

Do:
Wykonawcy postępowania
o udzielenie zamówienia publicznego

dotyczy: Tryb podstawowy nr TP.382.125.2024 OB – sprzęt medyczny jednorazowego użytku dla potrzeb urologii

WYJAŚNIENIA TREŚCI SPECYFIKACJI WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

Na podstawie art. 284 ust. 6 ustawy z dnia 11 września 2019 roku Prawo zamówień publicznych (Dz.U.2024.1320 t.j.) udzielam wyjaśnień na zadane pytania:

PYTANIE NR 1 dotyczy: części nr 9

„Proszę o dopuszczeniu Worków do dobowej zbiórki moczu 2L z drenem o długości 90 cm (bez możliwości regulacji). Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.”

ODPOWIEDŹ:

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 2 dotyczy: części nr 8

„Zwracamy się z prośbą o uszczegółowienie, czy w części 8 dla Igiel do biopsji, w celu zachowania pełnej kompatybilności i gwarancji na posiadany pistolet Pro-Mag wymagane jest zaoferowanie oryginalnych igiel producenta pistoletu”

ODPOWIEDŹ:

Tak, Zamawiający wymaga oryginalnych igiel.

PYTANIE NR 3 dotyczy: części nr 4, poz. 4

„W związku z chwilową niedostępnością produktu w rozmiarze CH6/28, zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o zaakceptowanie próbki do części 4, pozycja 4 o rozmiarze CH 6/26.”

ODPOWIEDŹ:

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 4 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 5 dotyczy: części nr 9

„Czy zamawiający dopuści dren o długości 90 cm, bez możliwości regulacji?”

ODPOWIEDŹ:

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 6 dotyczy: części nr 9

„Prosimy o dopuszczenie worków do dobowej zbiórki moczu o długości drenu 90 cm bez możliwości regulacji. Pragniemy zaznaczyć, że worki spełniają wszystkie pozostałe parametry wymagane przez Zamawiającego.”

ODPOWIEDZI:

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 7 dotyczy: części nr 9

„Prosimy o dopuszczenie worków do dobowej zbiórki moczu o długości drenu 90 cm bez możliwości regulacji. Pragniemy zaznaczyć, że worki spełniają wszystkie pozostałe parametry wymagane przez Zamawiającego.”

ODPOWIEDŹ:
Zamawiający dopuszcza.

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

„Czy Zamawiający w miejsce pierwotnych zapisów dopuści przewodnice 0.35 i 0.38 cala o długości 145 cm, końcówka giętka 3 cm, pozostałe parametry bez zmian?”

ODPOWIEDŹ:
Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 9 dotyczy: części nr 7, poz. 2

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

ODPOWIEDŹ:
Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 10 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 wyraża zgodę.

PYTANIE NR 11 dotyczy: części nr 1, poz. 4

„Czy Zamawiający dopuści wyłącznie cewnik w rozmiarze CH 8?”

ODPOWIEDŹ:
Zamawiający nie wyraża zgody.

PYTANIE NR 12 dotyczy: części nr 1, poz. 5

„Czy Zamawiający dopuści cewnik Foleya z balonem o poniższych rozmiarach:

- CH6 - 3 ml,
- CH8-CH10 – 3-5 ml,
- CH12 – 5-10 ml,
- CH14-CH24 – 30-50 ml?”

ODPOWIEDŹ:
Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 13 dotyczy: części nr 1, poz. 7

„Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie cewników wyłącznie w rozmiarach od CH 16 do CH 30?”

ODPOWIEDŹ:
Zamawiający nie wyraża zgody.

PYTANIE NR 14 dotyczy: części nr 9

„Czy Zamawiający dopuści worki do dobowej zbiórki moczu bez możliwości regulacji długości drenu, z drenem o długościach 90 cm, 110 cm, 130 cm, do wyboru przez Zamawiającego? Pozostałe wymagania zgodnie z SWZ.”

ODPOWIEDŹ:
Zamawiający dopuszcza

PYTANIE NR 15 dotyczy: części nr 9

„Czy Zamawiający dopuści worki do dobowej zbiórki moczu bez możliwości regulacji długości drenu, z drenem o długościach 90 cm i 110 cm do wyboru przez Zamawiającego? Pozostałe wymagania zgodnie z SWZ.”

