

Wojewódzka Stacja Pogotowia Ratunkowego  
SP ZOZ w Zielonej Górze

Wszyscy zainteresowani  
/strona internetowa

## INFORMACJA

**Dotyczy: „Dostawa leków, płynów infuzyjnych, sprzętu medycznego jednorazowego użytku, środków opatrunkowych i dezynfekcyjnych” – nr postępowania: ZP/01/2022**

Zamawiający informuje, iż w przedmiotowym postępowaniu wpłynęły wnioski o wyjaśnienie treści SWZ. W związku z tym, Zamawiający, na podstawie art. 284 ust. 6 oraz art. 286 ust. 1 oraz ust. 7 ustawy z dnia 11 września 2019 roku – Prawo zamówień publicznych (Dz.U. 2021 poz. 1129, z późn. zm.) – dalej: ustawa PZP, udostępnia treść zapytań wraz z wyjaśnieniami oraz zmienia treść SWZ w zakresie Załącznika nr 1 (A-I) do SWZ.

Treść wniosków złożonych przez Wykonawców i udzielone wyjaśnienia:

### Pytanie nr 1:

Dotyczy Zadanie 1 poz. 14 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie produktu lubragel w postaci sterylnej (sterylizacja radiacyjna), rozpuszczalnego w wodzie żelu, używanego do ułatwiania wprowadzania cewników oraz innych urządzeń medycznych podczas zabiegów dotyczących cewki moczowej jak np. cewnikowanie, endoskopia czy cystoskopia oraz do zabiegów odbytniczych i okrężniczych jako żel lubrykacyjny.

100 g żelu zawiera:

- Wodę destylowaną
- Glikol propylenowy, hydroksyetylocelulozę
- 2g chlorowoderek lidokainy
- 0.250g glukonian chloroheksydyny (stężenie 20%)
- 0.060g hydroksybenzoat metylu
- 0.025g hydroksybenzoat propylu

Produkt pakowany w bezlateksowych i wygodnych ampulkostrzykawkach z podziałką o pojemności 11ml (11g)?

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający wyrazi zgodę. W związku z powyższym Zamawiający dokonuje zmiany w zakresie 1 części zamówienia w formularzu cenowym – poz. 14. otrzymuje następującą treść „Cathejell sterylny żel do cewnikowania od 11 do 12,5 g żelu (aplikator harmonijkowy)”.**

### Pytanie nr 2:

Czy Zamawiający dopuści w 6 części zamówienia – ŚRODKI DEZYNFEKCYJNE, pozycja 2 dopuści gotowy do użycia alkoholowy preparat do szybkiej dezynfekcji powierzchni i sprzętu medycznego oraz foteli zabiegowych (posiada pozytywna opinie FAMED), również do przedmiotów mających kontakt z żywnością. Zakres działania:

1 min B, F, Tbc, V – HCV, HIV, HDV, Vccina, HBV, Herpes simplex, Ebola, SARS-coV-2, Rotawirus i Norowirus.  
W opakowaniach 1 litrowych ze spryskiwaczem?

**Odpowiedź: Nie, Zamawiający nie dopuści.**

#### **Pytanie nr 3:**

Czy Zamawiający dopuści w 6 części zamówienia – ŚRODKI DEZYNFEKCYJNE, pozycja 3 dopuści chusteczki do dezynfekcji rąk, specjalistyczny środek do dezynfekcji zdrowej, nienaruszonej skóry, nasączone do 60% alkoholu propon-2-ol oraz glukonianem chlorkheksydyny, 50 szt chusteczek w opakowaniu typu flow pack z przeliczeniem na ilości opakowań wymaganych przez Zamawiającego?

