

Ostrowiec Świętokrzyski, dnia 14.09.2022 r.

Sprawa ZP/30/2022

Wszyscy zainteresowani

Dotyczy: postępowania w trybie podstawowym na „*zakup i dostawy ogólnoszpitalnych artykułów medycznych*” ogłoszonego w Biuletynie Zamówień Publicznych pod nr 2022/BZP 003374416/01 z dnia 07.09.2022 r.

Działając na podstawie art. 284 ust. 6 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (tekst jednolity Dz. U. z 2021 r. poz. 1129) zwanej dalej ustawą Pzp Zamawiający: Wielospecjalistyczny Szpital w Ostrowcu Świętokrzyskim udostępnia treść zapytań wykonawców wraz z wyjaśnieniami zamawiającego:

Pytanie nr 1 Zadanie nr 16, pozycja 1 Czy Zamawiający dopuści prowadnicę bez nazwy producenta występującej bezpośrednio na przyrządzie, gdyż takie rozwiązanie nie ma wpływu na jakość produktu oraz jego cechy użytkowe? Pełną identyfikację przyrządu zapewni Zamawiającemu opakowanie jednostkowe posiadające nazwę producenta oraz podstawowe dane techniczne.

Odpowiedź: zamawiający dopuszcza

Pytanie nr 2 Zadanie nr 16, pozycja 1 Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie prowadnicy w rozmiarach:

- 2,0mm / 255mm – dla rurek 2,5-4,5
- 3,3mm / 340mm – dla rurek 4,0-6,0
- 4,0mm / 340mm – dla rurek 5,5-6,5
- 4,7mm / 340mm – dla rurek 5,5-10,0?

Odpowiedź: zamawiający dopuszcza

Pytanie nr 3 Zadanie nr 4 Czy Zamawiający w pozycji 1 dopuści zestawów wykonanych z przezroczystego silikonu, rozmiary CH 12/ 60 cm, CH 14/ 60 cm, CH 18/ 60 cm.

Odpowiedź: zgodnie z SWZ

Pytanie nr 4 Zadanie nr 4 Czy Zamawiający w pozycji 2 dopuści zgłębników o jednej długości 110 cm, posiadających trzy otwory boczne.

Odpowiedź: zamawiający dopuszcza

Pytanie nr 5 Zadanie nr 4 Czy Zamawiający w pozycji 4 dopuści zgłębników kontrastujących w RTG całą swoją powierzchnią, cewnik z 3 otworami lateralnymi.

Odpowiedź: zamawiający dopuszcza

Pytanie nr 6 Zadanie nr 4 Czy Zamawiający w pozycji 6 dopuści łączników Ch 12, CH 14, CH 18.

Odpowiedź: zamawiający dopuszcza

Pytanie nr 7 Zadanie nr 6 Czy Zamawiający w pozycji 1 dopuści zaoferowanie prowadnicy o długości 150 cm pokrytej powłoką hydrofilną na długości 75 cm, z miękką końcówką prostą lub zakrzywioną (do wyboru).

Odpowiedź: zamawiający dopuszcza

Pytanie nr 8 Zadanie nr 6 Czy Zamawiający w pozycji 2 dopuści zaoferowanie prowadnicy z rdzeniem nieruchomym.

Odpowiedź: zgodnie z SWZ

Pytanie nr 9 Zadanie nr 7 Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie koszyka w rozmiarze 2,4 Ch, długość 120 cm w miejsce koszyczka 2,5 Ch o długości 90 cm, pozostałe koszyczki według opisu

Odpowiedź: zamawiający dopuszcza

Pytanie nr 10 Zadanie 18 Materac przeciwoleżynowy wraz z pompą Ze względu na częsty brak dostępności materaca ze specyfikacji - a ma to być sukcesywna dostawa, proponujemy materac bąbelkowy zmiennociśnieniowy wraz z pompą o większej nośności tj. 130 kg, wykonany z materiału PVC o wymiarach 200 x 90 cm z zakresem ciśnienia 50 - 120 mmHg. Czy Zamawiający dopuści materac o parametrach opisanych powyżej?
Odpowiedź: zamawiający dopuszcza

