

Warszawa dn. 03.10.2017 r.

DZ /2215/42/3.2.6.../2017

WYKONAWCY

Dotyczy: Odpowiedzi na pytania Wykonawców do przetargu nieograniczonego znak IHiT/P/42/2017 na:

NA DOSTAWĘ ODCZYNNIKÓW CHEMICZNYCH, LABORATORYJNYCH, ODCZYNNIKÓW I MATERIAŁÓW ZUŻYWALNYCH DO APARATÓW FACS CANTO, CEVERON ALPHA, ODCZYNNIKÓW DO BADANIA AKTYWNOŚCI ENZYMÓW CZERWONOKRWINKOWYCH, DO CHEMILUMINESCENCJI I DO OZNACZANIA ANTYGENU BIAŁKA C, ORAZ MATERIAŁÓW ZUŻYWALNYCH DO WYSOKOSPRAWNEJ CHROMATOGRAFII CIECZOWEJ I DO POMIARU POZIOMU CUKRU WE KRWI (ZADANIA NR 1 – 13)

Zgodnie z art.38 ust.2 Ustawy Prawo Zamówień Publicznych, w odpowiedzi na zapytania Wykonawców dotyczące Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia do przetargu Instytutu Hematologii i Transfuzjologii **przekazuje treść zapytań i uprzejmie wyjaśnia:**

Pytanie 1

Dotyczy zadania nr 4 poz.1:

Proszę o podanie dokładnego opisu kolumny Lichrospher 100-5-RP18e.

W opisie przedmiotu zamówienia nie zostały podane średnica i długość interesującej Państwa kolumny.

Odpowiedź

Zamawiający informuje, że wszystkie wymagania zawarte są w SIWZ. Zamawiający poprzez wskazanie numeru katalogowego kolumny Lichrospher 100-5-RP18e i sformułowanie (wyraz): „lub równoważny” jednoznacznie opisał przedmiot zamówienia.

Pytanie 2

Dotyczy Zadania nr 11:

Czy Zamawiający dopuści test zgodny z załączoną metodyką „Technozym Protein (...)”?

Odpowiedź

Zamawiający dopuszcza w/w rozwiązanie.

Pytanie 3

Dotyczy opisu przedmiotu zamówienia w Zadaniu 3 w przedmiotowym postępowaniu:

Z uwagi na fakt, że opis przedmiotu zamówienia w Zadaniu nr 3 specyfikuje paski testowe i płyny kontrolne jednego, konkretnego wytwórcy, ograniczając konkurencję tylko i wyłącznie do niego, co ogranicza konkurencję asortymentowo-cenową w przedmiotowym postępowaniu do wyrobu tegoż wytwórcy, uzyskującego w ten sposób monopol na kształtowanie ceny oferty – samodzielnie lub poprzez podmioty pozostające z nim w stałych stosunkach gospodarczych (liczba dostawców nie ma znaczenia w sytuacji gdy jeden producent ma monopol na ofertę przetargową), zwracamy uwagę, że opisy tego typu były wielokrotnie kwestionowane przez KIO jako niezgodne z obowiązującymi przepisami (Wyrok Krajowej Izby Odwoławczej („KIO”) KIO/UZP 174/11, wyrok KIO KIO/UZP 707/11, Wyrok KIO KIO/UZP 1798/10). Informujemy również że nie istnieje dająca się uzasadnić potrzeba korzystania z glukometrów wybranej firmy, gdyż glukometry te – jako drobny, nieinstalowany na stałe sprzęt przenośny, przeznaczony przede wszystkim dla użytkowników nieprofesjonalnych, a zatem nie

wymagający szczególnych umiejętności obsługi - mogą być w każdej chwili zastąpione glukometrami innej firmy. Mając na uwadze powyższe zwracamy się z zapytaniem czy Zamawiający, postępując zgodnie z obowiązującymi przepisami ustawy Prawo zamówień publicznych (art. 7 i 29 Pzp) dopuszcza konkurencyjne paski testowe i płyny kontrolne do glukometrów charakteryzujące się opisanymi poniżej, zbliżonymi cechami: a) Funkcja Auto-coding; b) Automatyczne wykrywanie zbyt małej ilości krwi wprowadzonej do paska wraz z wyświetleniem odpowiedniego komunikatu informującego o niecałkowitym wypełnieniu paska na wyświetlaczu glukometru; c) Enzym oksydaza glukozy; d) zakres wyników pomiaru w jednostkach 20-600mg/dl; e) Czas pomiaru od chwili wprowadzenia próbki 5s i wielkość próbki 0,5 mikrolitra; f) zakres hematokrytu 10-70%, umożliwiający wykonywanie pomiarów we krwi włosniczkowej osób dorosłych i noworodków; g) bezdotykowy wyrzut zużytego paska po pomiarze za pomocą przycisku; h) stabilność pasków testowych i płynów kontrolnych wynosząca 6 miesięcy po otwarciu fiolki; i) temperatura działania pasków testowych w zakresie 5-45°C, przechowywanie do 30°; j) paski posiadające wszelkie dopuszczenia i certyfikaty aktualnie wymagane zgodnie z polskim prawem?