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuści w/w produkt. W związku z powyższym Zamawiający dokonuje zmiany w zakresie 6 części zamówienia w formularzu cenowym – poz. 3. otrzymuje następującą treść „Chusteczki do dezynfekcji rąk, specjalistyczny środek do dezynfekcji zdrowej, nienaruszonej skóry, nasączony min. 60% alkoholem izopropylowym i glukonianem chlorheksydyny, 100 chusteczek w opakowaniu plastikowym”.**

#### **Pytanie nr 4:**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę § 1 ust.5 umowy o treści: „do poniesienia wszelkich kosztów jego zakupu przez Zamawiającego od innego Wykonawcy przekraczających cenę zakupu określaną stosownie do oferty wykonawcy” na zdanie następujące: „Różnicą w cenie zakupu interwencyjnego partii asortymentu, którego dotyczy zwłoka, Kupujący obciąży Sprzedawcę”

Wykonawca wyjaśnia, że wyżej wskazane postanowienie pozostaje niezgodne z przepisami prawa, z utrwaloną doktryną i judykaturą. Zamawiający zastrzega sobie bowiem prawo do obciążenia Sprzedawcy pełnymi kosztami zakupu interwencyjnego, co w konsekwencji prowadzi do wypaczenia jego ustawowego uprawnienia. Przepis art. 479 k.c. uprawnia wierzyciela, w razie zwłoki dłużnika do nabycia na jego rzecz rzeczy tego samego gatunku, jednak z zastrzeżeniem, że „wierzyciel może żądać zwrotu kosztów nabycia zastępczego od dłużnika, a zarazem nie jest uprawniony do zapłaty dłużnikowi swojego świadczenia, prowadziłby do niesłusznego wzbogacenia tego wierzyciela.” (Kodeks cywilny, Komentarz, J.M. Kondek, red. K. Osajda, 2021 r.). Powyższe konsekwentnie potwierdza judykatura- Sąd Apelacyjny w wyroku z dnia 5 sierpnia 2016 r., sygn. akt: I ACa 322/16 wskazał, że: „Jeżeli nabycie rzeczy wynika z umowy wzajemnej, to po zrealizowaniu go przez wierzyciela, obowiązek dłużnika dotyczy kosztów nabycia, pomniejszonych o cenę, do której uregulowania zobowiązany byłby wierzyciel. Sąd Apelacyjny w Krakowie w kolejnym wyroku podsumował, że „Roszczenie o zapłatę kosztów, o jakich mowa w art. 479 KC, ma charakter odszkodowawczy. Odliczenie zaś od kosztów zakupu zastępczego ceny uzgodnionej między stronami stanowi uwzględnienie zasady *compensatio lucri cum damno*, gdyż stanowi uwzględnienie tego, co wierzyciel zaoszczędził nie świadcząc stronie pozwanej.” (wyrok z dnia 19 lutego 2020 r., sygn. akt: I AGa 29/19).

Mając na uwadze powyższe, w celu wyeliminowania ryzyka nieważności (z uwagi na wprowadzenie do umowy niezgodnego z przepisami prawa postanowienia), Wykonawca zwraca się z wnioskiem o zmianę ww. zapisu jak powyżej.

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ (projektu umowy).**

**Pytanie nr 5:**

Do §1 ust. 5 wzoru umowy: Prosimy o wykreślenie zapisu w części dotyczącej naliczenia kary umownej przez Zamawiającego przy realizacji zamówienia zastępczego, gdyż zapis §1 ust. 5 zobowiązuje Wykonawcę do pokrycia różnicy w cenie pomiędzy ceną wynikającą z umowy, a ceną jaką zapłaci Zamawiający u innego wykonawcy oraz wszystkich dodatkowych kosztów związanych z wykonaniem zamówienia zastępczego.