Pytanie nr 11 dotyczy SWZ W związku z faktem, iż Zamawiający w ww. postępowaniu oczekuje zaferowania wyrobów medycznych, co do których producenci określili specjalne warunki magazynowania i transportu, prosimy o wyjaśnienie czy i w jaki sposób Zamawiający będzie sprawdzał czy zakupiony produkt był magazynowany i transportowany z zachowaniem wymaganych warunków. Pragniemy nadmienić, że zgodnie z nowym rozporządzeniem unijnym (UE) 2017/745 (rozporządzenie MDR) to na dystrybutorze sprzętu medycznego spoczywa obowiązek magazynowania i transportu zgodnie z warunkami określonymi przez producenta. Nieprzestrzeganie tych warunków rodzi dla Zamawiającego ryzyko użytkowania uszkodzonych w transporcie produktów.
Odpowiedź: wymagamy, aby były zachowane warunki prawidłowego przechowywania i transportu zgodnie z zaleceniami producenta

Pytanie nr 12 dotyczy SWZ Czy na okoliczność spełnienia warunków transportu określonych w rozporządzeniu unijnym (UE) 2017/745, art. 14, pkt 3 (rozporządzenie MDR) Zamawiający wymaga przedstawienia wykazu odpowiednich środków transportu tj. samochodów z zabudową typu izoterma z możliwością rejestracji i wydruku temperatury?
Odpowiedź: zgodnie z odpowiedzią do pyt. 12

Pytanie nr 13 dotyczy SWZ Czy na okoliczność spełnienia warunków transportu określonych w rozporządzeniu unijnym (UE) 2017/745, art. 14, pkt 3 (rozporządzenie MDR) Zamawiający wyklucza możliwość wykonywania dostaw za pomocą standardowej usługi kurierskiej bez możliwości rejestracji i wydruku temperatury?
Odpowiedź: wymagamy, aby były zachowane warunki prawidłowego przechowywania i transportu zgodnie z zaleceniami producenta.

Pytanie nr 14 Zadanie nr 2 pozycja 1 Czy Zamawiający dopuści zestaw do pobierania próbek, pojemnik o pojemności 25ml?
Odpowiedź: zamawiający dopuszcza

Pytanie nr 15 Zadanie nr 16 pozycja 1 Czy Zamawiający dopuści prowadnice wykonana z aluminium pokrytego przezroczystym PVC bez zawartości lateksu?
Odpowiedź: zamawiający dopuszcza

Pytanie nr 16 Zadanie nr 16 pozycja 1 Czy Zamawiający dopuści prowadnice w rozmiarach 6F (rurka od 2,5 do 3,5 mm, długość prowadnicy 304mm +/- 2mm), 10 F (rurka od 4,0 do 5,0 mm, , długość prowadnicy 388mm +/- 2mm) , 14 F (rurka od 5,5 do 10,0 mm, , długość prowadnicy 404mm +/- 2mm)?
Odpowiedź: zamawiający dopuszcza

Pytanie nr 17 Zadanie 4 poz. 3, 4 Czy zamawiający dopuści smoczki z przepływem określonym przeznaczeniem smoczka? Smoczek z przepływem dla wcześniaka i smoczek z przepływem dla noworodka donoszonego?
Odpowiedź: Tak, pozostałe wymogi zgodnie z SWZ

Pytanie nr 18 Dotyczy zapisów SWZ, zadanie 4 poz. 3,4.
Czy Zamawiający dopuści smoczki nie będące wyrobem medycznym, spełniające następujące wymogi prawne oraz Standardy Unii Europejskiej?

- Rozporządzenie ramowe Wspólnoty w sprawie materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością: (WE) Nr 1935/2004
- Rozporządzenie Komisji (WE) Nr 2023/2006 w sprawie dobrej praktyki produkcyjnej (GMP) w odniesieniu do materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością
- Rozporządzenie Komisji (WE) Nr 10/2011 w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością
- GB 4806.1-11- 2016 Krajowe normy bezpieczeństwa żywności dla materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością i ogólne wymagania bezpieczeństwa produktów
- GB 9685-2016 Krajowe normy bezpieczeństwa żywności dla materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością i produktów z dodatkowym standardem
- GB 31603-2015 Krajowe normy bezpieczeństwa żywności dla materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością oraz ogólne wymagania zdrowotne dotyczące produktów

Ponadto, nie wykryto Bisfenolu- A (BPA), F (BPF) i S (BPS) oraz ftalanu.