ODPOWIEDŹ:
Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 16 dotyczy: części nr 11

„Czy Zamawiający dopuści szczoteczki do mycia rąk z gąbką z pianki poliuretanowej i z włosiem z polietylenu, pozostałe wymagania zgodnie z SWZ?”

ODPOWIEDŹ:

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 17 dotyczy: części nr 1, poz. 5

„Czy Zamawiający dopuści cewniki Foley z balonami w rozmiarach: CH6 balon 3ml, CH8-10 balon 3-5ml, CH12-14 balon 5-10ml, CH16-24 balon 30ml?”

ODPOWIEDŹ:

Zamawiający nie wyraża zgody.

PYTANIE NR 18 dotyczy: części nr 1, poz. 5

„Czy Zamawiający dopuści cewniki Foley z balonami w rozmiarach: CH6 balon 3ml, CH8-10 balon 3-5ml, CH12 balon 30ml, CH14-24 balon 30-50ml?”

ODPOWIEDŹ:

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 19 dotyczy: części nr 9, poz. 1

„Czy Zamawiający dopuści worek z drenem o długości wyłącznie 90cm?”

ODPOWIEDŹ:

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 20 dotyczy: części nr 10, poz. 1

„Czy Zamawiający dopuści przyrząd z drenem o długości 170cm?”

ODPOWIEDŹ:

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 21 dotyczy: części nr 11, poz. 1

„Czy Zamawiający dopuści szczotkę z włosiem wykonanym z polietylenu i gąbką z poliuretanu?”

ODPOWIEDŹ:

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 22 dotyczy: części nr 13, poz. 1

„Czy Zamawiający dopuści zestaw pakowany podwójnie w foliowo-papierowe opakowanie zewnętrzne i foliowo-papierowe opakowanie wewnętrzne bez instrukcji graficznej o następujących parametrach”

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 chwytłą 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, umożliwiając wygodną manipulację drenem i końcówką ssącą

ODPOWIEDŹ:

Zamawiający nie dopuszcza.

PYTANIE NR 23 dotyczy: części nr 13, poz. 1

„Czy Zamawiający dopuści zestaw do zabiegów ortopedycznych o składzie:

1. uchwyt rozbudowany z filtrem
2. dodatkowy filtr perforowany
3. końcówka ssąca długa zakrzywiona o długości ok. 23cm
4. końcówka ssąca krótka zakrzywiona o długości ok. 15cm
5. końcówka ssąca prosta o długości ok. 28cm
6. dren z końcówką lejek – cut-to-fit o średnicy 5/8mm (Ch24) i długości 200cm

Pakowany podwójnie w op. foliowe oraz papier-folię?”

ODPOWIEDŹ:

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 23 dotyczy: części nr 1, poz. 5

„Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie cewników z balonem 3 ml dla rozmiaru 6 Ch; 5 ml dla rozmiarów 8,10 Ch; 10 ml dla rozmiaru 12 Ch oraz 30-50 ml dla rozmiarów 14-22 Ch.”

ODPOWIEDŹ:

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 24 dotyczy: części nr 1, poz. 5

„Prosimy o doprecyzowanie czy cewniki foley mają być wyposażone w sztywną zastawkę kanału do napełniania balonu?”

ODPOWIEDŹ:

Dopuszcza powyższe rozwiązanie.

PYTANIE NR 25 dotyczy: części nr 1, poz. 5

„Prosimy o doprecyzowanie czy cewniki foley w rozm.8-24ch mają posiadać oryginalnie nadrukowane przez producenta następujące informacje na zakończeniu kanału ze sztywną zastawką: nazwę materiału, rozmiar (Ch), śr zewnętrzna cewnika (mm), pojemność balonu, co ułatwia identyfikację produktu bez opakowania jednostkowego?”

ODPOWIEDŹ:

Zgodnie z SWZ.

PYTANIE NR 26 dotyczy: części nr 3, poz. 1

„Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie czy oczekuje, aby cewnik tak jak obecnie stosowany dostarczany był z mandrynem metalowym bądź poliestrowym w zależności od potrzeb?”