Odpowiedź

Zamawiający określił swoje zapotrzebowanie jako dostawę testów paskowych i roztworów kontrolnych do posiadanych i aktualnie wykorzystywanych w działalności leczniczej – aparatów Accu-Chek Performa Nano. Zamawiający w zapisach SIWZ zawarł wszystkie szczegóły i wymagania, które dotyczą testów paskowych i płynów kontrolnych i dopuści takie, które te zapisy spełniają.

Pytanie 4

Dotyczy opisu przedmiotu zamówienia w Zadaniu 3 w przedmiotowym postępowaniu:

Czy Zamawiający wymaga aby oferowane paski testowe były wyrobem medycznym refundowanym, co zapewni ciągłość dostaw pasków testowych do siedziby zamawiającego w całym okresie umowy przetargowej?

Odpowiedź

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pytanie 5

Dotyczy opisu przedmiotu zamówienia w Zadaniu 3 w przedmiotowym postępowaniu:

Czy Zamawiający dopuści takie paski testowe, które zgodnie z instrukcją mogą dawać nieprawidłowe wyniki pomiarów stężenia glukozy m. in. u pacjentów z niewydolnością serca lub generalnie różnymi, nieokreślonymi precyzyjnie zaburzeniami krążenia obwodowego?

Odpowiedź

Zamawiający wyjaśnia, że przedmiotem zamówienia jest dostawa testów paskowych i roztworów kontrolnych do posiadanych i aktualnie wykorzystywanych w działalności leczniczej – aparatów Accu-Chek Performa Nano. Zamawiający wyjaśnia, że zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 17.02.2016r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów, oznakowanie musi zawierać stosowne ostrzeżenia i środki ostrożności oraz wszelkie przeciwwskazania i środki ostrożności pozwalające personelowi medycznemu je podjąć i pouczyć o nich pacjenta.

Pytanie 6

Dotyczy opisu przedmiotu zamówienia w Zadaniu 3 w przedmiotowym postępowaniu:

Czy Zamawiający dopuści paski testowe do glukometrów, które zgodnie z zarejestrowaną instrukcją w celu rutynowej kontroli glukometrów i pasków testowych wymagają wykonywania badania z płynem kontrolnym co najmniej raz na tydzień?

Odpowiedź

Zamawiającego dopisał antygen w zadaniu 6 pozycji 54 zgodnie z pełną nazwą przeciwciała o podanym numerze katalogowym (Przeciwciała mysie antyludzkie CD41a FITC klon HIP8 /CE-IVD/, pojemność opakowania 50 testów.

Pytanie 12

Pytanie 3 dotyczy zadania 6 pozycji 58:

Zwracam się z prośbą do Zamawiającego o poprawienie omyłki pisarskiej w zadaniu 6 pozycji 58 z opisu „Przeciwciała mysie antyludzkie CD45 Horizon V500- klon 2D1 CE/IVD pojemność opakowania 100 testów” na opis „Przeciwciała mysie antyludzkie CD45 Horizon V450 klon 2D1 RUO(GMP) pojemność opakowania 100 testów” zgodnie z podanym numerem katalogowym.

Odpowiedź

Zamawiający poprawia omyłkę pisarską w zadaniu 6 pozycja 58 z opisu „Przeciwciała mysie antyludzkie CD45 Horizon V500- klon 2D1 CE/IVD pojemność opakowania 100 testów” na opis „Przeciwciała mysie antyludzkie CD45 Horizon V450 klon 2D1 RUO(GMP) pojemność opakowania 100 testów” zgodnie z podanym numerem katalogowym.