Odpowiedź: nie dopuszczamy

Pytanie nr 19 Zadanie 16, pozycja 1 Czy Zamawiający dopuści prowadnicę do rurek intubacyjnych w n/w rozmiarach:

ROZMIAR	ŚREDNICA	DŁUGOŚĆ CAŁKOWITA	DŁUGOŚĆ ROBOCZA	ROZMIAR RURKI
6 Fr	2.0 mm	310 mm (±10)	250 mm (±5)	od 2,0 do 4,0
10 Fr	3.3 mm	390 mm (±10)	350 mm (±5)	od 4,5 do 6,5
14 Fr	4.7 mm	390 mm (±10)	355 mm (±5)	od 7,0 do 10,0

Odpowiedź: zamawiający dopuszcza

Pytanie nr 20 Pakiet 6 Poz.1: Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie prowadnicy do URS wykonanej z nitinolowego rdzenia, pokrytej powłoką hydrofilną na całej długości, odpornej na zgięcia i złamania, ułatwiającej przejście przez trudne odcinki moczowodu. Z miękką końcówką prostą lub zakrzywioną o długości min. 3 cm.

Odpowiedź: zamawiający dopuszcza

Pytanie nr 21 Poz.2: Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie prowadnicy do URS ze stali nierdzewnej pokrytej powłoką teflonową (PTFE) typu Seldinger, z ruchomym rdzeniem wykonanym ze stali nierdzewnej. O zakończeniu prostym, bezpiecznym na długości min. 5cm.

Odpowiedź: zamawiający dopuszcza

Pytanie nr 22 Pakiet 7 Poz.1: Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy oczekuje, aby koszyczek Dormia posiadał rozbieralną i ergonomiczną rękojeść typu strzykawkowego?

Odpowiedź: zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga

Pytanie nr 23 Pakiet 9 Poz.1: Czy Zamawiający oczekuje, aby cewnik wykonany był z termoplastycznego materiału neoplex o dł 70cm, dostarczany z mandrynem metalowym bądź poliestrowym – do wyboru przez Zamawiającego.

Odpowiedź: dopuszczamy kateter z mandrynem metalowym lub poliestrowym

Pytanie nr 24 Poz.3: Czy Zamawiający oczekuje, aby system do przyszywania cewnika posiadał silikonową szpulkę, umożliwiającą przyszywanie cewnika bez zamknięcia jego drenażu, przy

jednoczesnym zablokowaniu ruchomości cewnika, aby nie został przypadkowo usunięty z ciała pacjenta?

Odpowiedź: zamawiający dopuszcza

Pytanie nr 25 Czy Zamawiający oczekuje, aby zestaw dostarczany był z workiem na mocz 2000ml?

Odpowiedź: zamawiający dopuszcza

Poz.4: Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie zestawu do nefrostomii z cewnikiem o rozmiarze CH8 lub CH10 do wyboru przez Zamawiającego?

Odpowiedź: zamawiający dopuszcza, rozmiar będzie określany przy zamówieniu

Pytanie nr 26 Czy Zamawiający oczekuje, aby cewnik wykonany był z materiału dwuwarstwowego innego niż poliuretan (wewnątrz sztywny dla łatwiejszego wprowadzania i redukcji ryzyka załamania, na zewnątrz miękki redukujący dolegliwości bólowe pacjentów) z pamięcią kształtu?

Odpowiedź: zamawiający dopuszcza

Pytanie nr 27 Poz.5: Czy Zamawiający oczekuje, aby łącznik posiadał moment obrotowy redukujący ryzyko wyrwania i ukręcenia cewnika, co wpływa na konieczność wcześniejszego wymiany cewnika.

Odpowiedź: zamawiający dopuszcza

Pytanie nr 28 Poz.6: Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie zestawów z cewnikiem w rozmiarze CH8 i CH10 do wyboru przez Zamawiającego.

Odpowiedź: zamawiający dopuszcza

Pytanie nr 29 Poz.7: Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie zestawu wymiennego o składzie: cewnik dł. 29cm w rozmiarze CH8/CH10 do wyboru przez Zamawiającego, przewodnik Lunderquist 0.038" x 85cm.

Odpowiedź: nie

Pytanie nr 30 Czy Zamawiający dopuści paski testowe, 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; zakres hematokrytu 20-65%; 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 - $\leq 600\text{mg/dL}$; 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 ; glukometr z dożywotnią gwarancją; Informujemy, że glukometry do w/w pasków testowych zostaną przez nas dostarczone **bezpłatnie**.