ODPOWIEDŹ:

Zgodnie z SWZ.

PYTANIE NR 27 dotyczy: części nr 3, poz. 1

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

ODPOWIEDŹ:

Zgodnie z SWZ.

PYTANIE NR 28 dotyczy: części nr 3, poz. 1

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

ODPOWIEDŹ:

Zgodnie z SWZ.

PYTANIE NR 29 dotyczy: części nr 3, poz. 2

„Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie do zaferowania cewnika z otwartą końcówką w rozmiarze 4 Ch, 4.8 Ch, 6 Ch, 7Ch o długości 74 cm tak jak obecnie stosowane.”

ODPOWIEDŹ:

Zamawiający dopuszcza.

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

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

ODPOWIEDŹ:

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 31 dotyczy: części nr 3, poz. 2

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

ODPOWIEDŹ:

Zgodnie z SWZ.

PYTANIE NR 32 dotyczy: części nr 3, poz. 3

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

ODPOWIEDŹ:

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 33 dotyczy: części nr 3, poz. 3

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

ODPOWIEDŹ:

Zgodnie z SWZ.

PYTANIE NR 34 dotyczy: części nr 3, poz. 3

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

ODPOWIEDŹ:

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 35 dotyczy: części nr 3, poz. 3

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

ODPOWIEDŹ:

Zgodnie z SWZ.

PYTANIE NR 36 dotyczy: części nr 4, poz. 1

„Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie zestawu do szynowania skalowanego co 1 cm, w rozmiarze 6,7 Ch, pozostałe parametry zgodne z SWZ.”

ODPOWIEDŹ:

Zamawiający nie wyraża zgody.

PYTANIE NR 37 dotyczy: części nr 4, poz. 2-3

„Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie zestawu do szynowania skalowanego co 1 cm,”

ODPOWIEDŹ:

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 38 dotyczy: części nr 4, poz. 4

„Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie zestawu do szynowania wykonanego z 100% silikonu. Każdy stent jest dostarczany w zestawie z: popychaczem oraz prowadnicą. Cewnik wykonany z materiału biokompatybilnego, z maksymalnym czasem stosowania do 12 miesięcy potwierdzonym w oryginalnej instrukcji obsługi producenta.”

ODPOWIEDŹ:

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 39 dotyczy: części nr 4, poz. 5

„Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie zestawu do szynowania wewnętrznego moczowodu. W skład zestawu wchodzi: cewnik DJ wykonany z dwuwarstwowego materiału innego niż poliuretan z dodatkowym wzmocnieniem w postaci poliamidowej siateczki, z pamięcią kształtu, stent odporny na kompresje zewnętrzną, bez

otworów w części prostej, w rozmiarach CH7 lub CH8 - do wyboru przez Zamawiającego, prowadnica 0.035" di. 150cm z nitinolowym rdzeniem hydrofilna na całej długości, popychacz sterowalny 40cm. Cewnik otwarty- otwarty długości 26 cm; 28 cm; 30 cm - do wyboru przez Zamawiającego. Cewnik wykonany z materiału bio-kompatybilnego, z maksymalnym czasem stosowania do 12 miesięcy potwierdzonym w oryginalnej instrukcji obsługi producenta."

ODPOWIEDŹ:

Zamawiający nie wyraża zgody.

PYTANIE NR 40 dotyczy: części nr 7, poz. 2

„Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie produktu: Prowadnica czarna z rdzeniem nitinolowym i powłoką hydrofilową na całej długości, odporna na zgięcia i złamania, ułatwiająca przejście przez trudne odcinki moczowodu. Zakończenie proste, giętka bezpieczna końcówka o dł. 3cm. Długość 150cm, średnica 0.035". Produkt sterylny."

