|  |  |
| --- | --- |
|  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| Sz.S.POO.SZP 3810/33/2025 | Brzozów, 03.04.2025  r. |

**Dotyczy postępowania:**

**Dostawy testów do oznaczeń glukozy**

**Sygn. Sz.S.P.O.O. SZP 3810/33/2025**

W związku z pytaniami złożonymi w niniejszym postępowaniu, Zamawiający, na podstawie art. 284 ust. 6 ustawy Prawo zamówień publicznych udziela następujących odpowiedzi:

**Pytanie nr 1 - dot. umowy**

Czy Zamawiający wyraża zgodę na zawarcie umowy w formie elektronicznej przy wykorzystaniu kwalifikowanego podpisu elektronicznego przez Wykonawcę?

**Odpowiedź:**

Zamawiający wyraża zgodę.

**Pytanie nr 2 - dot. wzoru umowy - zał. nr 3 do SWZ- §2 ust. 17**

Dotyczy §2 ust. 17 wzoru Umowy - Prosimy o możliwość podawania na fakturze numeru katalogowego produktu zamiast numeru EAN.

**Odpowiedź:**

Zamawiający wyraża zgodę.

**Pytanie nr 3 - dot. wzoru umowy - zał. nr 3 do SWZ- §2 ust. 16**

Dotyczy §2 ust. 16 wzoru Umowy - Czy Zamawiający zgodzi się na dostarczanie przez Wykonawcę egzemplarza faktury w wersji papierowej (do każdej dostawy wraz z produktem)?

**Odpowiedź:**

Zamawiający wyraża zgodę.

**Pytanie nr 4 - dot. opisu przedmiotu zamówienia**

Prosimy o dopuszczenie w Pakiecie zbiorczym pasków testowych umożliwiających pomiar stężenia glukozy we krwi włośniczkowej, żylnej i noworodkowej. Pomiary glikemii za pomocą glukometrów z zastosowaniem próbek krwi tętniczej nie są w praktyce wykonywane ze względu na możliwość uzyskania krwi z żyły lub z opuszki palca właściwie u wszystkich pacjentów oraz na trudność w bezpośrednim nanoszeniu próbek krwi tętniczej na pasek testowy (w przypadku pomiarów za pomocą glukometru takie próbki muszą być przenoszone bez pośrednictwa innych naczyń/pojemników).

**Odpowiedź:**

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

**Pytanie nr 5 - dot. opisu przedmiotu zamówienia**

Prosimy o dopuszczenie pasków testowych oznaczających się stabilnością równą 6 miesięcy po pierwszym otwarciu opakowania. Zamawiający zamierza zużywać paski testowe w średnim tempie ok. 88 opakowań na miesiąc, co oznacza że w ciągu miesiąca każda jednostka organizacyjna Zamawiającego zużyje przeciętnie 1-2 opakowania pasków. Okres stabilności pasków testowych wynoszący 6 miesięcy po pierwszym opakowaniu zaspokoi zatem z nawiązką potrzeby Zamawiającego odnoszace się do trwałości pasków. Wnosimy jak na wstępie.

**Odpowiedź:**

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

**Pytanie nr 6 - dot. opisu przedmiotu zamówienia**

Prosimy o dopuszczenie pasków testowych z polem absorbcji na kontrastowo oznaczonym wycinku szerokości paska testowego. Konstrukcja kapilary z polem absorbcji na całej szerokości paska jest związana z szeregiem potencjalnych niedogodności, takich jak: a) Możliwość rozlewania się próbek krwi: Jeśli kapilara paska jest zbyt szeroka, może to prowadzić do trudności w precyzyjnym nałożeniu próbki, a także do rozlewania się krwi poza obszar przeznaczony do reakcji, co może skutkować błędnymi wynikami pomiaru; b) Zwiększona trudność w kontroli jakości: Przy stosowaniu próbki na całej szerokości paska trudniej jest zapewnić równomierność rozprowadzenia krwi po pasku, co może prowadzić do różnic w wynikach pomiarów. Konieczne może być bardziej precyzyjne zarządzanie jakością pasków testowych; c) Ryzyko zanieczyszczenia i rozcieńczenia próbki: Większa powierzchnia kontaktu z krwią może prowadzić do łatwiejszego zanieczyszczenia paska testowego lub próbki krwi albo do rozcieńczenia próbki, co utrudniałoby jego prawidłowe funkcjonowanie.

