

Do:
Wykonawcy postępowania
o udzielenie zamówienia publicznego

dotyczy: Tryb podstawowy nr TP.382.114.2022 BS – sprzęt medyczny jednorazowego użytku

Na podstawie art. 284 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019 roku Prawo zamówień publicznych (Dz.U.2021.1129 t.j.), udzielam wyjaśnień na zadane pytania:

PYTANIE NR 1: dotyczy części nr 1 poz. 7

„Proszę o dopuszczenie strzykawek pakowanych po 80 sztuk z odpowiednim przeliczeniem w formularzu cenowym.”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 2: dotyczy części nr 1, poz. 14, 15, 16

„Proszę o dopuszczenie przyrządu z komorą kroplową wykonaną z PVC.”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 3: dotyczy części nr 1, poz. 14, 16

„Proszę o dopuszczenie przyrządu z komorą o długości 55 mm w części przezroczystej.”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 4: dotyczy części nr 1, poz. 14, 16

„Proszę o dopuszczenie przyrządu z komorą o długości 62 mm.”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 5: dotyczy części nr 1, poz. 14, 16

„Proszę o dopuszczenie przyrządu z igłą dwukanałową ściętą trójplaszczynowo wykonaną ze wzmocnionego ABS.”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 6: dotyczy części nr 1, poz. 15

„Proszę o dopuszczenie przyrządu bez opaski stabilizującej dren wewnątrz opakowania.”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 7: dotyczy części nr 1, poz. 8-10

„Proszę o wydzielenie w/w pozycji do osobnego pakietu.”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie wydzielił poz. 8-10 do oddzielnej części.

PYTANIE NR 8: dotyczy części nr 1, poz. 8-10

„Proszę o dopuszczenie strzykawek trzyczęściowych Luer-lock.”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 9: dotyczy części nr 1, poz. 17

„Proszę o dopuszczenie wyceny koreczków za opakowanie 100 sztuk.”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 10: dotyczy SWZ

„W związku z faktem, iż Zamawiający w ww. postępowaniu oczekuje zaoferowania wyrobów medycznych, co do których producenci określili specjalne warunki magazynowania i transportu (np. dla strzykawek, przyrządów wymagana temperatura wynosi 10-350C.), 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 lub transportu zgodnie z warunkami określonymi przez producenta. Nieprzestrzeganie tych warunków rodzi dla Zamawiającego ryzyko użytkowania uszkodzonych w transporcie produktów.”

ODPOWIEDŹ

Zgodnie z §5 ust. 1 projektu umowy „Wykonawca gwarantuje, że dostarczony towar jest fabrycznie nowy, kompletny oraz wolny od wad”.

PYTANIE NR 11: dotyczy SWZ

„Czy Zamawiający potwierdza, że zgodnie z rozporządzeniem unijnym (UE) 2017/745, art. 14, pkt 3 (rozporządzenie MDR) dystrybutorzy muszą zapewnić, że w czasie, gdy są odpowiedzialni za wyrób, warunki przechowywania lub transportu mają być zgodne z warunkami określonymi przez producenta?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie potwierdza.

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

Zamawiający nie wymaga.

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

Nie.

PYTANIE NR 14: dotyczy części nr 1, poz. 13

„Czy Zamawiający dopuści standardową strzykawkę 100ml cewnikową tj. posiadającą jedną skalę pomiarową?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 15: dotyczy części nr 1, poz. 14

„Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie przyrządu o poniższym opisie

Przyrząd do przetaczania płynów infuzyjnych, komora kroplowa wykonana z PVC (o długości 55mm w części przezroczystej), odpowietrznik z filtrem powietrza, całość wolna od ftalanów (informacja na opakowaniu jednostkowym), igła biorcza ostra, zacisk rolkowy wyposażony w uchwyt na dren oraz możliwość zabezpieczenia igły biorczej po użyciu, filtr płynu o średnicy oczek 15 µm, długość drenu 150 cm, opakowanie kolorystyczne folia-papier, sterylne.”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 16: dotyczy części nr 1, poz. 16

„Czy Zamawiający dopuści jak poniżej

Przyrząd do przetaczania płynów infuzyjnych bursztynowy przeznaczony jest do prowadzenia wlewów metodą grawitacyjną z pojemników szklanych, twardych tworzywowych i miękkich worków - uniwersalny.

