zwracamy się, aby Zamawiający:

Dopuszczał możliwość zaoferowania pasków testowych do glukometru w opakowaniach zawierających dwie fiołki x 25 szt., których okres przydatności do użytku po otwarciu fiołki wynosi 4 miesiące, co umożliwia wykorzystanie każdego opakowania pasków w ciągu 8 miesięcy – biorąc pod uwagę liczbę opakowań pasków testowych, które ma zamiar zakupić Zamawiający wnioskujemy, że zużycie pasków testowych przez Zamawiającego kształtuje się na poziomie kilku opakowań dziennie (kilku tygodniowo, uwzględniając już podział na poszczególne oddziały), zatem wymóg dłuższego okresu stabilności pasków po otwarciu fiołki nie jest niczym uzasadniony, ograniczając konkurencję;

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający wymaga, aby termin ważności pasków wynosił 12 miesięcy od dnia dostarczenia, dopuszcza termin przydatności pasków do użycia po otwarciu fiołki min. 3 miesiące jedynie w przypadku, gdy ilość pasków w fiołce jest mniejsza lub równa 50.

Pytanie 135 - grupa 9

Zwracamy się, aby Zamawiający:

Odstąpił od nowo utworzonego wymogu aby wszystkie zaoferowane glukometry umożliwiały pomiar w zakresie hematokrytu 20-70% i dopuścił również takie, które umożliwiają pomiar w zakresie 20-60%, oraz wydzielili paski testowe i glukometry przeznaczone do stosowania u noworodków z Grupy 9, do odrębnego pakietu - ponieważ Zamawiający zgodnie z informacjami zamieszczonymi na stronie internetowej posiada w swojej strukturze 18 oddziałów/klinik, z których tylko jeden jest oddziałem noworodkowym, wymóg aby wszystkie glukometry i paski dostarczane do placówki Zamawiającego były przeznaczone do stosowania u noworodków nie jest uzasadniony, ograniczając konkurencję i drastycznie (nawet o 50%-60%) podnosząc cenę potencjalnych ofert, co narazi Zamawiającego na bardzo wysoką cenę oferty i zarzut niegospodarnego dysponowania publicznymi środkami finansowymi;

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający podtrzymuje zapisy w SIWZ.

Pytanie 136 - grupa 9

Zwracamy się, aby Zamawiający:

Dopuszczał paski testowe z zasilaniem baterijnym i automatycznym wyłączeniem przy braku użytkowania dłuższym niż 5 min, co pozwoli na wykonywanie pomiarów u wielu pacjentów oraz przy przechodzeniu z jednej sali dla pacjentów na drugą bez konieczności każdorazowego włączania i wyłączania glukometru, które w istocie będzie zwiększało zużycie baterii;

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający podtrzymuje zapisy w SIWZ.

Pytanie 137 - grupa 9

Zwracamy się, aby Zamawiający:

Potwierdził, że wymaga spełnienia przez zaoferowane glukometry zaleceń PTD dotyczących maksymalnego błędu pomiarowego, gdyż nie są one tożsame z wymogami normy ISO15197:2013;

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ, gdzie określił wymagania dla glukometru związane z normą ISO 15197:2013 oraz aktualnymi zaleceniami PTD.

#### Pytanie 138 - grupa 9

Zwracamy się, aby Zamawiający:

Wyjaśnił, co rozumie przez „dokumenty potwierdzające kwalifikowanie produktu jako wyrobu medycznego” – czy Zamawiającemu chodzi o ważny certyfikat Jednostki Notyfikowanej potwierdzający zgodność z wymogami zasadniczymi Dyrektywy 98/79/WE, czy też o jakiś inny (jeśli tak – jaki?).

#### Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający ma na myśli deklarację zgodności i/lub certyfikat CE w rozumieniu ustawy o wyrobach medycznych. Zamawiający wymaga załączenia do oferty oświadczenia, o którym mowa w rozdziale III pkt 3 ppkt 3.1.

#### Pytanie 139 - Grupa 4

Czy Zamawiający dopuści zamienniki oryginalnego czujnika neonatologicznego do pomiaru saturacji: czujnik jednorazowego użytku, bezłateksowy, w technologii MASIMO, dla pacjentów z masą ciała poniżej 3 kg, w kształcie litery „L”, dł. 105 mm, szer. 15 mm, z wtyczkami posiadającymi 9 pinów i 3 wcięcia; długość przewodu 900 mm, pakowany pojedynczo w folio papier.

#### Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający podtrzymuje zapisy w SIWZ.

#### Pytanie 140

Czy Zamawiający w Grupie 9 będzie wymagał, aby testy paskowe posiadały bardzo szeroki zakres temperatury pomiaru 8-44°C, który umożliwia uzyskanie prawidłowych wyników?

#### Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający podtrzymując zapisy SIWZ i nie wprowadza dodatkowych wymogów związanych z zakresem temp. pomiaru.

#### Pytanie 141

Czy Zamawiający w Grupie 9 będzie wymagał, aby system badał stężenie glukozy przy użyciu próbki krwi 0,6 µl, w zakresie 10-600 mg/dl i w ciągu 5 sekund?

#### Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający podtrzymując zapisy SIWZ, gdzie określił zakres pomiarowy, czas pomiaru i objętość krwi.

#### Pytanie 142

Czy Zamawiający w Grupie 9 biorąc pod uwagę ilość zamawianych 96360 szt. testów wyrazi zgodę na zaokrąglenie zamówienia do pełnych opakowań testów paskowych po 50 szt.?

#### Odpowiedź na zapytanie:

Podana ilość testów przez Zamawiającego jest ilością wymaganą, w związku z tym zaokrąglenie wynikające ze sposobu pakowania musi gwarantować tę ilość. W przypadku pakowania po 50 szt. jest to 1928 opakowań.

#### Pytanie 143

Par. 4 ust 12 umowy (Załącznik nr 3B – Grupa 9) – Czy Zamawiający powołał się na ustęp 16 w sformułowaniu: „chyba, że skorzysta z uprawnień, o których mowa w ust. 16” przez pomyłkę? Prosimy o modyfikację Par. 4 ust 12 umowy, aby skorzystanie z zakupu interwencyjnego wykluczało zastosowanie kar umownych”

#### Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający podtrzymując zapisy SIWZ.

#### Pytanie 144

Czy Zamawiający, w Zadaniu 6, w poz. 1 i 2, mając na uwadze zalecenia i standardy opieki nad noworodkami skrajnie wcześniaczymi, chorymi oraz zasady aseptyki ustawowo wymagane w oddziale intensywnej terapii neonatologicznej, miał na myśli smoczki jednorazowe - sterylne - jałowe (nie mikrobiologicznie czyste), nie poddawane procesowi wyjaławiania tlenkiem azotu?

#### Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający podtrzymuje zapisy w SIWZ.

#### Pytanie 145

Czy Zamawiający, w związku z pytaniem 1, w Zadaniu 6, w poz. 1 zgodzi się na zaoferowanie jednorazowego, jałowego (nie mikrobiologicznie czystego) smoczka, nie poddawanego procesowi sterylizacji tlenkiem azotu, bez lateksu i bisfenolu A, o standardowym, anatomicznym kształcie, z szerokim oparciem dla warg, z antykolkowym systemem odpowietrzania umieszczonym na zewnątrz, ze średnim jednootworowym, stożkowatym przepływem, wspomagającym system odpowietrzania, dostosowanym dla noworodków donoszonych, z nakrętką kompatybilną z butelkami i gotowymi mieszankami mlecznymi wszystkich firm, pakowany pojedynczo?

#### Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający podtrzymuje zapisy w SIWZ.

#### Pytanie 146

Czy Zamawiający, w związku z pytaniem 1, w Zadaniu 6, w poz. 2, zgodzi się na zaoferowanie jednorazowego, jałowego (nie mikrobiologicznie czystego) smoczka, nie poddawanego procesowi sterylizacji tlenkiem azotu, bez lateksu i bisfenolu A, o standardowym, anatomicznym kształcie, z szerokim oparciem dla warg, z antykolkowym systemem odpowietrzania umieszczonym na zewnątrz, z małym jednootworowym, stożkowatym przepływem, wspomagającym system odpowietrzania, dostosowanym dla noworodków przedwcześnie urodzonych, z nakrętką kompatybilną z butelkami i gotowymi mieszankami mlecznymi wszystkich firm, pakowany pojedynczo?

#### Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający podtrzymuje zapisy w SIWZ.

*Zamawiający*