

SPIS TREŚCI

stron dokumentu: 8

zestaw 1 [zam.: 15.02.2021]	2
zestaw 2 [zam.: 16.02.2021]	5
zestaw 3 [zam.: 17.02.2021]	8

1

pozycja 2

Pytanie:

Z uwagi na dokonane przez Zamawiającego w postępowaniu przetargowym ograniczenie konkurencji do wyrobu konkretnego producenta (poprzez podanie w opisie przedmiotu zamówienia w pakiecie zbiorczym, 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, 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 - $\leq 20\text{mg/L}$; górna granica zakresu - $\leq 600\text{ mg/dL}$; 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); zaferowane paski testowe do glukometrów to wyrób medyczny refundowany; posiadamy certyfikat z weryfikacji ISO 15197:2015 (przeprowadzony i zatwierdzony przez notyfikowaną jednostkę TÜV Rheinland Polska Sp. o.o.) - parametry z normy ISO 15197:2015 są zalecane przez wytyczne PTD; glukometr z dożywotnią gwarancją.

Odpowiedź:

Przedmiotem zamówienia są paski testowe do glukometru Contur plus. Zamawiający oczekuje pasków testowych pasujących do glukometru Contur plus, zgodnych z wymaganiami zawartymi w zapytaniu ofertowym, kompatybilnych z posiadanymi przez Zamawiającego glukometrami Contur Plus.

2

Pytanie:

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 01.07.17 r. 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:

Przedmiotem zamówienia są paski testowe do glukometru Contur plus. Zamawiający oczekuje pasków testowych pasujących do glukometru Contur plus, zgodnych z wymaganiami zawartymi w zapytaniu ofertowym, kompatybilnych z posiadanymi przez Zamawiającego glukometrami Contur Plus.

3**Pytanie:**

Czy Zamawiający wymaga specyfikacji w rzeczoney 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 oczekuje pasków testowych pasujących do glukometru Contur plus, zgodnych z wymaganiami zawartymi w zapytaniu ofertowym, kompatybilnych z posiadanymi przez Zamawiającego glukometrami Contur Plus.

4**Pytanie:**

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

Odpowiedź:

Przedmiotem zamówienia są paski testowe do glukometru Contur plus, będącego w posiadaniu Zamawiającego.

5**Pytanie:**

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

Odpowiedź:

Przedmiotem zamówienia są paski testowe do glukometrów Contur plus będącego w posiadaniu Zamawiającego.

6**Pytanie:**

Czy Zamawiającym wymaga paski zawierające enzym GDH-FAD, który nie interferuje z tlenem zawartym w krwi pacjenta?

Odpowiedź:

Zamawiający oczekuje pasków testowych pasujących do glukometru Contur plus, zgodnych z wymaganiami zawartymi w zapytaniu ofertowym, kompatybilnych z posiadanymi przez Zamawiającego glukometrami Contur Plus.

7**Pytanie:**

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

Odpowiedź:

Zamawiający oczekuje pasków testowych pasujących do glukometru Contur plus, zgodnych z wymaganiami zawartymi w zapytaniu ofertowym, kompatybilnych z posiadanymi przez Zamawiającego glukometrami Contur Plus.

8**Pytanie:**

Czy Zamawiający wymaga system do monitorowania glukozy z funkcją Dual Color, który pomaga szybko zinterpretować wynik poziomu glikemii?

Odpowiedź:

Przedmiotem zamówienia są paski testowe do glukometru Contur plus. Zamawiający oczekuje pasków testowych pasujących do glukometru Contur plus, zgodnych z wymaganiami zawartymi w zapytaniu ofertowym, kompatybilnych z posiadanymi przez Zamawiającego glukometrami Contur Plus.

