

Koszalin, 27.09.2022 r.

Do:
Wykonawcy postępowania
o udzielenie zamówienia publicznego

dotyczy: tryb podstawowy nr TP.382.082.2022 JK – sprzętu medycznego jednorazowego użytku dla potrzeb Urologii

Na podstawie art. 284 ust. 6 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz.U.2022.1710 t.j.) udzielam wyjaśnień na zadane pytania:

PYTANIE NR 1: dotyczy części nr 8

„Zwracamy się z prośbą o uszczegółowienie, czy w części 8 dla Igieł do biopsji, w celu zachowania pełnej kompatybilności wymagane jest zaoferowanie oryginalnych igieł producenta pistoletu Pro-Mag.”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza oryginalne igły producenta pistoletu Pro-Mag.

PYTANIE NR 2: dotyczy części nr 7 poz. 1

„Czy Zamawiający w miejsce pierwotnych zapisów dopuści prowadnice 0.35 i 0.38 cala o długości 145 cm, pozostałe parametry bez zmian?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 3: dotyczy części nr 7 poz. 2

„Czy Zamawiający w miejsce pierwotnych zapisów dopuści prowadnice o długości 145 cm, pozostałe parametry bez zmian?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 4: dotyczy części nr 7 poz. 3

„Czy Zamawiający w miejsce pierwotnych zapisów zgodzi się na zaoferowanie koszulki o rozmiarze 10.7 FR, pozostałe parametry i rozmiary bez zmian?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 5: dotyczy części nr 10

„Czy Zamawiający dopuści opakowanie: wewnętrzny worek foliowy, zewnętrzne opakowanie folia/papier?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 6: dotyczy części nr 11

„Czy Zamawiający dopuści szczoteczki do chirurgicznego mycia rąk w rozmiarze 79x48x34mm z gąbką o gęstości 20kg/m³, pakowane w opakowania typu dyspenser po 40szt.?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

znak pisma: TP.382.082.2022 JK

PYTANIE NR 7: dotyczy części nr 11

„Czy Zamawiający dopuści szczoteczki do chirurgicznego mycia rąk w rozmiarze 90x45x39mm z gąbką o gęstości 21kg/m³ i szczecinką o jednakowej długości, pakowane w opakowania typu dyspenser po 40szt.?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie dopuszcza.

PYTANIE NR 8: dotyczy części nr 13

„Czy Zamawiający dopuści jałowy ortopedyczny zestaw do odsysania pola składający się z końcówki ssącej (rozbudowanej), dodatkowego filtra oraz drenu łączącego o następujących właściwościach?”

Końcówka:

- wyposażona w filtr z perforacją krzyżową służący do zbiórki odłamków kostnych, fragmentów kostnych, skrzepów, szpiku, cementu kostnego itp.
- filtr jest łatwy i wygodny do wymiany w przypadku wypełnienia lub zablokowania ssania
- całkowicie transparentna końcówka z pełną możliwością obserwacji odsysanej wydzieliny i odłamków kostnych
- lekka i idealnie wyważona rączka o ergonomicznym kształcie z antypoślizgową powierzchnią chwytną zapewnia wysoki komfort pracy i ogranicza zmęczenie dłoni
- idealnie gładka powierzchnia wewnętrzna zapobiega blokowaniu lub zaleganiu odsysanej treści, zapewniając prawidłowy i optymalny przepływ
- ergonomicznie ukształtowana końcówka ssąca z pojedynczym załamaniem krzywizny
- rozmiar CH 25 – 5,70 mm/8,10 mm (śr. wewn. / śr. zewn.)
- długość końcówki ssącej (kaniuli) 23 cm
- posiada 2 otwory boczne zapobiegające przysysaniu się końcówki do tkanek
- wymiary filtra:
 - 16 mm/19 mm (śr. wewn. / śr. zewn.)
 - długość 12,3 cm
- uniwersalny schodkowy łącznik zapewnia wygodne i szczelne połączenie z szeroką gamą drenów łączących

Dren:

- dren wykonany z medycznego, elastycznego PCV zapewniającego użytkownikowi wygodną manipulację
- wzdłuż drenu specjalne wzmocnienia zapobiegające zaginaniu oraz zasysaniu drenu nawet przy stosowaniu wysokich ciśnień
- idealnie gładka powierzchnia wewnętrzna drenu zapobiega osadzaniu się odsysanej wydzieliny na ściankach, zapewniając prawidłowy i optymalny przepływ
- zakończenia drenu dostosowane do standardowych końcówek do odsysania, umożliwiając ich pewne, skuteczne i szczelne połączenia
- długość drenu 250 cm
- rozmiar CH 30 – 6,40 mm/10,10 mm (śr. wewn. / śr. zewn.)
- zakończenie lejek-lejek wyposażone w specjalny system zagięciowy, umożliwiający wygodną manipulację drenem i końcówką ssącą

