



Dolnośląski Szpital Specjalistyczny  
im. T. Marciniaka  
Centrum Medycyny Ratunkowej

EZ.272.027.2020

EZ/219/21

Wrocław, dnia 04.03.2021

**Dotyczy:** odpowiedzi na pytania w przetargu nieograniczonym na dostawy materiałów laboratoryjnych i wyrobów do diagnostyki (sygnatura sprawy: EZ/816A/014/20).

W związku z pytaniami zadanymi w ww. postępowaniu:

**Pytanie 1**

**Par. 4 ust. 1**

„Czy Zamawiający wyrazi zgodę na usunięcie niniejszego postanowienia umowy?”

**Uzasadnienie:** Treść umowy łączącej wykonawcę z podwykonawcą należy do sfery stosunków prawnych pomiędzy wykonawcą a podwykonawcą i reguluje prawa i obowiązki tych podmiotów. Za wykonanie umowy odpowiedzialny jest Wykonawca i brak jest uzasadnienia prawnego dla ingerencji Zamawiającego w stosunki prawne łączące Wykonawcę z podmiotami trzecimi.

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę wzoru umowy, stanowiącego integralną część SIWZ.

**Pytanie 2**

**Dot. projektu wzoru umowy I §5 oraz wzoru umowy II §6**

„Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wykreślenie z wzoru umowy I §5 oraz z wzoru umowy II §6. „

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę wzoru umowy, stanowiącego integralną część SIWZ.

**Pytanie 3**

**Dot. projektu wzoru umowy I §5 ust.2 oraz wzoru umowy II §6 ust.2**

Zwracamy się z prośbą o modyfikację zapisu umowy wzoru umowy I §5 ust.2 oraz wzoru umowy II §6 ust.2 w sposób następujący:  
„2.W przypadku dokonania nabycia zastępczego, Wykonawca zobowiązany jest zapłacić na rzecz Zamawiającego kwotę stanowiącą różnicę pomiędzy ceną wyrobów, którą Zamawiający zobowiązany jest zapłacić w związku z nabyciem zastępczym, a ceną wyrobów, jaką Zamawiający zapłaciłby Wykonawcy, gdyby ten dostarczył zamówione wyroby w terminie. **Różnica ta nie może przekroczyć 10% wartości zamówionych i niedostarczonych produktów z umowy.** Wykonawca zobowiązany jest do zapłaty kwoty, o której mowa zdaniu poprzednim, w terminie do 21 dni od dnia wystawienia przez Zamawiającego noty obciążeniowej, będącej jednocześnie wezwaniem do zapłaty. „

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę wzoru umowy, stanowiącego integralną część SIWZ.

**Pytanie 4**

**Dot. wzoru umowy I §13 ust. 6 oraz wzoru umowy II §14 ust. 6 pkt 3**

„Zwracamy się z prośbą o modyfikację wzoru umowy I §13 ust. 6 oraz wzoru umowy II §14 ust. 6 pkt 3 w sposób następujący:

6. W przypadku nie wykorzystania ilości wyrobów wskazanych w załączniku nr 1 do umowy, Zamawiający może przedłużyć czas obowiązywania umowy, o którym mowa w §7, nie więcej jednak niż **o 3 miesiące**”

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę wzoru umowy, stanowiącego integralną część SIWZ.

**Pytanie 5**

**Dot. wzoru umowy I §15 oraz wzoru umowy II §16**

„W przypadku negatywnej odpowiedzi na pytania powyżej zwracamy się z prośbą o dodanie do umowy zapisu o następującej treści:

5. Zamawiający odstępuje od stosowania kar umownych o których mowa w §6 umowy na okres obowiązywania na terenie Polski stanu epidemii lub stanu zagrożenia epidemicznego ogłoszonego przez władze państwowe oraz przez okres 90 dni po ich ustaniu.”

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę wzoru umowy, stanowiącego integralną część SIWZ.

Sporadziła: Magdalena Węclerzak  
Sprawdziła: Ewa Kupis

Dolnośląski Szpital Specjalistyczny  
im. T. Marciniaka –  
Centrum Medycyny Ratunkowej

ul. Gen. Augusta Emila Fieldorfa 2, 54-049 Wrocław  
e-mail: szpital\_marciniaka@pro.onet.pl  
www.szpital-marciniak.wroclaw.pl



DOLNY  
ŚLĄSK



**Dolnośląski Szpital Specjalistyczny  
im. T. Marciniaka  
Centrum Medycyny Ratunkowej**

**Pytanie 6**

**Zadanie 4**

„Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie strzykawek do gazometrii o pojemności 3 ml i rekomendowanej objętości pobrania 1,6 ml, pakowanych po 100 szt. (z odpowiednim przeliczeniem ilości op.), spełniających wszystkie pozostałe wymagania SIWZ?”