ODPOWIEDŹ:

Zamawiający nie wyraża zgody

PYTANIE NR 41 dotyczy: części nr 7, poz. 3

„Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie produktu: Koszulka dostępu moczowodowego pokryta hydrożelem wewnątrz i na zewnątrz kanału roboczego oraz na powierzchni dystalnego rozszerzadła, umieszczona w specjalnym aplikatorze ułatwiającym nawilżenie przed użyciem bez uszkodzenia powłoki hydrofilnej, z możliwością wprowadzenia przy użyciu techniki Rapid Release (szybkiego zwalniania) co eliminuje potrzebę stosowania drugiego prowadnika. Prowadnik utrzymuje stały dostęp do nerki a jednocześnie nie zajmuje kanału roboczego koszulki. Możliwość klasycznego zakładania koaksjalnego. Na końcu koszulki znajduje się pierścień widoczny w RTG – ułatwiający lokalizację koszulki. Wewnątrz mandrynu koszulki znajdują się 2 kanały w tym jeden zakończony w części dystalnej 3 otworami, umożliwiającymi podanie kontrastu z pozostawieniem prowadnicy w miejscu. Rozmiary 10-12CH, 12-14CH długości 28-45cm."

ODPOWIEDŹ:

Zamawiający wyraża zgodę.

PYTANIE NR 42 dotyczy: części nr 7, poz. 4

„Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie produktu: Prowadnica czarna z rdzeniem nitinolowy i powłoką hydrofilową na dystalnym końcu o dł. 5cm, dalsza część w oplocie PTFE, odporna na zagięcia i złamania, ułatwiająca przejście przez wąskie fragmenty moczowodu. Zakończenie proste, giętki koniec dystalny oraz proksymalny. Długość 150cm, średnica 0.035". Produkt sterylny."

ODPOWIEDŹ:

Zamawiający nie wyraża zgody.

PYTANIE NR 43 dotyczy: części nr 7, poz. 5

„Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie równoważnego zestawu do irygacji w kształcie poduszeczki."

ODPOWIEDŹ:

Zamawiający nie wyraża zgody.

PYTANIE NR 44 dotyczy: części nr 7, poz. 6

„Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie produktu: Cewnik interwencyjny z giętym (dł. 1.5cm), otwartym zakończeniem ułatwiającym przejście przez moczowód. Bez otworów bocznych. Pokryte hydrofilną powłoką na długości 15cm. Szara część na dystalnym zakończeniu ułatwiająca wizualizację cewnika. Dostarczany w zestawie z poliesterowym mandrynem i strzykawką z łącznikiem Luer-Lock. Wykonany z plastycznego materiału Neoplex, długość 70cm. Cewnik pojedynczo pakowane. Opakowania po 5 sztuk. Sterylne. Możliwość zastosowania z prowadnicą 0.035". Rozmiar CH5/6/7."

ODPOWIEDŹ:

Zgodnie z SWZ.

PYTANIE NR 45 dotyczy: części nr 7, poz. 7

„Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie prowadnicy o średnicy 0.032" i długości 150 cm"

ODPOWIEDŹ:

Zamawiający nie wyraża zgody.

PYTANIE NR 46 dotyczy: części nr 11

„Uprzejmie prosimy o odstąpienie od wymogu zaoferowania szczoteczek do chirurgicznego mycia rąk zarejestrowanych jako wyrób medyczny oraz wprowadzenie stosownych zmian w SWZ, które jest niezgodne z wymaganiami dotyczącymi opisu przedmiotu zamówienia określonymi w ustawie Prawo Zamówień Publicznych, a zatem postępowanie jest obciążone wadą, ponieważ szczoteczki do chirurgicznego mycia rąk nie są wyrobami medycznymi zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017.

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 Rołka - SKAMEX

Ta wiadomość została przesłana datą: 10.01.2022 17:58.

DNB.461.281.2021.1.AK

Pani
Katarzyna Rołka
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 uchylecia 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. Powyższe produkty nie są również wyposażeniem wyrobu medycznego, gdyż 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 Karczewicz
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. Józefińskiego 181C, 01-232 Warszawa
<http://www.urpl.gov.pl>



"Działając w obrębie produktów leczniczych, wyrobów medycznych i produktów biobójczych chronimy zdrowie i dobro publiczne 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 dopuszcza szczoteczkę nie będącą wyrobem medycznym.

PYTANIE NR 47 dotyczy: części nr 11

„Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie szczoteczki do chirurgicznego mycia rąk o gęstości gąbki 18 kg/m³ +/- 2 kg/m³. Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.”