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

znak pisma: TP.382.082.2022 JK

PYTANIE NR 9: dotyczy części nr 13

„Czy Zamawiający celem zwiększenia konkurencyjności dopuści wysokiej klasy ortopedyczny zestaw do odsysania pola na zasadzie równoważności? Zestaw ortopedyczny do odsysania z pola operacyjnego, w zestawie dwie końcówki typu Yankauer 15cm oraz 23cm dokręcane do rękojeści, wymienny wkład filtrujący wewnątrz uchwytu, zapobiegający zatykaniu się ssaka. Uchwyt zakończony schodkowo, dren do odsysania o średnicy CH25 oraz długości 300cm, zestaw sterylny.”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 10: dotyczy części nr 10

„Czy Zamawiający w Pakiecie 10 przyrząd do cytoskopu wyrazi zgodę na zaproponowanie Jednorazowego zestawu do irygacji z kolcem, komorą bez wentylacji, linią o długości 1753 mm o średnicy 4.07mm, zaciskiem rolkowym, adapterem cewnika i silikonową przedłużką o długości 114mm i średnicy 4,75mm oraz odpowietrzoną osłoną luera, pozwoli to na przystąpienie do postępowania większej liczbie oferentów, a Zamawiającemu na uzyskanie korzystniejszej oferty cenowej.”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie wyraża zgody.

PYTANIE NR 11: dotyczy projektu umowy

„Prosimy o wprowadzenie do wzoru umowy postanowień waloryzacyjnych, tj. postanowień dotyczących zasad zmian wysokości wynagrodzenia, zgodnie z treścią art. 440 ustawy prawo zamówień publicznych. Aktualna sytuacja rynkowa, charakteryzująca się znaczącym wzrostem inflacji w Polsce powoduje, iż oferta cenowa składana w trakcie postępowania przetargowego może stać się niewystarczająca dla prawidłowej realizacji umowy przetargowej. Oferent, który wygrał przetarg, w celu realizacji umowy przetargowej może być bowiem zmuszony do zakupu produktów lub usług po cenach dużo wyższych niż te, które były aktualne w momencie konstruowania oferty przetargowej. W efekcie, wykonawca przetargu może finansowo nie podołać tej sytuacji, co doprowadzi do niezrealizowania przez niego dostaw wynikających z umowy przetargowej, z niekorzyścią dla Zamawiającego.”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie wprowadzi proponowanej zmiany.

PYTANIE NR 12: dotyczy części nr 9

„Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie wyceny za najmniejsze opakowanie handlowe 10 szt. z przeliczeniem ilości z zaokrągleniem w górę do pełnych opakowań.”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 13: dotyczy części nr 9

„Czy zamawiający dopuści dren o dł. 90 cm, bez możliwości zmiany jego długości?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 14: dotyczy części nr 3 poz. 1

„1. Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie czy oczekuje, aby cewnik dostarczany był z mandrynem metalowym bądź poliestrowym w zależności od potrzeb?

2. Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie czy oczekuje, aby cewnik był dodatkowo skalowany co 1 cm dla dokładniejszego umiejscowienia cewnika?

3. Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie czy oczekuje, aby cewnik wykonany był z materiału Neoplex, jak obecnie dostarczany?”

znak pisma: TP.382.082.2022 JK

ODPOWIEDŹ

Ad. 1, 2, 3: Zgodnie z SWZ.

PYTANIE NR 15: dotyczy części nr 3 poz. 2

„1. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie do zaoferowania cewnika z otwartą końcówką w rozmiarze 4 Ch, 4.8 Ch, 6 Ch, 7Ch, tak jak obecnie stosowane.

2. Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie czy oczekuje, aby cewnik był dodatkowo skalowany co 1 cm dla precyzyjnego umiejscowienia?

3. Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie czy oczekuje, aby cewnik wykonany był z materiału PEBA, jak obecnie stosowany.”

ODPOWIEDŹ

Ad. 1: Zamawiający dopuszcza.

Ad. 2, 3: Zgodnie z SWZ.

PYTANIE NR 16: dotyczy części nr 3 poz. 3

„1. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie cewnika w zakresie rozmiarów 3-9 Ch, spełniającego pozostałe SWZ, tak jak obecnie stosowany.

2. Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie czy oczekuje, aby cewnik dostarczany był z mandrynem metalowym bądź poliestrowym w zależności od potrzeb?

3. Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie czy oczekuje, aby cewnik był dodatkowo skalowany co 1 cm dla dokładniejszego umiejscowienia cewnika?

4. Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie czy oczekuje, aby cewnik wykonany był z materiału Neoplex, jak obecnie dostarczany?”

ODPOWIEDŹ

Ad. 1: Zamawiający dopuszcza.

Ad. 2, 3, 4: Zgodnie z SWZ.

