Projekt pn.: „**Wdrożenie Programu Rozwojowego w oparciu o Wieloprofilowe Centrum Symulacji Medycznej Uniwersytetu Opolskiego”, współfinansowany ze środków Unii Europejskiej w ramach Europejskiego Funduszu Społecznego**
Umowa nr: POWR.05.03.00-00-0003/18-00 z dnia 24.04.2019 r.,
okres realizacji od: 2018-11-02 do: 2023-06-30

Opole, 02.10.2020 r.

D/37/2020

Do:
Uczestnicy postępowania
o udzielenie zamówienia
publicznego

Dotyczy postępowania prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego o wartości szacunkowej **nieprzekraczającej** kwoty określonej w przepisach wydanych na podstawie art. 11 ust. 8 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1843) zwaną dalej „ustawą”, pn.: **Sukcesywny zakup odczynników, materiałów laboratoryjnych oraz jednorazowych materiałów medycznych na potrzeby Wydziału Lekarskiego UO**.

Działając w trybie art. 38 ustawy, Zamawiający udziela wyjaśnień do złożonych zapytań dotyczących przedmiotowego postępowania.

1. Pytanie

Dotyczy części nr 26, poz. nr 2

Z uwagi na dokonane przez Zamawiającego w postępowaniu przetargowym ograniczenie konkurencji do wyrobu konkretnego producenta (poprzez podanie w opisie przedmiotu zamówienia w części nr 26, pozycja nr 2- opisu katalogowego wyrobu konkretnego producenta), 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 Glucomaxx, które charakteryzują się: rodzaj próbki krwi do badania: świeża próbka pełnej krwi kapilarnej uzyskanej z opuszki palca lub krew żylna; paski zawierające enzym GDH-FAD, który nie interferuje z tlenem zawartym w krwi pacjenta; duży ekran z podświetlanymi cyframi (czytelność wyniku, ułatwia pracę personelu o zmroku); podświetlana szczelina (ułatwia umieszczenie paska testowego); możliwość prezentacji wyniku w jednostkach mmol/l, zamiennie mg/dl; objętość próbki krwi konieczna do wykonania badania: 0,5ul; czas pomiaru: 5 sekund; automatyczne kodowane glukometru (bez kluczy, chipów i ręcznego ustawiania kodów)- łatwość w obsłudze bez dodatkowych czynności sprawdzających; część paska testowego na zewnątrz z automatycznym wyrzutem po pomiarze (funkcja daje dodatkowe podniesienia bezpieczeństwa i higieny pracy- po badaniu pracownik nie ma styczności z materiałem biologicznym pacjenta); zakres pomiaru: dolna granica zakresu - ≤ 20mg/L; górna granica zakresu - ≤ 600 mg/dL; kapilara zasysająca znajduje się na szczycie paska testowego (wygoda pomiaru kropli krwi); termin przydatności pasków testowych po otwarciu fiolki a la 50 szt. wynosił minimum 6 miesięcy; bezpłatny płyn kontrolny w zestawie z glukometrem (możliwość kontroli glukometru przed pierwszym użyciem); zaoferowane paski testowe do glukometrów to wyrób medyczny refundowany; posiadamy certyfikat z weryfikacji ISO 15197:2015 (przeprowadzony i zatwierdzony przez notyfikowaną jednostkę TUV Rheinland Polska Sp. o.o.)- parametry z normy ISO 15197:2015 są zalecane przez wytyczne PTD 2016; glukometr z dożywotnią gwarancją?

Odpowiedź:

Zamawiający posiada na stanie glukometr Contour+ one – w związku z czym nie potrzebuje pasków do glukometru Glucomaxx i nie dopuszcza takich pasków.

2. Pytanie

Dotyczy części nr 26, poz. nr 2

Informujemy, że glukometr i paski testowe powinien spełniać pełny zakres normy EN IS0 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, ze po tym terminie wszystkie glukometry i paski testowego będą musiały ją spełniać. W związku z powyższym we wszystkich postepowaniach, w których umowa nie zakończy się przed 01.07.17r zamawiający obowiązkowo powinni wymagać od producentów dostarczenie certyfikatu z weryfikacji na zgodność z normą EN ISO 15197:2015 w pełnym jej zakresie. Czy wymagają Państwo:

a) glukometru, który spełnia normę EN ISO 15197:2015?

