

Do:
Wykonawcy postępowania
o udzielenie zamówienia publicznego

dotyczy: Postępowania w trybie podstawowym nr TP.382.058.2024 MB – pompy insulinowe

Na podstawie art. 284 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019 roku Prawo zamówień publicznych (Dz.U.2023.1605 t.j.), udzielam wyjaśnień na zadane pytania:

PYTANIE NR 1 – dotyczy: SWZ DZIAŁ V. INFORMACJE O PRZEDMIOTOWYCH ŚRODKACH DOWODOWYCH

dot. pkt 1.3. oraz Załącznik nr 3 Projekt Umowy dot. § Gwarancje pkt 2:

„Mikro pompa insulinowa (marki Equil) – jest wyrobem medycznym klasy IIb który posiada ważny certyfikat na zgodność z Dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. w sprawie wyrobów medycznych, wprowadzonym do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej 3 stycznia 2022 r. na mocy obowiązujących okresów przejściowych. Wyrób został wprowadzony do obrotu przed wejściem w życie Ustawy o wyrobach medycznych z dnia 7 kwietnia 2022 r. (obowiązująca dla tego okresu była wówczas Ustawa o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r.).

Wyrób medyczny – Mikro pompa insulinowa – znajduje się w okresie przejściowym na mocy artykułu 120 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych oraz rozporządzenia zmieniającego artykuł 120 wyżej wspomnianego rozporządzenia – Rozporządzenie (UE) 2023/607.

Dokumenty które dla Mikro pompy insulinowej moglibyśmy dostarczyć to:

- Deklaracja Zgodności wydana przez producenta potwierdzająca zgodność z Dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. w sprawie wyrobów medycznych;

- certyfikat wydany przez Jednostkę Notyfikowaną na zgodność z Dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. w sprawie wyrobów medycznych;

- powiadomienie do URPL wydane przez importera wyrobu medycznego z dnia 3 stycznia 2022 r.;

Czy Zamawiający dopuszcza powyższe rozwiązanie i oferowanie w przetargu Mikro pompy insulinowa (marki Equil) spełniającej i posiadającej powyższe dokumenty?”

ODPOWIEDŹ:

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 2 – dotyczy: Załącznik nr 2 do SWZ, Część nr III pkt 16 :

„Nasz system oferuje akumulatory wielokrotnego użycia zamiast baterii jednorazowych. Po naładowaniu można korzystać wielokrotnie dzięki ich żywotności.

Prosimy o zmianę zapisów:

„Pompa zasilana bateriami AA lub AAA (powszechnie dostępne baterie w placówkach handlowych tj. w sieciach supermarketów, stacjach paliw, kioskach typu RUCH, sklepach ze sprzętem AGD i RTV, itp). Informacja dźwiękowa i wyświetlana na ekranie pompy o zużyciu baterii”

na : „Pompa zasilana bateriami AA lub AAA (powszechnie dostępne baterie w placówkach handlowych tj. w sieciach supermarketów, stacjach paliw, kioskach typu RUCH, sklepach ze sprzętem AGD i RTV, itp) lub akumulatorami ładowanymi ładowarką podłączoną do prądu. Informacja dźwiękowa i wyświetlana na ekranie pompy o zużyciu baterii

ODPOWIEDŹ:

Zamawiający dopuszcza zasilanie pomp akumulatorami ładowanymi ładowarką podłączoną do prądu.

PYTANIE NR 3 – dotyczy: Załącznik nr 2 do SWZ, Część nr III:

„Oferujemy program do sczytywania danych z pompy (Pancare Web oparte na sieci Web oprogramowanie do zarządzania danymi) nie wymaga dodatkowego czytnika, wystarczy tylko kabel USB dołączony do zestawu dla pacjenta oraz przekazujemy dodatkowy kabel do poradni diabetologicznej prowadzącej terapię. Ze względu na brak informacji dotyczących oprogramowania i ilości kabli prosimy o sprecyzowanie czy i ile kabli USB Zamawiający wymaga do dostarczenia do placówki dla poradni diabetologicznej/oddziału?”

ODPOWIEDŹ:

Zamawiający wymaga dostarczenia dwóch kabli USB.

PYTANIE NR 4 – dotyczy: Załącznik nr 2 do SWZ, Część nr III:

„Ze względu na brak informacji dotyczących dostarczenia zbiorników na insulinę zwracamy się z prośbą o sprecyzowanie informacji czy Zamawiający wymaga dostarczenia ww. osprzętu wraz z dostawą pomp, jeśli wymaga prosimy o podanie ilości sztuk dla jednej dostarczanej pompy.”

ODPOWIEDŹ:

Zamawiający wymaga dostarczenia wraz z dostawą pomp dwóch zbiorników na insulinę do każdej pompy.

PYTANIE NR 5 – dotyczy: Załącznik nr 2 do SWZ, Część nr III:

„Ze względu na brak informacji dotyczących dostarczenia zbiorników na insulinę zwracamy się z prośbą o sprecyzowanie informacji czy Zamawiający wymaga dostarczenia ww. osprzętu wraz z dostawą pomp, jeśli wymaga prosimy o podanie ilości sztuk dla jednej dostarczanej pompy.”

ODPOWIEDŹ:

Zamawiający wymaga dostarczenia wraz z dostawą pomp dwóch zbiorników na insulinę do każdej pompy.

PYTANIE NR 6 – dotyczy: Załącznik nr 2 do SWZ, Część nr III:

„Ze względu na brak informacji dotyczących dostarczenia zestawów infuzyjnych zwracamy się z prośbą o sprecyzowanie informacji czy Zamawiający wymaga dostarczenia ww. osprzętu wraz z dostawą pomp, jeśli wymaga prosimy o podanie ilości sztuk dla jednej dostarczanej pompy i długości kaniuli (oferujemy dwie długości – 6mm i 9mm).”

ODPOWIEDŹ:

Zamawiający wymaga zgodnie z SWZ dostarczenia wraz z dostawą pomp dwóch zestawów infuzyjnych o długości kaniuli 6mm do każdej pompy.

Z-CA DYREKTORA
ds. Techniczno-Administracyjnych

~~Paweł Samojak~~
SZPITAL WOJEWÓDZKI
im. Mikołaja Kopernika w Koszalinie