Pytanie 13

Pytanie 4 dotyczy pakietu 6 pozycji 104,105:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie 6 w pozycjach 104,105 produktów o datach ważności wynoszących 1 miesiąc? Wymagane w tych pozycjach produkty są dostarczane na zamówienie, a ich maksymalny czas przydatności do użycia nie przekracza 6 tygodni, gdyż są odczynniki służące do kalibracji zawierające ludzkie leukocyty i erytrocyty w medium zabezpieczającym, wykorzystywane w procesie fenotypowania komórek krwi obwodowej.

Odpowiedź

Zamawiający wyraża zgodę na w/w rozwiązanie ,na zaoferowanie w pakiecie 6 w pozycjach 104,105 produktów o datach ważności wynoszących 1 miesiąc od daty dostawy do Zamawiającego.

Pytanie 14

Pytanie 5 dotyczy pakietu 6 pozycji 104,105:

Produkty w pakiecie 6 w pozycjach 104,105 są produkowane cyklicznie zgodnie z zapotrzebowaniem zamawiających i przewidziany jest dla tych pozycji harmonogram dostaw. Czy Zamawiający zgodzi się na składanie zamówień na te produkty maksymalnie raz w miesiącu zgodnie z harmonogramem przedstawionym przez Wykonawcę, co pozwoli na przyspieszenie terminu realizacji zamówień i uniknięcie wydłużonego czasu oczekiwania.?

Odpowiedź

Zamawiający dopuszcza w/w rozwiązanie.

Pytanie 15

Dotyczy zadania 2 i zadania 3 poz.1:

Dot. Zadania 2 (Sterylne nakłuwacze jednorazowego użytku) oraz Zadania 3 poz. 1 (Test paskowy do pomiaru glikemii Accu-Chek Performa) - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na podanie ceny jednostkowej za opakowanie a nie sztukę (z podaniem ilości sztuk w opakowaniu), przy czym ogólna zaoferowana ilość sztuk będzie zgodna z zapotrzebowaniem Zamawiającego? W przypadku negatywnej odpowiedzi prosimy o zgodę na podanie ceny jednostkowej z dokładnością do 3 lub 4 miejsc po przecinku.

Odpowiedź

Zamawiający nie wyraża zgody na podanie ceny jednostkowej za opakowanie a nie sztukę (z podaniem ilości sztuk w opakowaniu). Zamawiający wyraża zgodę na podanie ceny jednostkowej z dokładnością do 3 lub 4 miejsc po przecinku.

Pytanie 16

Czy Zamawiający wymaga dostarczenia wraz z ofertą CERTYFIKATU z niezależnej jednostki notyfikowanej na terenie Rzeczypospolitej Polskiej normy ISO 15197:2015, której to zapisy rekomendowane są przez Polskie Towarzystwo Diabetologiczne i gwarantują dokładność, precyzję oraz powtarzalność pomiarów?

Odpowiedź

Zamawiający w SIWZ wskazał wypełnienie wymogów wskazanych norm prawnych.

Pytanie 17

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie pasków kompatybilnych z glukometrem, 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 - $\leq 600\text{ mg/dL}$; zakres hematokrytu 35-60%; płyn kontrolny o 2 różnych zakresach (dostarczany bezpłatnie), ważny po otwarciu 6 miesięcy; 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 w zapisach SIWZ zawarł wszystkie szczegóły i wymagania, które dotyczą testów paskowych i płynów kontrolnych i dopuści takie, które te zapisy spełniają.

Pytanie 18

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 informację 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 przeciwwskazania 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 takie 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 hiperosmolarnej (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 sprzęcie którego instrukcje obsługi nie informują o potencjalnych zagrożeniach?

Odpowiedź

Zamawiający wyjaśnia, że zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 17.02.2016r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów, oznakowanie musi zawierać stosowne ostrzeżenia i środki ostrożności oraz wszelkie przeciwwskazania i środki ostrożności pozwalające personelowi medycznemu je podjąć i pouczyć o nich pacjenta.

Pytanie 19

Czy Zamawiający wymaga glukometr, posiadający tylko jeden przycisk dzięki czemu jest prosty i szybki w obsłudze ?

Odpowiedź

Zgodnie z SIWZ przedmiotem zamówienia jest dostawa materiałów zużywalnych do posiadanych przez Zamawiającego aparatów Accu-Chek Performa Nano a nie dostawa glukometrów.