Odpowiedź: zamawiający dopuszcza

Pytanie nr 31 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 testowego 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: tak

Pytanie nr 32 Czy Zamawiający wymaga specyfikacji w rzeczowej pozycji dla kompatybilnych z glukometrami pasków, aby do oferty przystępowały tylko hurtownie, które to reprezentują **BEZPOŚREDNIO 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: nie wymaga

Pytanie nr 33 Czy Zamawiający wymaga glukometr, którego pamięć wynosi co najmniej 600 ostatnich pomiarów?

Odpowiedź: nie wymaga

Pytanie nr 34 Czy Zamawiający wymaga glukometr z podświetlaną szczeliną paskową oraz z podświetlonym ekranem?

Odpowiedź: zamawiający dopuszcza

Pytanie nr 35 Czy Zamawiający wymaga system do monitorowania glukozy z funkcją Dual Color, który pomaga szybko zinterpretować wynik poziomu glikemii (po wykonaniu pomiaru, na glukometrze pojawia się kolor zielony/czerwony w zależności od poziomu glikemii Pacjenta)?

Odpowiedź: zamawiający dopuszcza

Pytanie nr 36 Czy Zamawiający wymaga glukometr, który wyświetla symbol ostrzeżenia ketonowego w przypadku wyniku większego lub równego 240 mg/dl (13,3 mmol/l)?

Odpowiedź: zamawiający dopuszcza

Pytanie nr 37 Dotyczy pakiet 1 poz 1,2 Czy Zamawiający dopuści wyroby zgodne z opisem SWZ, jednak opatrzone 23% stawką VAT? Dla Zamawiającego VAT i tak jest kosztem, o wygranej decyduje ostatecznie wartość brutto pakietu, zatem jest to parametr nieistotny, nie mający wpływu na konkurencyjność ofert.

Odpowiedź: zamawiający nie dopuszcza

Pytanie nr 38 Zadanie nr 6 : Prowadnica do URS - nitinolowa hydrofilna o dł. 150 cm z końcówką prostą miękką na długości 70mm.

Odpowiedź: zamawiający dopuszcza

Pytanie nr 39 Zadanie nr 7 : Wysokoelastyczny nitinolowy ekstraktor kamieni – czterodrutowy helikalny o długości części pracującej 90cm i średnicy koszyczka 12 mm dla rozmiaru 2,5 i 3 Ch i 15 mm dla rozmiaru 4 Ch, długości 30mm (dla 2,5Ch); 31 mm (dla 3Ch) ; 37mm (dla 4Ch)

Odpowiedź: zamawiający dopuszcza

Pytanie nr 40 Czy Zamawiający w pozycji 1 zadanie 5 dopuści do postępowania cewnik dwuświatłowy długoterminowy poliuretanowy Evolution Flow do implantacji metodą wsteczną

(retrograde) z opatentowaną konstrukcją końcówki, która umożliwia proste i precyzyjne umiejscowienie końcówki w prawym przedsionku, o stopniu recyrkulacji poniżej 1%, średnica 15,5 FR, ramiona proste i długości: 19/40 cm, 23/44 cm, 28/49 cm, 33/54 do wyboru przez Zamawiającego?

Charakterystyka zestawu:

- radiocieniujący cewnik
- silikonowe ramiona
- złącze typu PEEK odporne na ekstremalne obciążenia chemiczne i mechaniczne
- zacisk na cewnik ze skrzydełkami do mocowania na skórze
- wskaźniki wypełnienia, rozmiar i długość
- kompatybilny z MRI
- odporna na odkształcenia prowadnica „J” z wysoką zawartością tytanu zapewniająca wyjątkowo wysoką elastyczność i odporność na odkształcenia, dodatkowy komfort zapewnia powłoka z PTFE, która gwarantuje gładką powierzchnię i najwyższy poślizg
- adapter wypełniający
- zacisk cewnika ze skrzydełkami do mocowania na skórze
- igła wprowadzająca 18G
- rozszerzadło 12 Fr
- rozszerzadło 16 Fr z rozrywalną koszulką
- nasadki iniekcyjne Luer Lock
- kleszczyki - 2 szt.

Szczegółowe informacje o produkcie w załączeniu.

Odpowiedź: zamawiający dopuszcza

Wielospecjalistyczny Szpital
w Ostrowcu Świętokrzyskim

DYREKTOR NACZELNY

Tomasz Kopiec