Poniższy wniosek dotyczy opisu przedmiotu zamówienia
w Zadaniu zbiorczym w przedmiotowym postępowaniu:

1

Pytanie:

1. Prosimy o wyłączenie pozycji 1 z pakietu zbiorczego utworzenie z niej odrębnego pakietu.

Obecny opis przedmiotu zamówienia tworzy preferencje dla konkretnego wytwórcy, dysponującego pełnym asortymentem wymienionych w Zadaniu zbiorczym uniemożliwiając składanie ofert pozostałym podmiotom posiadającym w swojej ofercie testy immunochromatograficzne (kasetkowe), lecz nie posiadającym pozostałej części asortymentu, co budzi podejrzenia o faworyzowanie konkretnego wytwórcy przez Zamawiającego z naruszeniem dyscypliny finansów publicznych (na podstawie przepisów zawartych art. 17.1 pkt. 1) i pkt. 5b) ustawy z dnia 17 grudnia 2004r. o odpowiedzialności za naruszanie dyscypliny finansów publicznych (wraz z późn. zm.)).

Poprzez sformułowanie przedmiotu zamówienia ograniczające faktyczny krąg podmiotów ubiegających się o udzielenie zamówienia, posiadających w swojej ofercie testy immunochromatograficzne, Zamawiający narusza odpowiednie przepisy ustawy PZP:

- 1) art. 7 ust. 1, poprzez przeprowadzenie postępowania w sposób naruszający zasadę uczciwej konkurencji, równego traktowania wykonawców, przejrzystości oraz proporcjonalności, poprzez sformułowanie postanowień SIWZ w sposób bezzasadnie ograniczający krąg podmiotów uprawnionych do ubiegania się o udzielenie zamówienia w postępowaniu;
 - 2) art. 29 ust. 1, 2 i 3 w zw. z art. 7 ust. 1, poprzez wadliwe opisanie przedmiotu zamówienia, polegające na wprowadzeniu do jednego zamówienia produktów dostępnych tylko u jednego lub bardzo ograniczonej liczby podmiotów bez podziału tego zamówienia na części i tym samym ograniczenie liczby wykonawców uprawnionych do ubiegania się o udzielenie zamówienia w postępowaniu;
 - 3) art. 29 ust. 1, 2 i 3 w zw. z art. 36aa ust. 1 w zw. z art. 7 ust. 1, poprzez wadliwe opisanie przedmiotu zamówienia, polegające na niedopuszczeniu możliwości składania ofert częściowych/nieudzielenie zamówienia w częściach i tym samym ograniczenie liczby podmiotów uprawnionych do ubiegania się o udzielenie zamówienia w postępowaniu. W odniesieniu do art. 96 ust. 1 pkt. 11 ustawy PZP (zgodnie z którym Zamawiający powinien literalnie wskazać przyczyny niedokonania podziału zamówienia na części), cytowany przepis stanowi transpozycję do polskiego porządku prawnego normy zawartej w art. 46 ust. 1 dyrektywy klasycznej. Zgodnie z motywem 78 preambuły do dyrektywy klasycznej w przypadku, gdy instytucja zamawiająca zdecyduje, że podział zamówienia na części nie byłby właściwy, stosowne indywidualne sprawozdanie lub dokumenty zamówienia powinny zawierać wskazanie głównych przyczyn decyzji instytucji zamawiającej. Przesłanki zawarte w powyższym motywie preambuły nie mają zastosowania w przedmiotowym postępowaniu. Zgodnie z treścią sentencji wyroku KIO z dnia 2017-01-02, sygn. akt.: KIO 2346/16 (w myśl którego KIO nakazała instytucji zamawiającej dokonanie podziału zamówienia na części): „uznać należy, iż obawy związane z ewentualnymi niewielkimi trudnościami czy kosztami bądź nieznacznymi problemami z koordynowaniem działań wykonawców, a tym bardziej wygoda zamawiającego, nie powinny stanowić dostatecznej podstawy do zaniechania podziału zamówienia na części.”
2. Obecnie przygotowany pakiet asortymentu faworyzuje konkretnego wytwórcę, który jako jedyny posiada zarówno testy immunochromatograficzne, ureazowe?

Czy Zamawiający podzieli pakiet zbiorczy w następujący sposób:

- testy immunochromatograficzne
- testy ureazowe?