**Odpowiedź:**

Zamawiający wyraża zgodę dotyczącą przeliczania ilości opakowań zaoferowanych.

**Pytanie 7**

**Zadanie 7**

„Czy z uwagi na fakt, że glukometr nie jest urządzeniem przeznaczonym do precyzyjnej oceny glikemii postmortem, a stężenie glukozy spadające poniżej 50 mg/dl już stanowi zagrożenie życia pacjenta wymagające natychmiastowej interwencji medycznej, Zamawiający dopuści paski testowe z zakresem poziomu pomiaru wynoszącym 20-600mg/dl? W przypadku odmowy prosimy o merytoryczne wyjaśnienie, gdyż żaden glukometr nie jest w stanie precyzyjnie określić czy rzeczywiste stężenie glukozy we krwi wynosi 10 mg/dl czy też 20 mg/dl - różnica między tymi wartościami jest bowiem mniejsza od błędu pomiarowego glukometru. „

**Odpowiedź:**

Zamawiający jednoznacznie określił w opisie przedmiotu zamówienia: przeznaczenie, parametry oraz poziom pomiaru glukometru. Zamawiający określił parametry w SIWZ i ich nie zmienia.

**Pytanie 8**

**Zadanie 7**

„Czy Zamawiający wymaga zaoferowania pasków do glukometrów z funkcją automatycznego wyrzutu paska za pomocą przycisku (taka funkcja eliminuje kontakt personelu z krwią pacjentów przy każdym wyjmowaniu zużytego paska z glukometru, zabezpieczając przed transmisją zakażeń drogą krwi)?”

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza, lecz nie czyni wymogu.

**Pytanie 9**

**Zadanie 7**

„Czy Zamawiający wymaga, aby zaoferowane paski testowe do glukometrów były wyrobem medycznym refundowanym? Refundacja pasków testowych oznacza nadzór na szczeblu urzędowym nad materiałami informacyjnymi dostarczonymi wraz z paskami, co zmniejsza prawdopodobieństwo publikowania materiałów wprowadzających użytkownika w błąd.”

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza, lecz nie czyni wymogu.

**Pytanie 10**

**Zadanie 7**

„Czy Zamawiający dopuści paski testowe, których instrukcje i opakowania handlowe zawierają rozbieżne informacje dotyczące dopuszczalnego zakresu temperatury przechowywania pasków testowych – tzn. temperatura przechowywania wyszczególniona w postaci międzynarodowego, zharmonizowanego symbolu w tej samej instrukcji obsługi i na zewnętrznym opakowaniu handlowym pasków jest inna od temperatury przechowywania, którą podaje tekst instrukcji? Taka rozbieżność sugeruje, że instrukcja obsługi nie została rzetelnie przetłumaczona.”

**Odpowiedź:**

Zamawiający wymaga zaoferowania wyrobów medycznych w rozumieniu ustawy o wyrobach medycznych, które dopuszczone są do obrotu i stosowania na terenie Polski spełniających wszystkie obligatoryjne wymagania (parametry) Zamawiającego, określone w „Formularzu cenowym”, stanowiącym integralną część Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia. Opakowania i ulotki powinny spełniać obowiązujące przepisy prawne dlatego Zamawiający nie określił szczegółowych wymagań w tym zakresie.

Sporządziła: Magdalena Wiecek  
Sprawdziła: Ewa Kupis

Dolnośląski Szpital Specjalistyczny  
im. T. Marciniaka –  
Centrum Medycyny Ratunkowej  
ul. Gen. Augusta Emila Fieldorfa 2, 54-049 Wrocław  
e-mail: szpital\_marciniaka@pro.onet.pl  
www.szpital-marciniak.wroclaw.pl



**DOLNY  
ŚLĄSK**



**Dolnośląski Szpital Specjalistyczny  
im. T. Marciniaka  
Centrum Medycyny Ratunkowej**

**Pytanie 11**

**Zadanie 10**

„Czy Zamawiający wymaga aby oferentem w Pakiecie nr 10 w przedmiotowym postępowaniu była hurtownia farmaceutyczna, co zapewni dostawy i transport pasków testowych do siedziby Zamawiającego w warunkach kontrolowanej temperatury i wilgotności?”