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:

a) Zamawiający wymaga, aby paski do glukometru spełniały normę ISO 15197:2015.

b) Zamawiający nie wymaga dołączenia do oferty certyfikatu z normy ISO 15197:2015 w języku polskim, wystawionego przez niezależną jednostkę notyfikowaną.

c) Zamawiający nie wymaga potwierdzenia na spełnienie normy ISO 15197:2015 w instrukcji pasków testowych w języku polskim.

3. Pytanie

Dotyczy części nr 26, poz. nr 2

Czy Zamawiający wymaga specyfikacji w rzeczonej pozycji dla kompatybilnych z glukometrami pasków, aby do oferty przystępowały tylko hurtownie, które to reprezentują BEZPOŚREDNIO WYTWÓRCĘ wyrobu medycznego w tym przypadku producenta glukometrów i pasków do glukometru a nie DYTRYBUTORA? WYTWÓRCA zgodnie z obowiązującą Ustawą o wyrobach medycznych z dnia 10 maja 2010 (z późniejszymi zmianami), Art. 45) odpowiedzialny jest za projektowanie, wytwarzanie, pakowanie i prawidłowe oznakowanie wyrobu. Aby spełnić obowiązki narzucone przez ww. ustawę, WYTWÓRCA musi utrzymywać System Zarządzania Jakością, podczas gdy, DYTRYBUTOR jest tylko podmiotem mającym miejsce zamieszkania lub siedzibę w państwie członkowskim, który dostarcza lub udostępnia wyrób na rynku (Art. 1, punkt 12). DYTRYBUTOR nie ma obowiązku posiadania dokumentacji wyrobu medycznego, nie ma zatem wglądu w jej zawartość i kompletność, w związku z powyższym bardzo często posługuje się oświadczeniami, a nie dokumentami wydanymi przez niezależne jednostki notyfikujące. Tym samym Producent odpowiada za każdy etap powstawania wyrobu medycznego, nie tworzy oświadczeń tylko posiada stosowne certyfikaty pod dany sprzęt.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wymaga, aby do oferty przystępowały tylko hurtownie. Dopuszcza także dystrybutorów.

4. Pytanie

Dotyczy części nr 26, poz. nr 2

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

Odpowiedź:

Nie wymaga.

5. Pytanie

Dotyczy części nr 26, poz. nr 2

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

Odpowiedź:

Nie wymaga.

6. Pytanie

Dotyczy części nr 26, poz. nr 2

Czy Zamawiający wymaga pasków testowych ze szczeliną zasysającą krew na czubku paska testowego?

Odpowiedź:

Nie wymaga.

7. Pytanie

Dotyczy części nr 26, poz. nr 2

Czy Zamawiający wymaga pasków testowych o temperaturze przechowywania min. 2-32 st C?

Odpowiedź:

Nie wymaga.

8. Pytanie

Dotyczy rozdziału I SIWZ, punkt 4, ustęp 4.3 - część 9.

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenie terminu realizacji dostaw cząstkowych z 7 dni roboczych do 18 dni roboczych w odniesieniu do części 9?

Prośbę naszą motywujemy tym, iż odczynniki wymienione w części 9 są produkowane i magazynowane poza granicami kraju. Ich producent którego reprezentujemy, deklaruje czas dostawy do 21 dni kalendarzowych.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

9. Pytanie

Dotyczy wzoru umowy, §5, punkt 3 i 4 – część 9.

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenie terminu wymiany w ramach reklamacji z 7 dni roboczych do 18 dni kalendarzowych dla produktów z części 9?

Prośbę swoją motywujemy tym, iż w przypadku złożenia reklamacji niezbędne jest przeprowadzenie samej analizy słuszności reklamacji.

Biorąc pod uwagę ten aspekt jak również i fakt, iż nasze produkty magazynowane są poza granicami kraju, podany tutaj termin jest niewystarczającym i naraża Wykonawcę na ponoszenie kar umownych tytułem nie-terminowej realizacji w ramach reklamacji.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

10. Pytanie

Dotyczy części nr 9.

Poz. 1.

Czy Zamawiający w pozycji 1 wyrazi zgodę na zaproponowanie 12 opakowań (2x6), co w całości pokryje zapotrzebowanie Zamawiającego?

Poz. 2.