PYTANIE NR 17: dotyczy części nr 4 poz. 1

„Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie cewników w rozmiarze CH6 i CH7.”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie dopuszcza.

PYTANIE NR 18: dotyczy części nr 4 poz. 2

„1. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie zestawu do wewnętrznego szynowania moczowodu z cewnikiem w rozmiarze CH6/24 cm, CH6/26 cm, CH7/24 cm, CH7/26 cm, CH8/26 cm, CH8/28 cm.

2. Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie czy oczekuje, aby cewnik wykonany był z materiału dwuwarstwowego innego niż poliuretan (wewnątrz sztywny dla łatwiejszej implantacji, na zewnątrz miękki redukujący dolegliwości bólowe pacjentów), z pamięcią kształtu redukującą ryzyko załamania i zamknięcia drenażu.”

ODPOWIEDŹ

Ad. 1: Zamawiający nie dopuszcza.

Ad. 2: Zgodnie z SWZ.

PYTANIE NR 19: dotyczy części nr 4 poz. 3

„1. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rozmiaru cewnika CH4.8. Pozostałe parametry zgodne z SWZ.

2. Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie czy oczekuje, aby cewnik dostarczany był z popychaczem sterowalnym fabrycznie połączonym z cewnikiem, dającym możliwość zachowania połączenia z cewnikiem nawet po usunięciu przewodnicy z układu moczowego.”

znak pisma: TP.382.082.2022 JK

ODPOWIEDŹ

Ad. 1: Zamawiający dopuszcza.

Ad. 2: Zgodnie z SWZ.

PYTANIE NR 20: dotyczy części nr 4 poz. 4

„Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie stentu bez nitki, z pozycjonerem sterownym ułatwiającym wprowadzenie stentu i zachowującym połączenie z cewnikiem nawet po usunięciu przewodnika z układu moczowego, pozostałe parametry zgodne z SWZ.”

ODPOWIEDŹ

Zgodnie z SWZ.

PYTANIE NR 21: dotyczy części nr 4 poz. 5

„Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie zestawu do wewnętrznego szynowania moczowodów. Cewnik stosowany przy zewnątrzpochońdnych obstrukcjach moczowodu. Zestaw zawiera:

- *cewnik wykonany z materiału dwuwarstwowego innego niż poliuretan (wewnątrz sztywny dla łatwiejszej implantacji, na zewnątrz miękki redukujący dolegliwości bólowe pacjentów), z pamięcią kształtu redukującą ryzyko załamania i zamknięcia drenażu, z wewnętrznym wzmocnieniem wykonanym z poliamidu; rozmiar cewnika CH7, długość 26-30 cm;*
- *sterowny pozycjoner umożliwiający zachowanie połączenia z cewnikiem nawet po usunięciu przewodnika z układu moczowego, ułatwiający dokładne umieszczenie steru w drogach moczowych;*
- *przewodnik z rdzeniem nitiolowym i powłoką hydrożelową, ułatwiający przejście i stworzenie drogi dostępu w przypadku zwężeń i nacieków zamykających światło moczowodu, długość 150 cm, średnica 0.035”.*

Produkt z maksymalnym czasem stosowania do 12 miesięcy, potwierdzony w oryginalnej instrukcji użytkowania.”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie dopuszcza.

PYTANIE NR 22: dotyczy części nr 11

„Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie szczoteczki do chirurgicznego mycia rąk i przedramion wykonanej z tworzywa (z jednej strony polietylenowe szczecinki jednakowej długości, a z drugiej gąbka poliuretanowa wysokiej gęstości 18+/-2kg/m³, wyposażone w czyścik do paznokci z polipropylenu, pakowane po 40 sztuk w karton służący jako podajnik szczoteczek. Sterylizacja tlenkiem etylenu. Rozmiar szczoteczki: 79x50x40 mm”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 23: dotyczy części nr 11

„Czy Zamawiający oczekuje zaferowania szczoteczek pakowanych po 40 szt. w kartony służące jako dozownik szczoteczek?”

ODPOWIEDŹ

Zgodnie z poz. 5 opisu przedmiotu zamówienia, Zamawiający oczekuje szczoteczek pakowanych w karton służący jako podajnik szczoteczek po 30 lub 40 szt.

PYTANIE NR 24: dotyczy części nr 11

„Prosimy Zamawiającego o potwierdzenie czy oczekuje sterylnych szczoteczek do chirurgicznego mycia rąk będących produktem ogólnotowarowym, gdyż szczoteczki do chirurgicznego mycia rąk nie spełniają definicji wyrobu medycznego podanej w art.2 pkt 2 stosowanego od dnia 26 maja 2021 r Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego I Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 w sprawie

znak pisma: TP.382.082.2022 JK

wyrobów medycznych. Stanowisko takie potwierdza Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych reprezentowany przez Dyrektora Departamentu Nadzoru i Badań Klinicznych, Andrzeja Karczewicza, w opinii wydanej w sprawie o znaku: DNB.461.281.2021.1.AK:

pon. 10.01.2022 14:55
Incydenty <incydenty@urpl.gov.pl>
RE: Wyroby medyczne_poprawność kwalifikacji produktów
Do: Katarzyna Rolka - SKAMEX
Ta wiadomość została przesłana dalej: 10.01.2022 17:58.