Pytanie 20

Czy Zamawiający wymaga w zadaniu glukometrów posiadających automatyczny wyrzut paska testowego co zwiększa bezpieczeństwo epidemiologiczne personelu szpitalnego umożliwiając bezdotykowe usunięcie paska z krwią badanego pacjenta?

Odpowiedź

Zgodnie z SIWZ przedmiotem zamówienia jest dostawa materiałów zużywalnych do posiadanych przez Zamawiającego aparatów Accu-Chek Performa Nano a nie dostawa glukometrów.

Pytanie 21

Czy Zamawiający wymaga aby zaoferowane paski testowe, były dystrybuowane za pośrednictwem hurtowni farmaceutycznych, w związku z czym można mieć pewność co do dostaw takich pasków w warunkach zabezpieczających je przed działaniem nieodpowiedniej temperatury i wilgoci?

Odpowiedź

Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

Pytanie 22

Czy Zamawiający dopuści paski testowe z bocznym zasysaniem krwi, z kapilarą przebiegającą w poprzek całej szerokości paska? Taka konstrukcja paska może tworzyć wrażenie, że komora zasysająca znajduje się z obu stron paska co może doprowadzić do próby zassania kropli krwi z pasywnej części paska i może spowodować zużycie większej ilości pasków testowych przez szpital.

Odpowiedź

Zamawiający w zapisach SIWZ zawarł wszystkie szczegóły i wymagania, które dotyczą testów paskowych i dopuści takie, które te zapisy spełniają.

Pytanie 23

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie pasków kompatybilnych z glukometrem, 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 w zapisach SIWZ zawarł wszystkie szczegóły i wymagania, które dotyczą testów paskowych i dopuści takie, które te zapisy spełniają.

Pytanie 24

Czy zamawiający zgodzi się na skrócenie terminu płatności z tytułu dostawy przedmiotu dla pakietu 16 do 30 dni od daty dostarczenia faktury?

Odpowiedź

Zamawiający nie wyraża zgody na skrócenie terminu płatności z tytułu dostawy przedmiotu dla pakietu 16 do 30 dni od daty dostarczenia faktury.

Pytanie 25

Pytanie 1 (dotyczy pakietu 3):

W związku z zapisem SIWZ rozdział IV ust. 1.5 oraz zamiarem złożenia oferty na produkty równoważne do określonych przez Zamawiającego w pakiecie 3, a jednocześnie niekompatybilnych z posiadanymi przez Zamawiającego glukometrami AccuChek Performa zwracamy się z prośbą o podanie ilości bezpłatnych glukometrów kompatybilnych oferowanymi paskami w tym pakiecie, które potencjalny oferent powinien dostarczyć na początku umowy. Ilość ta powinna być równa ilości posiadanych przez Zamawiającego glukometrów AccuChek Performa.

Odpowiedź

Zamawiający nie wyraża zgody na w/w rozwiązanie.

Przedmiotem zamówienia nie jest dostawa glukometrów wraz z paskami testowymi. Zamawiający określił swoje zapotrzebowanie jako dostawę testów paskowych i roztworów kontrolnych do

posiadanych i aktualnie wykorzystywanych w działalności leczniczej – aparatów Accu-Chek Performa Nano.

To Zamawiający jest gospodarzem postępowania o udzielenie zamówienia, którego przeprowadzenie ma doprowadzić do zaspokojenia jego potrzeb.

Nie można absolutyzować art.7 i 29 ustawy, gdyż realizacja zakazu ograniczenia uczciwej konkurencji nie może doprowadzić do takiego opisu przedmiotu zamówienia, który eliminowałby różnice między produktami oferowanymi przez poszczególnych Wykonawców oraz odbierał Zamawiającemu prawo do takiego sformułowania treści SIWZ umożliwiającego dokonanie zakupu, który najbardziej odpowiada jego uzasadnionym potrzebom.

Zamawiający ma możliwość kształtowania takich warunków i wymagań, które pozwala na wyłanianie Wykonawcy optymalnego, dającego rękojmię prawidłowego wykonania zamówienia, zgodnie z uzasadnionymi oczekiwaniami Zamawiającego.

Zgodnie z postanowieniami SIWZ, dotyczącymi przedmiotu zamówienia, Zamawiający poprzez sformułowanie (wyraz): „lub równoważny” jednoznacznie opisał wypełnienie wymogów wskazanych norm prawnych.

K I E R O W N I K
Biurka Zakupów Publicznych / Zaopatrzenia

Krystyna Sobczak