**Odpowiedź:**

**Zamawiający dopuszcza, lecz nie czyni wymogu.**

**Pytanie 12**

„Doprecyzowując opis Specyfikacji do rzeczzonego postępowania oraz mając na uwadze, że Zamawiający ma prawo do przedstawienia takiego opisu przedmiotu zamówienia, który umożliwi mu otrzymanie produktu dostosowanego do potrzeb Szpitala. W tym miejscu pragniemy zacytować wyrok KIO z dnia 20.10.2014 r., sygn. akt 1987/14: „Konkurencja w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego nie jest kategorią absolutną i powołując się na nią nie można wymagać, aby zamawiający dokonał zakupu usług (lub towarów) nie spełniających jego wymagań”, czy podtrzymują Państwo wymóg aby do postępowania w Zadaniu 7 w poz 1 i 2 w dopuszczone zostały tylko które spełniają w całości normę ISO 15 197:2015 wraz z potwierdzonym zakresem hematokrytu dla rzeczonej normy ISO 15107: 2015? Spełnianie rzeczzonej normy w całości gwarantuje dokładność, precyzję oraz powtarzalność pomiarów. Oraz aby wraz z ofertą Wykonawca złożył w przedmiotowym postępowaniu na potwierdzenie spełnienia tego wymogu, to jest spełniania normy ISO 15197:2015 aktualny na czas złożenia oferty Certyfikat wystawiony przez akredytowany podmiot badawczy zewnętrzny, niezależny od producenta, będącego przedmiotem dostawy, gdzie przez akredytowany podmiot uprawniony należy rozumieć właściwe urzędowo instytucje lub agencje kontroli jakości (podmioty zewnętrzne, niezależne od producentów i Wykonawcy), potwierdzające zgodność przez odniesienie do specyfikacji lub norm zgodnie z ustawą z dnia 13.04.2016 r. o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku (Dz. U. poz. 542) oraz rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008 z dnia 9 lipca 2008 r. ustanawiającym wymagania w zakresie akredytacji i nadzoru rynku odnoszącym się do warunków wprowadzania produktów do obrotu i uchylającym rozporządzenie (EWG) nr 339/93? Uwzględniając w tym również okresowe walidacje, pełną obsługę serwisową z dedykowanymi płynami kontrolnymi, których koszt pokryje Wykonawca?”

**Odpowiedź:**

**Zamawiający dopuszcza, lecz nie czyni wymogu.**

**Pytanie 13**

**Zadanie 7, poz 1, 2**

„Czy Zamawiający wymaga w Zadaniu 7 w poz 1 i 2 w specyfikacji, aby dla kompatybilnych z glukometrami pasków 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 poprawkami) 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”

**Odpowiedź:**

**Zamawiający dopuszcza, lecz nie czyni wymogu.**

**Pytanie 14**

„Doprecyzowując opis Specyfikacji do rzeczzonego postępowania oraz mając na uwadze, że Zamawiający ma prawo do przedstawienia takiego opisu przedmiotu zamówienia, który umożliwi mu otrzymanie produktu dostosowanego do jego potrzeb. W tym miejscu pragniemy zacytować wyrok KIO z dnia 20.10.2014 r., sygn. akt 1987/14: „Konkurencja w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego nie jest kategorią absolutną i powołując się na nią nie można wymagać, aby zamawiający dokonał zakupu usług (lub towarów) nie spełniających jego wymagań”, czy podtrzymują Państwo wymóg, aby do postępowania Zadaniu 7 w poz 1 i 2 w przystępowały Hurtownie z testami paskowymi kompatybilnymi z glukometrami Glucomaxx, 50 pasków?”

**Odpowiedź:**

**Zamawiający dopuszcza, lecz nie czyni wymogu.**

Sporadziła: Magdalena Wiczerzak

Sprawdziła: Ewa Kupis

Dolnośląski Szpital Specjalistyczny  
im. T. Marciniaka –  
Centrum Medycyny Ratunkowej

ul. Gen. Augusta Emila Fieldorfa 2, 54-049 Wrocław

e-mail: szpital\_marciniaka@pro.onet.pl

www.szpital-marciniak.wroclaw.pl



**DOLNY  
ŚLĄSK**



**Dolnośląski Szpital Specjalistyczny  
im. T. Marciniaka  
Centrum Medycyny Ratunkowej**

**Pytanie 15**

**Zadanie 7, poz. 1, 2**

„Doprecyzowując opis Specyfikacji do rzeczzonego postępowania oraz mając na uwadze, że Zamawiający ma prawo do przedstawienia takiego opisu przedmiotu zamówienia, który umożliwi mu otrzymanie produktu dostosowanego do potrzeb Szpitala. W tym miejscu pragniemy zacytować wyrok KIO z dnia 20.10.2014 r., sygn. akt 1987/14: „Konkurencja w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego nie jest kategorią absolutną i powołując się na nią nie można wymagać, aby zamawiający dokonał zakupu usług (lub towarów) nie spełniających jego wymagań”, Czy zamawiający wymaga w pakiecie Zadaniu 7 w poz 1 i 2 w, aby glukometry zasilane były ogólnodostępnymi bateriami AAA 1,5V (tzw. Mały paluszek)?”