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ (projektu umowy).**

**Pytanie nr 6:**

Do §1 ust.11 1 lit. g wzoru umowy: Ze względu na aktualną sytuację epidemiologiczną prosimy o zmianę treści §1 ust. 11 lit. g wzoru umowy poprzez nadanie brzmienia: "Wszystkie zamówienia będą dostarczane do apteki szpitalnej Zamawiającego". Ewentualnie, w jeśli ze względu na szczególne potrzeby Zamawiającego, nie może przystać on na zaproponowane brzmienie, prosimy o dodanie słów „, z tym zastrzeżeniem, że pracownikowi Wykonawcy wykonującemu swoje obowiązki zapewnione zostanie bezpieczeństwo m.in. poprzez unikanie bliskich kontaktów z personelem medycznym oraz z chorymi, w szczególności poprzez zapewnienie i przestrzeganie rozdzielnych dróg dostępu/kontaktów przeznaczonych odrębnie do obsługi pacjentów oraz odrębnie do obsługi dostaw produktów leczniczych przez pracowników hurtowni farmaceutycznych.

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ (projektu umowy).**

**Pytanie nr 7:**

Do §9 ust. 1 wzoru umowy: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę wysokości kary umownej zastrzeżonej w §9 ust. 1 wzoru umowy do wysokości 0,1% wartości asortymentu niedostarczonego w terminie za każdą godzinę zwłoki?

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ (projektu umowy).**

**Pytanie nr 8:**

Do §9 ust. 5 wzoru umowy: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę wysokości kary umownej zastrzeżonej w §9 ust. 5 wzoru umowy do wysokości 10% wartości brutto niezrealizowanej części umowy?

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ (projektu umowy).**

**Pytanie nr 9:**

Do §9 ust. 6 wzoru umowy prosimy o dodanie słów: „pod warunkiem, że potrącana kara umowna będzie miała charakter bezsporny oraz wymagalny.”

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ (projektu umowy).**

**Pytanie nr 10:**

Pytanie do rozdziału 15 pkt 15.2. ppkt 2 Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia. Wnosimy o zmianę w zakresie kryterium 2 oceny ofert – termin dostawy dotyczącego maksymalnego terminu dostawy. Mając na uwadze szczególny okres w jakim będzie realizowana umowa (stan epidemii), a co za tym idzie konieczność zachowania szczególnych środków ostrożności prosimy o wydłużenie minimalnego terminu realizacji zamówienia, najwyżej ocenianego poprzez zmianę kryterium w taki sposób, aby minimalny czas dostawy wynosił 48 godzin od chwili złożenia zamówienia a maksymalny 72 godziny. Jednocześnie nadmieniamy, że przyjęcie przez Zamawiającego urealnionych, dostępnych dla większej ilości Wykonawców terminów dokonywania dostaw znacząco przyczyni się do wzrostu konkurencyjności w niniejszym postępowaniu, a tym samym korzystnie wpłynie na oferowane ceny.

**Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.**

**Pytanie nr 11:**

Czy Zamawiający wydzieli do osobnej Części produkt z Części 5 poz. 3 i czy dopuści: rozmiar po rozłożeniu 12x12.5cm, 9 warstw włókniny, reszta zgodna z SIWZ?

**Odpowiedź: Nie, Zamawiający nie wydzieli do osobnej części. Tak, Zamawiający dopuści w/w produkt. W związku z powyższym Zamawiający dokonuje zmiany w zakresie 5 części zamówienia w formularzu cenowym – poz. 3. otrzymuje następującą treść „Gazik do dezynfekcji skóry przed iniekcjami nasączony 70% alkoholem izopropylowym w rozmiarze po rozłożeniu min. 12x10cm, max. 12x14cm, gazik złożony czterokrotnie, min. 8 warstw włókniny, gaziki wykonane z wysokogatunkowej włókniny, mieszanka celulozy, poliestru i wiskozy, gramatura 70 g/m2, op. 100 szt.”.**

**Pytanie nr 12:**

Czy Zamawiający wydzieli do osobnej Części produkt z Części 6 poz. 3 i czy dopuści: nasączenie: 70 % alkoholem izopropylowym, 0,5 % diglukonianem chlorheksydy i olejkiem nawilżającym?