**Odpowiedź:**

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

**Pytanie nr 7 - dot. opisu przedmiotu zamówienia**

Prosimy o dopuszczenie pasków konfekcjonowanych w standardowych dla takiego wyrobu opakowaniach a 50 szt. – po przeliczeniu pasków na odpowiednią liczbę opakowań. Skoro Zamawiającemu zależy na zużyciu wszystkich pasków przed upływem daty ważności, realizacji tego celu sprzyja mniejsza, a nie większa liczba pasków w opakowaniu.

**Odpowiedź:**

Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie 1600 opakowań testów pakowanych po 50 sztuk. W takim przypadku należy podać w ofercie wielkość oferowanych opakowań.

**Pytanie nr 8 - dot. opisu przedmiotu zamówienia**

Czy Zamawiający wymaga, aby zawarta w opakowaniu handlowym instrukcja obsługi zaoferowanych pasków testowych do glukometrów wskazywała graniczne stężenie bilirubiny (przynajmniej 20 mg/dl), które nie wpływa na wynik pomiaru? Zamawiający posiada m. in. Oddział Noworodkowy, tymczasem w związku z występowaniem żółtaczki noworodków stężenie bilirubiny u noworodków może wielokrotnie przewyższać stężenie obserwowane o osób dorosłych, zatem istotna jest informacja, czy podwyższone stężenie bilirubiny interferuje z pomiarem.

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

**Pytanie nr 9 - dot. opisu przedmiotu zamówienia**

Czy Zamawiający wymaga przedłożenia wraz z ofertą na Pakiet zbiorczy certyfikatu ISO 13485:2016 w zakresie magazynowania i dystrybucji testów diagnostycznych IVD, wydanego przez niezależną jednostkę notyfikowaną, wystawionego dla importera/dystrybutora pasków testowych będącego wykonawcą w przedmiotowym postępowaniu lub dla wykonawcy reprezentującego taki podmiot, który to certyfikat potwierdza zgodność z wymaganiami normy ISO 13485:2016 dotyczącymi środowiska pracy, nadzoru nad zanieczyszczeniami, monitorowania parametrów środowiskowych (takich jak temperatura i wilgotność) oraz wdrożenia postępowań w zakresie czystości i higieny?

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

**Pytanie nr 10 - dot. opisu przedmiotu zamówienia**

Czy Zamawiający wymaga pasków testowych do glukometru z możliwością ustawienia odpowiedniej jednostki pomiarowej (mg/dl lub mmol/l) przez użytkownika?

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Jednocześnie, w związku z udzielonymi odpowiedziami na pytania, Zamawiający dokonuje następujących modyfikacji treści SWZ:

1. **Treść § 2 ust. 17 wzoru umowy otrzymuje brzmienie:**

Sprzedający zobowiązany jest do dostarczonej partii przedmiotu sprzedaży przesłać specyfikację faktury w formacie umożliwiającym bezpośredni import z pliku do systemu Kupującego, tj. Asseco AMMS, zgodnym ze standardem ,,Malicki” (rozszerzenie FAK) lub Kom Soft (rozszerzenie KT0, KT1) elektronicznie w formacie PDF na adres [kancelaria@szpital-brzozow.pl](mailto:kancelaria@szpital-brzozow.pl) lub dostarczyć fakturę w wersji papierowej wraz z dostarczonym przedmiotem sprzedaży.

1. **Treść § 2 ust. 17 wzoru umowy otrzymuje brzmienie:**

Sprzedający zobowiązany jest na każdej fakturze umieszczać kod EAN dostarczonego wyrobu medycznego lub numer katalogowy produktu.

1. **Treść § 1 pkt 6 wzoru umowy otrzymuje brzmienie:**

Pobranie towaru z depozytu przez Kupującego skutkuje przejściem jego własności na Kupującego. O pobraniu towaru z depozytu Kupujący zobowiązuje się poinformować Sprzedającego, określając rodzaj i ilość pobranego materiału (raport zużycia). Zawiadomienie to stanowi podstawę do wystawienia przez Sprzedającego faktury oraz uzupełnienie depozytu w terminie do ….. dni roboczych od przekazania informacji przez Kupującego o pobraniu towaru z depozytu. *Kupujący zobowiązuje się do pobierania wyrobów medycznych z depozytu, kierując się terminem ważności produktów w sposób chronologiczny - począwszy od wyrobów medycznych o najkrótszym terminie ważności.*

Sprzedający dostarczający wyroby medyczne zaliczane do klasy IIa, IIb i klasy III, zobowiązany jest podawać na fakturze sprzedaży oprócz danych wynikających z przepisów podatkowych, następujące informacje:

1) kod EAN

2) datę ważności

3) numer LOT

4) numer REF

Odpowiedzi na pytania oraz zmiany wprowadzone w SWZ są wiążące dla wszystkich Wykonawców biorących udział w postępowaniu.