Czy Zamawiający w pozycji 2 wyrazi zgodę na zaproponowanie 12 opakowań (2x6), co w całości pokryje zapotrzebowanie Zamawiającego?

Poz. 7.

Czy Zamawiający w pozycji 7 wyrazi zgodę na zaproponowanie 12 opakowań po 50 ml, co w całości pokryje zapotrzebowanie Zamawiają-cego?

Poz. 11.

Czy Zamawiający w pozycji 11 wyrazi zgodę na zaproponowanie 6 butelek po 100ml stanowiących opakowanie zbiorcze, co w całości po-kryje zapotrzebowanie Zamawiającego?

Poz. 12.

Czy Zamawiający w pozycji 12 wyrazi zgodę na zaproponowanie 6 butelek po 100ml stanowiących opakowanie zbiorcze, co w całości po-kryje zapotrzebowanie Zamawiającego?

Odpowiedź:

Ad. 1.

Zamawiający nie wyraża zgody.

Ad. 2.

Zamawiający nie wyraża zgody.

Ad. 7.

Zamawiający nie wyraża zgody.

Ad. 11.

Zamawiający nie wyraża zgody.

Ad. 12.

Zamawiający nie wyraża zgody.

11. Pytanie

Dotyczy części nr 21.

Poz. 1.

Czy Zamawiający może doprecyzować rodzaj materiału z jakiego ma być wykonana membrana (np. nylon, PSE, PTFE, celuloza, octan celulozy) oraz średnicę membrany?

Czy Zamawiający dopuści filtry o średnicy porów 0,2 um?

Poz. 2.

Czy Zamawiający w pozycji 2 wyrazi zgodę na zaproponowanie 4 opakowań po 50 sztuk?

Poz. 4.

Czy Zamawiający w pozycji 4 wyrazi zgodę na zaproponowanie 8 opakowań zbiorczych po 50 sztuk sterylnych pakowanych indywidualnie, co w całości pokryje zapotrzebowanie Zamawiającego?

Poz. 5.

Czy Zamawiający w pozycji 5 może doprecyzować czy butelki mają mieć prostą czy skośną szyjkę? Czy Zamawiający w pozycji 5 dopuści produkt pakowany po 60 sztuk i wyrazi zgodę na zaproponowanie 10 opakowań, co w całości pokryje zapotrzebowanie Zamawiającego?

Poz. 6.

Czy Zamawiający w pozycji 6 może doprecyzować czy butelki mają mieć prostą czy skośną szyjkę? Czy Zamawiający w pozycji 6 dopuści produkt o pojemności 50 lub 70 ml, w opakowaniu zbiorczym 100 sztuk (5 x 20 sztuk w rękawie) i wyrazi zgodę na zaproponowanie 6 opakowań, co w całości pokryje zapotrzebowanie Zamawiającego?

Odpowiedź:

Ad. 1.

Zamawiający informuje, iż wymaga membrany PES, średnica membrany 33mm, średnica porów 0,22 µm.

Jednocześnie Zamawiający nie wyraża zgody na filtry o średnicy porów 0,20 µm .

Ad. 2.

Zamawiający nie wyraża zgody.

Ad. 4.

Zamawiający nie wyraża zgody.

Ad. 5.

Zamawiający informuje, iż wymaga butelki ze skośną szyjką.

Jednocześnie Zamawiający nie wyraża zgody na produkt pakowany po 60 szt. i zaproponowanie 10 opakowań.

Ad. 6.

Zamawiający informuje, iż wymaga butelki ze skośną szyjką.

Jednocześnie Zamawiający nie wyraża zgody na produkt o pojemności 50 ml lub 70 ml oraz nie wyraża zgody na produkt pakowany po 100 szt. i zaproponowanie 6 opakowań.

W związku z treścią udzielonych odpowiedzi dotychczasowy **termin składania ofert pozostaje ten sam**, tj.: [**07.10.2020]** roku, do godziny **[10:00]**, **otwarcie ofert [07.10.2020]** roku, godzina **[12:30]**, Biuro Zamówień Publicznych, Pl. Kopernika 11A, 45-040 Opole, pokój nr 2 lub 3.

Zgodnie z pkt. 12.6 SIWZ jako obowiązującą należy przyjąć treść pisma zawierającego późniejsze oświadczenie Zamawiającego

DYREKTOR
Biura Zamówień Publicznych

mgr Marcin Czura