**Odpowiedź: Nie, Zamawiający nie wydzieli do osobnej części. Tak, Zamawiający dopuści w/w produkt.**

**Pytanie nr 13:**

Dotyczy umowy- prosimy do paragrafu 9 dopisać na końcu ustęp 11 o treści:

Kary umowne jakie może naliczyć Zamawiający mogą być zastosowane tylko w przypadku, gdy Zamawiający opłacił wszystkie wystawione przez Wykonawcę na rzecz Zamawiającego faktury w terminie do ich opłacenia.”

(Aby wykluczyć hipotetycznie sytuację, w której Zamawiający nie opłaca faktur, a może równocześnie naliczać kary Wykonawcy, gdy Wykonawca już nie może nie mając zapłaty za towar dostarczać dalej towaru, co może skutkować tym, że na końcu Zamawiający może nawet za niedostarczanie towaru przez Wykonawcę z przyczyn braku zapłaty za niego przez Zamawiającego zostać obciążony karą, w której to Wykonawca będzie winny, bo np. Zamawiający zerwie umowę z Wykonawcą, bo ten nie dostarcza towaru).

lub

o dopisanie na końcu paragrafu 9 ustępu 11 o treści:

"W przypadku niedotrzymania przez Zamawiającego terminu zapłaty faktury za dostarczony towar, Wykonawcy przysługuje prawo naliczania odsetek ustawowych i równocześnie przysługuje mu prawo naliczania kar umownych w wysokości 0.5% kwoty brutto z faktury za każdą rozpoczętą godzinę opóźnienia w płatności, nie więcej jednak niż 30% wartości brutto tejże faktury.

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ (projekt umowy).**

#### **Pytanie nr 14:**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę wielkości opakowań? Jeśli tak, to prosimy o podanie, w jaki sposób prawidłowo przeliczyć ilość opakowań handlowych w przypadku, gdy zaoferowane przez Wykonawcę opakowanie handlowe jest niepodzielne przez całkowitą ilość danego leku określoną przez Zamawiającego – czy podać pełne ilości opakowań zaokrąglone w górę, czy ilość opakowań przeliczyć po dwóch miejsc po przecinku?

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający wyrazi zgodę. Zgodnie z zapisem w SWZ w ROZDZIALE XIV – SPOSÓB OBLICZENIA CENY, w przypadku występowania innych zawartości opakowań, przeliczenie ilościowe należy zaokrąglić w dół do pełnych opakowań.**

#### **Pytanie nr 15:**

Czy w części nr 2 poz. 1-5, 7-8 Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie płynów infuzyjnych w opakowaniu typu KabiClear? Jest to butelka stojąca z dwoma niezależnymi, różnej wielkości portami, w pełni przezroczysta, co umożliwia pełną widoczność dodawanych leków oraz kontrolę nad przygotowaniem infuzji?

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający wyrazi zgodę.**

#### **Pytanie nr 16:**

Zadanie 5, pozycje 1-2

Czy Zamawiający odstąpi od wymogu 8W, gdyż warstwowość dotyczy kompresów włókninowych, a Zamawiający w opisie przedmiotu zamówienia oczekuje gazę jałową?

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający odstąpi. W związku z powyższym Zamawiający dokonuje zmiany w zakresie 5 części zamówienia w formularzu cenowym – poz. 1. otrzymuje następującą treść „Gaza jałowa 17N 0,5 m2” oraz poz. 2 otrzymuje następującą treść „Gaza jałowa 17N 1m2”.**

**Pytanie nr 17:**

Zadanie 5, pozycja 3

Czy Zamawiający dopuści gaziki dwukrotnie złożone, 4 warstwowe w rozmiarze 110x90mm?

**Odpowiedź: Nie, Zamawiający nie dopuści.**

**Pytanie nr 18:**

Zadanie 5, pozycja 3

Czy Zamawiający dopuści gaziki dwukrotnie złożone, 4 warstwowe w rozmiarze 190x140mm?

