

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



UNIWERSYTET
O P O L S K I

DZIAŁ ZAMÓWIEŃ PUBLICZNYCH

Pl. Kopernika 11A, 45-040 Opole
tel. +48 77 541 59 77
fax +48 77 541 60 26
zamowienia@uni.opole.pl
www.zamowienia.uni.opole.pl

D/07/2020

L.dz. DZP: 280/2020

Opole, 26.03.2020 r.

Do:
Uczestnicy postępowania
o udzielenie zamówienia
publicznego

Dotyczy postępowania prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego o wartości zamówienia udzielonego jako część zamówienia, określonego w Planie Zamówień Publicznych Zamawiającego, 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.: **Zakup różnych produktów medycznych i sprzętu laboratoryjnego na potrzeby Uniwersytetu Opolskiego.**

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

1. Pytanie

do części nr 3B, pozycja nr 13:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie pasków kompatybilnych z glukometrem Ixell, które nie potrzebują kodowania - funkcja „Auto Coding” przez co rozumiemy, że kodowanie nie może odbywać się za pomocą tzw. kluczy kodujących lub chipów lub w których kodowania dokonuje się za pomocą przycisku kodującego, nawet jeśli można zakodować go na jeden kod; objętość krwi wynosi 0,7µl; kalibrowany do osocza; pomiar metodą biosensoryczną; zakres pomiaru 20-600 mg/dl (Zalecenia PTD na 2010 rok definiujące hipoglikemię u pacjentów chorujących na cukrzycę – są to wartości zaczynające się poniżej 55mg/dl, od tego momentu rozpoznajemy hipoglikemię u pacjenta, zatem zakres pomiaru glukometru zaczynający od 20mg/dl jest wystarczający aby zdiagnozować hipoglikemię. W przypadkach kiedy wartości glikemii wynoszą poniżej zakresu na ekranie glukometru pojawia się odpowiedni komunikat – Lo, który z klinicznego punktu widzenia jest wystarczający aby podjąć odpowiednie do sytuacji działania, ponieważ oznacza patologicznie niskie wartości glikemii.); funkcja AST (możliwość alternatywnych miejsc nakłucia - podstawa małego palca, podstawa kciuka, przedramię, ramię, łydka, udo); część paska testowego na zewnątrz z automatyczny wyrzutem po pomiarze (funkcja daje dodatkowe podniesienia bezpieczeństwa i higieny pracy- po badaniu pracownik nie ma styczności z materiałem biologicznym pacjenta); zakres hematokrytu 35-55%, wykorzystany enzymu Oksydaza Glukozowa (GOD), nie interferujący min. z metforminą, galaktozą, maltozą, TG, paracetamolem, kwasem acetylosalicylowym, tetracykliną, amoksycyliną; minimalizacja zafałszowań pomiaru, spełniający normy ISO 15197 oraz zalecenia Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego; 100% wyników mieści się w strefach A i B siatki błędów Clarke’a, oraz 100% wyników z AST mieści się w strefach A i B siatki błędów Clarke’a; zakres temperatury otoczenia to 4°C - 40°C,

Odpowiedź

Zamawiający jest w posiadaniu glukometrów Contour Plus, paski muszą być kompatybilne z w/w glukometrem.

- 2. Pytanie**
do części nr 3B, pozycja nr 13:
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 testowe będą musiały ją spełniać. W związku z powyższym we wszystkich postępowaniach, w których umowa nie zakończy się przed 01.07.17r zamawiający obowiązkowo powinni wymagać od producentów dostarczenie certyfikatu z weryfikacji na zgodność z normą EN ISO 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 nie jest glukometr.
- 3. Pytanie**
do części nr 3B, pozycja nr 13:
Czy Zamawiający wymaga glukometr, który wyświetla wyniki w mg/dl oraz w mmol/l?
- Odpowiedź**
Przedmiotem zamówienia nie jest glukometr.
- 4. Pytanie**
do części nr 3B, pozycja nr 13:
Czy Zamawiający dopuści glukometr z hematokrytem mieszczącym się ze swoim zakresem w nowej normie ISO 15197:2015?
- Odpowiedź**
Przedmiotem zamówienia nie jest glukometr.
- 5. Pytanie**
do części nr 3B, pozycja nr 13:
Czy Zamawiający wymaga, aby kapilara zasysająca krew znajdowała się na szczycie paska testowego?
- Odpowiedź**
Paski muszą być kompatybilne z glukometrem Contour plus.
- 6. Pytanie**
do części nr 3B, pozycja nr 13:
Czy Zamawiający wymaga, aby paski zawierały enzym GOD, który nie interferuje m.in. z ksylozą, fruktozą, maltozą, paracetamolem?
- Odpowiedź**
Zamawiający dopuszcza, jeśli paski będą kompatybilne z glukometrem Contour Plus.
- 7. Pytanie**
do części nr 3B, pozycja nr 13:
Czy Zamawiający wymaga pasków testowych o temperaturze przechowywania 4°C - 40°C?
- Odpowiedź**
Paski muszą być kompatybilne z glukometrem Contour plus.
- 8. Pytanie**
do części nr 3B, pozycja nr 13:
Czy Zamawiający wymaga specyfikacji w rzeczonyj pozycji dla kompatybilnych z glukometrami pasków, aby do oferty przystępowały tylko hurtownie, które to reprezentują WYTWÓRCĘ wyrobu medycznego w tym przypadku producenta glukometrów i pasków do glukometru a nie DYTRYBUTORA? WYTWÓRCA