Każda z powyższych kategorii produktów stanowi zbiór odrębny, niepowiązany strukturalnie ani funkcjonalnie z innymi kategoriami. Z tego względu umieszczenie w/w grup produktów w jednym pakiecie faktycznie wyklucza możliwość zaistnienia uczciwej konkurencji w przedmiotowym postępowaniu, tworząc dla wybranego wykonawcy monopol na kształtowanie cen ofert - przy czym wykonawca ustala ceny bezpośrednio lub poprzez podmioty pozostające z nim w stałych stosunkach gospodarczych. Liczba tych podmiotów nie ma znaczenia dla braku faktycznej konkurencji w sytuacji, w której w istocie jeden podmiot dyktuje wszystkie ceny przetargowe.

Skutkować to będzie dopuszczeniem większej liczby wykonawców, co przełoży się na otrzymanie korzystnych cenowo ofert.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wydziela pozycji z pakietu.

Poniższe pytanie dotyczy opisu przedmiotu zamówienia
w Pakiecie zbiorczym w przedmiotowym postępowaniu:

2

pozycja 1

Pytanie:

Prosimy o wyłączenie pozycji 1 z Pakietu zbiorczego w przedmiotowym postępowaniu w celu utworzenia z niej odrębnego pakietu.

Obecny opis przedmiotu zamówienia tworzy preferencje dla konkretnego wytwórcy, dysponującego pełnym asortymentem produktów wymienionych w Pakiecie 1 uniemożliwiając składanie ofert pozostałym podmiotom posiadającym w swojej ofercie testy immunochromatograficzne (kasetkowe), lecz nie posiadającym pozostałej części asortymentu, co budzi podejrzenia o faworyzowanie konkretnego wytwórcy przez Zamawiającego z naruszeniem dyscypliny finansów publicznych (na podstawie przepisów zawartych art. 17.1 pkt. 1) i pkt. 5b) ustawy z dnia 17 grudnia 2004r. o odpowiedzialności za naruszanie dyscypliny finansów publicznych (wraz z późn. zm.)).

Poprzez sformułowanie przedmiotu zamówienia ograniczające faktyczny krąg podmiotów ubiegających się o udzielenie zamówienia, posiadających w swojej ofercie testy immunochromatograficzne, Zamawiający narusza odpowiednio przepisy ustawy Prawo zamówień publicznych:

- 1) art. 16 ust. 1, poprzez przeprowadzenie postępowania w sposób naruszający zasadę uczciwej konkurencji, równego traktowania wykonawców, przejrzystości oraz proporcjonalności, poprzez sformułowanie postanowień SIWZ w sposób bezzasadnie ograniczający krąg podmiotów uprawnionych do ubiegania się o udzielenie zamówienia w postępowaniu;
- 2) art. 99 ust. 4 w zw. z art. 16 ust. 1, poprzez wadliwe opisanie przedmiotu zamówienia, polegające na wprowadzeniu do jednego zamówienia produktów dostępnych tylko u jednego lub bardzo ograniczonej liczby podmiotów bez podziału tego zamówienia na części i tym samym ograniczenie liczby wykonawców uprawnionych do ubiegania się o udzielenie zamówienia w postępowaniu;
- 3) art. 91 ust. 2, poprzez wadliwe opisanie przedmiotu zamówienia, polegające na niedopuszczeniu możliwości składania ofert częściowych/nieudzielenie zamówienia w częściach i tym samym ograniczenie liczby podmiotów uprawnionych do ubiegania się o udzielenie zamówienia w postępowaniu. W odniesieniu do art. 91 ust. 2 ustawy PZP (zgodnie z którym Zamawiający powinien literalnie wskazać przyczyny niedokonania podziału zamówienia na części), cytowany przepis stanowi transpozycję do polskiego porządku prawnego normy zawartej w art. 46 ust. 1 dyrektywy klasycznej. Zgodnie z motywem 78 preambuły do dyrektywy klasycznej w przypadku, gdy instytucja zamawiająca zdecyduje, że podział zamówienia na części nie byłby właściwy, stosowne indywidualne sprawozdanie lub dokumenty zamówienia powinny zawierać wskazanie głównych przyczyn decyzji instytucji zamawiającej. Przesłanki zawarte w powyższym motywie preambuły nie mają zastosowania w przedmiotowym postępowaniu. Zgodnie z treścią sentencji wyroku KIO z dnia 2017-01-02, sygn. akt.: KIO 2346/16 (w myśl którego KIO nakazała instytucji zamawiającej dokonanie podziału zamówienia na części) : „uznać należy, iż obawy związane z ewentualnymi niewielkimi trudnościami czy kosztami bądź nieznacznymi problemami z koordynowaniem działań wykonawców, a tym bardziej wygoda zamawiającego, nie powinny stanowić dostatecznej podstawy do zaniechania podziału zamówienia na części.”