**Odpowiedź:**

**Zamawiający dopuszcza, lecz nie czyni wymogu.**

**Pytanie 16**

**Zadanie 7, poz. 1, 2**

„Działając w dobrej wierze oraz chcąc ograniczyć nieprawdziwe informacje pragniemy podkreślić, że każdy wyrób medyczny ma swoje ograniczenia, jeśli chodzi o zastosowania, a zgodnie z obowiązującym prawem obowiązkiem wytwórcy jest rzetelne poinformowanie użytkowników o tych ograniczeniach oraz ewentualnych ryzykach.

Obowiązki te wynikają m.in. z zapisów Ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 roku z późniejszymi zmianami: Zgodnie z art. 8.1. pkt2 – zabrania się stwarzanie fałszywego wrażenia, że leczenie lub diagnozowanie za pomocą wyrobu na pewno powiedzie się, lub nieinformowania o spodziewanym ryzyku związanym z używaniem wyrobu zgodnie z jego przewidzianym zastosowaniem lub w okresie dłuższym niż przewidziany.

Co więcej, informowanie o tym, że wyroby innych wytwórców nie zawierają ostrzeżeń tego typu, jest umyślnym wprowadzaniem w błąd, ponieważ zgodnie z Rozporządzeniem MZ z dnia 17 lutego 2016 roku, tego typu informacje są obowiązkowe, co regulowane jest przez ww. Rozporządzenie:

Punkt 13.3 Oznakowanie zawiera, podpunkt 11) stosowne ostrzeżenia i środki ostrożności oraz punkt 13.6, podpunkt 11) wszelkie przeciwskazania i środki ostrożności pozwalające personelowi medycznemu je podjąć i pouczyć o nich pacjenta.

Mając powyższe na uwadze pragniemy zwrócić uwagę na potencjalne zagrożenie jakie bierze Państwo na siebie dopuszczając Oferenta, który w swojej instrukcji obsługi nie informuje personelu o ewentualnych ograniczeniach wynikających ze stosowania sprzętu jakim jest glukometr.

Czy Zamawiający dopuści w rzeczonym postępowaniu w Zadaniu 7 w poz 1 i 2 w w specyfikacji w rzeczonej pozycji dla kompatybilnych z glukometrami pasków Glucomaxx, inne wyroby, 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 hiperosmolarniej (z ketozą lub bez) i jednocześnie nie zawierają zapewnienia producenta o tym, że w powyższych przypadkach wyniki są prawidłowe i miarodajne? A tym samym Zamawiający przejmie na siebie odpowiedzialność za ewentualne incydenty medyczne powstałe w przypadku wdrożenia procedury na sprzecznie, którego instrukcje obsługi nie informują o potencjalnych zagrożeniach?”

**Odpowiedź:**

**Zamawiający nie określił w SIWZ wymogów co do treści instrukcji obsługi. Intencją Zamawiającego jest zakup bezpiecznego dla Pacjentów wyrobu medycznego, który jest zgodny z obowiązującymi przepisami oraz normami polskimi zharmonizowanymi z normami europejskimi.**

**Pytanie 17**

**Zadanie 28**

„Czy Zamawiający dopuści produkt nie będący wyrobem medycznym?”

**Odpowiedź:**

**Zamawiający nie wyraża zgody. Zamawiający jednoznacznie określił punkcie 1.1.2 lit. a) Rozdziału III SIWZ iż wymaga zaoferowania wyrobów medycznych w rozumieniu ustawy o wyrobach medycznych, które dopuszczone są do obrotu i stosowania na terenie Polski (nie dotyczy Zadania 2 oraz Zadania 13).**

Wobec powyższego, Zamawiający informuje, iż w oparciu o art. 12a ustawy Pzp, w nawiązaniu do art. 38 ust 4a ustawy Pzp zmienia termin składania i otwarcia ofert: na 15.03.2021r. godziny i miejsca pozostają bez zmian. Wobec powyższego zmianie ulega pkt. 1. rozdziałów XIII, XIV, XV Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia w zakresie zmiany ww. terminu.

Zastępca Dyrektora  
ds. Ekonomiczno-eksploatacyjnych

mgr Tomasz Dymyt

Sporadziła: Magdalena Wieczerek  
Sprawdziła: Ewa Kupis

Dolnośląski Szpital Specjalistyczny  
im. T. Marciniaka –  
Centrum Medycyny Ratunkowej  
ul. Gen. Augusta Emila Fieldorfa 2, 54-049 Wrocław  
e-mail: szpital\_marciniaka@pro.onet.pl  
www.szpital-marciniak.wroclaw.pl



**DOLNY  
ŚLĄSK**