zgodnie z obowiązującą Ustawą o wyrobach medycznych z dnia 10 maja 2010 (z późniejszymi zmianami), Art. 45) odpowiedzialny jest za projektowanie, wytwarzanie, pakowanie i prawidłowe oznakowanie wyrobu. Aby spełnić obowiązki narzucone przez ww. ustawę, WYTWÓRCA musi utrzymywać System Zarządzania Jakością, podczas gdy, DYTRYBUTOR jest tylko podmiotem mającym miejsce zamieszkania lub siedzibę w państwie członkowskim, który dostarcza lub udostępnia wyrób na rynku (Art. 1, punkt 12). DYTRYBUTOR nie ma obowiązku posiadania dokumentacji wyrobu medycznego, nie ma zatem wglądu w jej zawartość i kompletność, w związku z powyższym bardzo często posługuje się oświadczeniami, a nie dokumentami wydanymi przez niezależne jednostki notyfikujące. Tym samym Producent odpowiada za każdy etap powstawania wyrobu medycznego, nie tworzy oświadczeń tylko posiada stosowne certyfikaty pod dany sprzęt.

Odpowiedź

Zamawiający dopuszcza dystrybutora.

9. Pytanie

do części nr 3B, pozycja nr 13:

Czy Zamawiający wymaga glukometr z dożywotnią gwarancją?

Odpowiedź

Przedmiotem zamówienia nie jest glukometr.

10. Pytanie

do części nr 3B, pozycja nr 13:

Czy Zamawiający wymaga glukometr, który posiada pamięć minimum 450 pomiarów?

Odpowiedź

Przedmiotem zamówienia nie jest glukometr.

11. Pytanie

do części nr 3B, pozycja nr 13:

Czy Zamawiający wymaga pasków testowych do 3 rodzajów glukometrów, które to zostały zgłoszone do Urzędu Rejestracji Produktów Medycznych lub zostało wysłane powiadomienie do URPM.?

Odpowiedź

Paski muszą być kompatybilne z glukometrem Contour plus.

12. Pytanie

Czy w związku z obecną sytuacją jaka panuje w Polsce oraz stanowiskiem Prezesa Urzędu Zamówień Publicznych, opublikowanych na stronie urzędu: Możemy prosić o możliwość przesłania oferty w sposób elektroniczny?

Odpowiedź

Zamawiający nie wyraża zgody na przesłanie oferty w sposób elektroniczny. W związku z zaistniałą sytuacją Zamawiający już w momencie ogłoszenia przedmiotowego postępowania zastosował dłuższy niż minimalny przewidziany w art. 43 ust. 1 ustawy termin składania ofert celem umożliwienia skutecznego złożenia oferty Zamawiającemu.

13. Pytanie

Ze względu na trudną sytuację związaną z epidemią i ograniczoną dostępnością towarów, prosimy o wydzielenie następujących produktów do osobnego pakietu:

Z pakietu 3A: stazy CAT, zestawy rurek ustno-gardłowych Guedela, maski do tlenoterapii dla dorosłych, maski do tlenoterapii dla dzieci, nożyczki opatrunkowe

Z pakietu 3B: opatrunek Ashermana, aparat do płukania oka

Z pakietu 3C: gaza opatrunkowa 1m², gaza opatrunkowa ½ m², opaska elastyczna 10 cm x 5 m

Odpowiedź

Zamawiający nie wyraża zgody na propozycję Wykonawcy.

Uwzględnienie wyżej udzielonych odpowiedzi w kontekście pozostałego okresu czasu do terminu składania ofert nie powoduje konieczności zmiany terminu składania ofert. Tym samym **termin składania ofert nie ulega zmianie - pozostaje ten sam**, tj.: dzień **03.04.2020** roku. Składanie ofert: do godziny 10:00, miejsce: Uniwersytet

Opolski, Dział Zamówień Publicznych, 45-040 Opole, Pl. Kopernika 11A, pokój nr 2-3. Otwarcie ofert: godzina 10:30, miejsce: Uniwersytet Opolski, Dział Zamówień Publicznych, Pl. Kopernika 11A, pokój nr 3.

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

KIEROWNIK
Działu Zamówień Publicznych

mgr Marcin Czura