**Odpowiedź: Nie, Zamawiający nie dopuści.**

**Pytanie nr 19:**

Zadanie 5, pozycja 4

Czy Zamawiający dopuści zestaw zawierający serwetę z włókniny SMS? Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuści.**

**Pytanie nr 20:**

Zadanie 5, pozycja 6

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę za opakowanie zbiorcze a'50 opakowań a'3szt z odpowiednim przeliczeniem zamawianej ilości?

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający wyrazi zgodę.**

**Pytanie nr 21:**

Zadanie 5, pozycja 8

Czy Zamawiający dopuści nici wykonane z włókien poliestrowych?

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuści.**

**Pytanie nr 22:**

Zadanie 5, pozycja 8

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie nici monofilamentowych?

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuści.**

**Pytanie nr 23:**

Zadanie 5, pozycja 8

Czy Zamawiający dopuści opakowanie a'12 sztuk?

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuści.**

**Pytanie nr 24:**

Zadanie 5, pozycja 14-21

Czy Zamawiający wydzieli w/w pozycje do osobnego pakietu? Zgoda Zamawiającego umożliwi nam złożenie atrakcyjnej cenowo oferty, a tym samym będzie korzystniejsza dla Zamawiającego.

**Odpowiedź: Nie, Zamawiający nie wydzieli.**

**Pytanie nr 25:**

Zadanie 5, pozycja 19

Czy Zamawiający dopuści opatrunek w postaci maski o wymiarach 25 cm x 25 cm?

**Odpowiedź: Nie, Zamawiający nie dopuści.**

**Pytanie nr 26:**

Zadanie 5, pozycja 22

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę za opakowanie zbiorcze a'100 sztuk z odpowiednim przeliczeniem zamawianej ilości?

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający wyrazi zgodę.**

**Pytanie nr 27:**

Zadanie 5, pozycja 24-25

Czy Zamawiający dopuści oczekuje plastra sterylnego?

**Odpowiedź: Nie, Zamawiający nie oczekuje.**

**Pytanie nr 28:**

Zadanie 5, pozycja 24

Czy Zamawiający dopuści opatrunek w rozmiarze 6x10cm pakowany a'50 sztuk, z odpowiednim przeliczeniem zamawianej ilości?

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuści.**

**Pytanie nr 29:**

Zadanie 5, pozycja 25

Czy Zamawiający dopuści opatrunek w rozmiarze 8x10cm pakowany a'30 sztuk, z odpowiednim przeliczeniem zamawianej ilości i zaokrągleniem do pełnych opakowań handlowych w górę?

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuści. Zgodnie z zapisem w SWZ w ROZDZIALE XIV – SPOSÓB OBLICZENIA CENY, w przypadku występowania innych zawartości opakowań, przeliczenie ilościowe należy zaokrąglić w dół do pełnych opakowań.**

**Pytanie nr 30:**

Zadanie 5, pozycja 26-28

Czy Zamawiający dopuści przylepiec na rolce bez kołnierza zabezpieczającego, spełniający pozostałe zapisy SWZ?

**Odpowiedź: Nie, Zamawiający nie dopuści.**

**Pytanie nr 31:**

Prosimy o dopuszczenie możliwości zaoferowania w Części nr 3 glukometrów zasilanych bateriami pastylkowymi typu CR2032. Jest to standardowy model zasilania urządzeń tego typu, ze względu na fakt, że baterie pastylkowe są lepiej zabezpieczone przed potencjalnym wyciekami elektrolitu niż baterie AAA. Baterie CR2032 są powszechnie dostępne w supermarketach, sklepach i hurtowniach elektronicznych, a nawet w sieciach sklepów spożywczych jak np. „Żabka”, z uwagi na co nie istnieją żadne problemy z dostępnością i możliwością nabycia baterii tego rodzaju. Jako wykonawca jesteśmy w stanie zabezpieczyć dowolną liczbę baterii i przekazać Zamawiającemu jako nieodpłatne, dodatkowe wyposażenie glukometrów.