Skład aparatu:

- osłonka igły biorczej
- igła biorcza dwukanałowa
- hydrofobowy filtr powietrza
- zatyczka filtra hydrofobowego
- komora kroplowa
- filtr płynu o wielkości oczek 15 µm
- zaciskacz rolkowy
- rolka zaciskacza
- dren medyczny o długości 150 cm

- łącznik stożkowy luer lock
- osłodka łącznika luer lock?"

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 17: dotyczy części nr 1, poz. 14

„Czy Zamawiający będzie wymagał przyrządów wyposażonych w odpowietrznik z filtrem powietrza o skuteczności filtracji BFE, VFE min 99,99999%, stanowiący system zamknięty zgodnie z definicją NIOSH (potwierdzone oświadczeniem producenta)?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający wymaga jak opisał w SWZ, dopuszcza natomiast ww. przyrządy.

PYTANIE NR 18: dotyczy części nr 1, poz. 15

„Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie przyrządu o poniższym opisie

Przyrząd do przetaczania krwi, transfuzji, komora kroplowa wykonana z PVC (o długości min. 75mm w części przezroczystej), całość bez zawartości ftalanów (informacja na opakowaniu jednostkowym), sterylny?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 19: dotyczy części nr 1, poz. 1

„Czy Zamawiający dopuści strzykawkę trzyczęściową o pojemności 3ml?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 20: dotyczy części nr 1, poz. 7

„Czy Zamawiający dopuści strzykawkę dwuczęściową 20ml w opak. a'50 szt. oraz ich wycenę z odpowiednim przeliczeniem zamawianych ilości?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 21: dotyczy części nr 1, poz. 13

„Czy Zamawiający dopuści strzykawki cewnikowe z pojedynczą, wyraźną skalą pomiarową?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 22: dotyczy części nr 1 poz. 13

„Czy Zamawiający dopuści wycenę za opak. a'25 szt. z odpowiednim przeliczeniem zamawianych ilości?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 23: dotyczy części nr 1 poz. 14, 16

„Czy Zamawiający dopuści przyrządy do przetoczeń płynów z komorą wykonaną z PCV o długości całkowitej 60mm oraz 55mm w części przezroczystej, z igłą dwukanałową ściętą w 4 płaszczyznach wykonaną z ABS bez wzmocnień włóknem szklanym?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 24: dotyczy części nr 1, poz. 14

„Czy Zamawiający oczekuje przyrządu z zaciskiem rolkowym wyposażonym w pochewkę na igłę biorczą, która umożliwia prawidłowe zabezpieczenie kolca biorczego po wyciągnięciu z opakowania z płynem, chroniąc personel przed ryzykiem zakłucia?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 25: dotyczy części nr 1, poz. 14

„Czy Zamawiający oczekuje przyrządu wyposażonego w zacisk rolkowy z uchwytem, umożliwiającym bezpieczne podwieszenie drenu, bez zamknięcia jego światła, zapobiegając kontaminacji łącznika Luer Lock przyrządu, minimalizując ryzyko wprowadzenia zakażenia u pacjenta?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający oczekuje przyrządu jak opisał w SWZ, dopuszcza natomiast wyżej proponowane rozwiązanie.

PYTANIE NR 26: dotyczy części nr 1, poz. 14

„Czy Zamawiający oczekuje przyrządu do infuzji z komorą kroplową zaopatrzoną w dodatkowe skrzydełka dociskowe ułatwiające wkłucie w pojemniki z płynami?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający oczekuje przyrządu jak opisał w SWZ, dopuszcza natomiast wyżej proponowane rozwiązanie.

PYTANIE NR 27: dotyczy części nr 1, poz. 14

„Czy Zamawiający oczekuje przyrządu posiadającego na zacisku rolkowym wytłoczoną nazwę producenta, w celu pełnej identyfikacji wyrobu?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający oczekuje przyrządu jak opisał w SWZ, dopuszcza natomiast wyżej proponowane rozwiązanie.

PYTANIE NR 28: dotyczy części nr 1, poz. 15

„Czy Zamawiający dopuści przyrządy do przetaczania krwi szczelnie zapakowane w opakowania typu blister-pack bez dodatkowej opaski lub gumki stabilizującej?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 29: dotyczy części nr 1, poz. 17

„Czy Zamawiający dopuści wycenę za opak. a'100 szt. z odpowiednim przeliczeniem zamawianych ilości?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 30: dotyczy części nr 2, poz. 3

„Czy Zamawiający dopuści końcówki do drenu do odsysania pola operacyjnego miniaturowe pakowane w opakowania typu papier-folia?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

z up. DYREKTORA
Szpitala Wojewódzkiego w Koszalinie

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