ODPOWIEDŹ:

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 48 dotyczy: części nr 12, poz. 1

„Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie ekstraktora ziół w rozmiarze 1.5 oraz 2.0 Ch o długości 120 cm. Pozostałe parametry zgodne z SWZ.”

ODPOWIEDŹ:

Zamawiający dopuszcza.

75 - 581 Koszalin
ul. Tytusa Chałubińskiego 7

www.swk.med.pl
e-mail: szpital@swk.med.pl

centrala: 94 34 88 400

skrzynka ePUAP: swkoszalin
NIP 669-10-44-410
REGON 330006292-00036

BDO 000008455

KRS 0000006505
Sąd Rejonowy w Koszalinie
IX Wydział Gospodarczy KRS

PYTANIE NR 49 dotyczy: części nr 12, poz. 2

„Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie ekstraktora złogów o długości 120 cm i koszyczkiem 11 mm.”

ODPOWIEDŹ:

Zamawiający nie wyraża zgody.

PYTANIE NR 50 dotyczy: części nr 12, poz. 3

„Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie ekstraktora o długości 90 cm i koszyczku 14 mm.”

ODPOWIEDŹ:

Zamawiający nie wyraża zgody.

PYTANIE NR 51 dotyczy: części nr 12, poz. 4

„Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie ekstraktora z końcówką w rozmiarze 4 Fr i długości 90 cm oraz koszyczku 12.5 mm.”

ODPOWIEDŹ:

Zamawiający nie wyraża zgody.

PYTANIE NR 52 dotyczy: części nr 13

„Prosimy o dopuszczenie zaofiarowania sterylnego ortopedycznego zestawu do odsysania pola operacyjnego zawierającego: dren PCV, żeński/żeński dł. 3,5m, trzy końcówki z 2 otworami odbarczającymi ch23; pojedynczo zagięte 15cm i 23cm, prosta 28cm; dwa filtry.”

ODPOWIEDŹ:

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 53 dotyczy: części nr 4, poz. 4

„Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie:

Zestaw do szynowania moczowodów Double-J długoterminowy 6Ch/26cm oraz

6Ch/28cm:

- Cewnik poliuretanowy pokryty fosforylocholiną, znakowany co 5cm, otwarty/zamknięty, o wymiarach 6Ch/26cm oraz 6Ch/28cm,
- Prowadnica stalowa pokryta teflonem, o wymiarach 0.035"/125cm,
- Popychacz 40cm,
- 2 zaciski,
- drenaż do 12 mies.”

ODPOWIEDŹ:

Zamawiający nie wyraża zgody.

PYTANIE NR 54 dotyczy: części nr 4, poz. 5

„Czy Zamawiający dopuszcza stent stosowany w przypadkach zewnątrz pochodnej obstrukcji moczowodu, posiadający wbudowaną sprężynę ze stali medycznej, zapobiegającą zapadaniu światła cewnika z możliwością implantacji do 6 miesięcy?”

ODPOWIEDŹ:

Zamawiający nie wyraża zgody.

PYTANIE NR 55 dotyczy: części nr 5, poz. 1

„Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie:

Zestaw do szynowania moczowodów Double-J śródoperacyjny 6, 7 i 8Ch:

- Cewnik poliuretanowy zamknięty/zamknięty, o średnicy 6, 7 i 8Ch i długościach 24-30cm, widoczny w RTG,
- Prowadnica stalowa pokryta teflonem, o wymiarach 0.035"/100cm dla cewników 6 i 7Ch oraz 0.038"/100cm dla cewnika 8Ch,
- drenaż do 6 mies.”

ODPOWIEDŹ:

Zgodnie z SWZ

PYTANIE NR 56 dotyczy: części nr 7, poz. 2

„Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie:

Prowadnik nitinolowy pokryty powłoką hydrofilną 0.035"/150cm:

- Wykonany z nitinolu pokrytego powłoką hydrofilną,
- Giętka na odcinku 3cm, atraumatyczna, prosta końcówka,
- Trzon o standardowej sztywności,
- O wymiarach 0.035"/150cm.”