Testy ureazowe stanowią w przedmiotowym postępowaniu zbiór odrębny, niepowiązany strukturalnie ani funkcjonalnie z innymi kategoriami produktów. Z tego względu umieszczenie w/w grup produktów w jednym pakiecie faktycznie wyklucza możliwość zaistnienia uczciwej konkurencji w przedmiotowym postępowaniu, tworząc dla wybranego wykonawcy monopol na kształtowanie cen ofert - przy czym wykonawca ustala ceny bezpośrednio lub poprzez podmioty pozostające z nim w stałych stosunkach gospodarczych. Liczba tych podmiotów nie ma znaczenia dla braku faktycznej konkurencji w sytuacji, w której w istocie jeden podmiot dyktuje wszystkie ceny przetargowe.

Wydzielenie poz. 1 skutkować będzie dopuszczeniem większej liczby wykonawców, co przełoży się na otrzymanie korzystnych cenowo ofert.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wydziela pozycji z pakietu.

Pytanie:

Prosimy o dopuszczenie w Pakiecie zbiorczym poz. 2 możliwości złożenia oferty na paski testowe kompatybilne z modelem glukometru innego producenta niż glukometr Contour Plus. (wraz z przekazaniem kompatybilnych glukometrów jako wyposażenia pasków).

Określenie nazwy własnej glukometru wskazuje automatycznie również producenta pasków testowych (tego samego co producent glukometrów), gdyż glukometry posiadają zabezpieczenia konstrukcyjne uniemożliwiające zastosowanie innych pasków testowych niż paski tego samego wytwórcy, natomiast obejście tych zabezpieczeń oznaczałoby konieczność dokonania nielegalnej ingerencji w oprogramowanie glukometru, co naruszałoby prawa patentowy wytwórcy sprzętu oryginalnego. W związku z powyższym pis przedmiotu zamówienia w poz. 2 wskazuje zastrzeżony znak towarowy wyrobu konkretnego wytwórcy oferowanych pasków testowych, co jest niezgodne z przepisami zawartymi w art. 99 ust. 4-6 ustawy PZP. Prosimy o możliwość dopuszczenia produktu równoważnego wraz ze wskazaniem konkretnych kryteriów równoważności zgodnie z art. 99 ust. 6 PZP, przy czym określenie „wszystkie parametry” nie stanowi takiego kryterium, gdyż może się odnosić np. do kształtu paska testowego, jego masy, wymiarów, czy rodzaju plastiku, z którego jest wykonany. Takie określenie kryteriów znów wskazuje wyłącznie wyrób konkretnego wytwórcy (nie istnieją bowiem dwa identyczne pod każdym względem modele pasków testowych), naruszając przepis art. 99 ust. 4 PZP.

Odpowiedź:

Przedmiotem zamówienia są paski testowe do glukometru Contur plus.

Zamawiający oczekuje pasków testowych pasujących do glukometru Contur plus, zgodnych z wymaganiami zawartymi w zapytaniu ofertowym, kompatybilnych **z posiadanymi przez Zamawiającego glukometrami Contur Plus.**

1

Pytanie:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na składanie oferty na pojedyncze pozycje?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wydziela pozycji z pakietu.