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuści. W związku z powyższym Zamawiający dokonuje zmiany w zakresie 3 części zamówienia w formularzu cenowym – poz. 1. otrzymuje następującą treść „GLUKOMETR GLUCOMAXXX lub równoważny o parametrach nie gorszych niż: brak kodowania, zasilany 2 bateriami AAA 1,5V lub bateriami pastylkowymi typu CR2032, automatyczny wyrzut paska, czas pomiaru do 5 sekund”.**

**Pytanie nr 32:**

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?

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuści.**

**Pytanie nr 33:**

Czy Zamawiający wymaga, aby data przydatności do użycia pasków testowych po otwarciu folki była zgodnie z instrukcją niezależna od miejsca przechowywania pasków testowych?

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający wymaga.**



**Pytanie nr 34:**

Czy Zamawiający wymaga, aby zaofertowane paski testowe były wyrobem medycznym refundowanym figurującym w wykazie refundowanych wyrobów medycznych MZ?

**Odpowiedź: Nie, Zamawiający nie wymaga.**

**Pytanie nr 35:**

Czy Zamawiający dopuszcza i wymaga, aby zaofertowane paski testowe posiadały certyfikat zgodności z Dyrektywą 98/79/WE (Certyfikat CE), który jest jedynym unormowanym prawnie dokumentem potwierdzającym spełnianie wszystkich norm zharmonizowanych wymaganych dla wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro jakim są paski testowe do glukometrów oraz czy wymaga dostarczenia tego dokumentu wraz z ofertą? Informujemy, że spełnienie warunków wyłącznie jednej normy nie gwarantuje, że paski testowe spełniają wszystkie odnoszące się do nich wymagania zasadnicze, gdyż wymagania te są szersze i bardziej restrykcyjne niż wymogi wynikające z normy EN ISO 15197:2015 (wynika to wprost z zapisów zawartych w samej normie, w rozdziale „Załącznik ZA.1 – powiązanie niniejszej Normy Europejskiej z Dyrektywą 98/79/WE”). Normy ISO muszą być spełniane przez wszystkie paski testowe do glukometrów w celu otrzymania Certyfikatu CE, jednakże spełnienie wymogów tylko jednej normy jest warunkiem koniecznym, ale niewystarczającym do tego, aby dane paski testowe spełniały odnoszące się do nich wymagania zasadnicze. Anonsowanie, że dany wyrób spełnia tylko jedną z wymaganych norm może sugerować, że wyrób ten nie spełnia pozostałych norm, wymaganych przepisami prawa.

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuści i wymaga.**

**Pytanie nr 36:**

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 Zamawiającego. 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 części 3 dopuszczone zostały tylko które spełniają w całości normę ISO 15 197:2015 wraz z potwierdzonym zakresem hematokrytu dla rzeczzonej 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: Zgodnie z SWZ.**

**Pytanie nr 37:**

Czy Zamawiający wymaga w części 3 specyfikacji w rzeczonyj pozycji, 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: Zgodnie z SWZ.**

**Pytanie nr 38:**

Doprecyzowując opis Specyfikacji do rzeczonyj 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 w części 3 przystępowały Hurtownie z testem paskowym kompatybilnym z glukometrem Glucomaxx, 50 pasków.

**Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.**

---

Z uwagi na powyższe wyjaśnienia Zamawiający dokonał zmiany w treści załącznika nr 1 (A-I) do SWZ – formularze cenowe: 1 część zam. – 1A w pozycji 14, 3 część zam. – 1C w pozycji 1, 5 część zam. – 1E w pozycjach 1, 2 i 3 oraz 6 część zam. – 1F w pozycji 3. Zamawiający udostępnia formularze cenowe po zmianie na stronie internetowej prowadzonego postępowania.

Zamawiający informuje, że powyższe wyjaśnienia i zmiana stanowią integralną część SWZ i są wiążące dla wszystkich Wykonawców biorących udział w postępowaniu o udzielenie zamówienia.