DNB.461.281.2021.1.AK

Pani
Katarzyna Rolka
Młodszy Specjalista ds. Regulacji i Rejestracji
Skamex Sp. z o.o.

Szanowna Pani

W odpowiedzi na poniższe emaile Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych uprzejmie informuje, że chłonne maty podłogowe do zastosowania na bloku operacyjnym i salach zabiegowych do absorpcji rozlanych płynów oraz szczoteczki do chirurgicznego mycia rąk suche i nasączone środkiem dezynfekcyjnym (4% roztwór glukonianu chlorheksydyny) nie są przeznaczone do szczególnych zastosowań medycznych określonych w definicji wyrobu medycznego podanej w art. 2 pkt 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 122/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z 5.05.2017, str. 1 ze zm.) i w związku z tym nie są wyrobami medycznymi. Powyższe produkty nie są również wyposażeniem wyrobu medycznego, gdyż nie zostały przeznaczone przez producenta do stosowania łącznie z co najmniej jednym, określonym wyrobem medycznym, specjalnie po to aby umożliwić używanie tego wyrobu zgodnie z przewidzianym zastosowaniem lub aby konkretnie i bezpośrednio wspomagać medyczną funkcjonalność tego wyrobu na potrzeby jego przewidzianego zastosowania, o czym mowa w definicji wyposażenia wyrobu medycznego podanej w art. 2 pkt 2 ww. rozporządzenia. Wobec powyższego ww. produkty nie są wyrobami podlegającymi przepisom ww. rozporządzenia.

Natomiast pudełka magnetyczno-pinkowe, przeznaczone przez producenta do stosowania na bloku operacyjnym specjalnie do liczenia zużytych igieł i ostrzy i ich bezpiecznego przechowywania mogą konkretnie i bezpośrednio wspomagać medyczną funkcjonalność igieł i ostrzy na potrzeby ich przewidzianego zastosowania, o czym mowa w definicji wyposażenia wyrobu medycznego, i wobec tego mogą być uznane za wyposażenie wyrobu medycznego podlegające przepisom ww. rozporządzenia.

Z poważaniem

Z upoważnienia Prezesa
Andrzeja Karczewicza
Dyrektor Departamentu Nadzoru i Badań Klinicznych
Wyrobów Medycznych
(+48) 22 492 11 90
(+48) 22 492 11 29
Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów
Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
<http://www.urpl.gov.pl>



"Działając w obszarach produktów leczniczych, wyrobów medycznych i produktów biobójczych chronimy zdrowie i dbamy o bezpieczeństwo społeczeństwa."

Podkreślenia wymaga, że Zamawiający ma obowiązek działać z należytą starannością w zakresie prowadzonego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego oraz przestrzegać zasad określonych w art. 16 ustawy PZP i zasady dysponowania środkami publicznymi. Wymaganie przez Zamawiającego, by zaoferowany produkt był kwalifikowany jako wyrób medyczny i objęty stawką podatkową 8% może stanowić podstawę stwierdzenia nieważności zawartej umowy w związku z wystąpieniem podstawy do unieważnienia postępowania zgodnie z art. 255 pkt 6."

ODPOWIEDŹ

Zamawiający wymaga szczoteczek spełniający wymagania SWZ.

PYTANIE NR 25: dotyczy części nr 12 poz. 1

„Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie ekstraktora złogów o parametrach: CH1.5 i CH2.0, długość 120 cm, koszyczek 8mm. Pozostałe parametry zgodne z SWZ.”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 26: dotyczy części nr 12 poz. 2

„Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie ekstraktora o długości 120 cm z koszyczkiem 11 mm. Pozostałe parametry zgodne z SWZ.”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie dopuszcza.

PYTANIE NR 27: dotyczy części nr 12 poz. 3

„Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie ekstraktora o długości 90 cm z koszyczkiem 14 mm. Pozostałe parametry zgodne z SWZ.”

znak pisma: TP.382.082.2022 JK

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie dopuszcza.

PYTANIE NR 28: dotyczy części nr 12 poz. 4

„Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie ekstraktora z końcówką w rozmiarze CH4, długości 90 cm z koszyczkiem 15mm.”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

z/ up. **DYREKTORA**
Szpitala Wojewódzkiego w Koszalinie

mgr **Magdalena Sikora**
Z-ca Dyrektora ds. Techniczno-Administracyjnych