ODPOWIEDŹ:
Zgodnie z SWZ

PYTANIE NR 57 dotyczy: części nr 7, poz. 3

„Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie:

Atraumatyczna koszulka dostępową 10Ch/35cm, 10Ch/45cm, 12Ch/35cm, 12Ch/45cm oraz 12Ch/54cm:

- Koszulka pokryta zewnątrz oraz wewnątrz powłoką hydrofilną, o wymiarach: 10Ch/35cm, 10Ch/45cm, 12Ch/35cm, 12Ch/45cm oraz 12Ch/54cm,
- Końcówka mandrynu koszulki o śr. 6Ch stopniowo rozszerzająca się do 10Ch dla koszulek 10Ch oraz 6Ch stopniowo rozszerzająca się do 12Ch dla koszulek 12Ch,
- Płatynowy pierścień w dystalnej części koszulki,
- Zamek zatrzaskowy z możliwością zwolnienia za pomocą jednego przycisku,
- Port Luer-lock.”

ODPOWIEDŹ:
Zgodnie z SWZ.

PYTANIE NR 58 dotyczy: części nr 7, poz. 4

„Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie:

Prowadnik nitinolowy pokryty powłoką hydrofilną (obustronnie giętki) 0.035"/150cm:

- Wykonany z nitinolu pokrytego powłoką hydrofilną,
- Giętka obustronnie na odcinkach 5cm, jedna końcówka prosta, druga zagięta,
- Trzon o standardowej sztywności,
- O wymiarach 0.035"/150cm.”

ODPOWIEDŹ:
Zamawiający dopuszcza

PYTANIE NR 59 dotyczy: części nr 9, poz. 1

„Czy Zamawiający dopuszcza worek z drenem o długości 90cm?”

ODPOWIEDŹ:
Zamawiający dopuszcza

PYTANIE NR 60 dotyczy: części nr 12, poz. 1

„Czy Zamawiający wymaga aby próbka była sterylna?”

ODPOWIEDŹ:
Zamawiający nie wymaga, aby próbka była sterylna.

PYTANIE NR 61 dotyczy: części nr 12, poz. 2

„Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie:

Nitinolowy ekstraktor kamieni bezkońcówkowy (P) 2.2Ch/120cm:

- Uchwyt rozbieralny typu przesuwne z powierzchnią antypoślizgową,
- Mechanizm rotacyjnego sterowania koszykiem w nerce,
- 4-drutowy, prosty, bezkońcówkowy (tipless), nitinolowy,
- Przewód o dł. 120cm,
- Koszyk 2.2Ch, w rozwarceniu o wymiarach 11mm.”

ODPOWIEDŹ:
Zamawiający nie wyraża zgody.

PYTANIE NR 62 dotyczy: części nr 12, poz. 3

„Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie:

Nitinolowy ekstraktor kamieni bezkońcówkowy (P) 3Ch/120cm:

- Uchwyt rozbieralny typu przesuwne z powierzchnią antypoślizgową,
- Mechanizm rotacyjnego sterowania koszykiem w nerce,
- 4-drutowy, prosty, bezkońcówkowy (tipless), nitinolowy,
- Przewód o dł. 120cm,
- Koszyk 3Ch, w rozwarceniu o wymiarach 13mm.

ODPOWIEDŹ:
Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 63 dotyczy: części nr 12, poz. 4

„Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie

Nitinolowy ekstraktor kamieni bezkońcówkowy (P) 4Ch/120cm:

- Uchwyt rozbieralny typu przesuwne z powierzchnią antypoślizgową,
- Mechanizm rotacyjnego sterowania koszykiem w nerce,
- 4-drutowy, prosty, bezkońcówkowy (tipless), nitinolowy,
- Przewód o dł. 120cm,
- Koszyk 4Ch, w rozwarceniu o wymiarach 16mm.”

ODPOWIEDŹ:

Zamawiający dopuszcza

Z-CA DYREKTORA
ds. Techniczno-Administracyjnych
mgr inż. Marcin Podleśny
SZPITAL WOSKOWOZDZKI
im. Mikłaja Kopernika w Koszalinie