



Znak: AE/ZP-27-54/24

Tarnów, 2024-06-17

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie podstawowym bez negocjacji o wartości nie przekraczającej progów unijnych (poniżej 221.000 EURO) na dostawy zestawów do dializ.

W związku z zapytaniami Wykonawców o następującej treści:

- Dotyczy Pakietu Nr 2** - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie niżej opisanego zestawu, nieznacznie różniącego się od opisanego w SWZ (różnice podkreślono i pogrubiono)?
Jednorazowy pakiet jałowy umożliwiający sterylny dostęp do przetoki C-B (przed hemodializą i po hemodializie), otwierany przy pacjencie. Zestaw do przetoki zawierający:
Podłączenie "start":
 - 2 sztuki rękawic nitrylowych M,
 - 1 sztuka - serweta z laminatu z włókniny 35-45x50cm,
 - 2 sztuki opatrunku włókninowego do zabezpieczenia wkłuc 5,5-6x8cm,
 - 4-6 sztuk kompresów włókninowych, 4-warstwowe, 7,5x7,5cm,
 - 2-4 sztuki przylepców włókninowych 2,5x15cm.Rozłączenie "stop":
 - 2 sztuki rękawic nitrylowych M,
 - 1 sztuka rękawic winylowych L,
 - 4-6 sztuk kompresów włókninowych, 4-warstwowe, 7,5x7,5cm,
 - 2 sztuki opatrunku włókninowego z wkładem chłonnym 5x7cm.
- Dotyczy Pakietu Nr 1 poz.1** - Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie dostarczenia próbek niesterylnych do w/w pakietu. Są to wyroby przygotowane zgodnie z indywidualnymi wymaganiami Zamawiającego, a tym samym nie są aktualnie dostępne w naszej standardowej ofercie. Ich produkcja wymaga odpowiedniej ilości czasu (faza produkcyjna, faza sterylizacji, okres kwarantanny). Jest on zbyt krótki, aby złożyć próbki sterylne w terminie wyznaczonym przez Zamawiającego.
- Dotyczy Pakietu Nr 1 poz.1** - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie zestawu z opatrunkiem do zabezpieczenia cewnika w postaci kieszonki o wymiarach 10 cm x 24 cm?
- Dotyczy Pakietu Nr 2 poz. 1** - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie zestawu zawierającego w części „start” serwetę z laminatu bibułowo-foliowego?
- Dotyczy Pakietu Nr 2 poz. 1** - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie zestawu zawierającego w części „start” przylepce włókninowe o wymiarach 2,5 x 15 cm?
- Dotyczy Pakietu Nr 1 i 2** - Czy Zamawiający wymaga, by rękawice nitrylowe wchodzące w skład zestawów spełniały parametry co najmniej: Nitrylowe rękawice medyczne/ŚOI (PPE) zarejestrowane jako wyrób medyczny oraz środek ochrony osobistej kategorii III. Palce teksturowane, zapewniające pewny chwyt narzędzi. AQL ≤ 1,5. Długość min. 240 mm, grubość pojedynczej warstwy: na palcu min. 0,05 mm, na dłoni min. 0,05 mm, na mankiecie min. 0,04 mm. Wydłużenie 400-500%, Siła zrywająca przed i po starzeniu ≥ 6 N min. 14 MPa, poziom chwytności: 5 Zgodne z normami: PN-EN 455-1, PN-EN 455-2, PN-EN 455-3, PN-EN 455-4, PN-EN 420, PN-EN ISO 374-1, PN-EN ISO 374-2, PN-EN 16523-1, PN-EN ISO 374-4, PN-EN ISO 374-5, PN-EN ISO 10993-5, PN-EN ISO 10993-10, ISO 11193-1, PN-ISO 2859-1, ASTM F1671, ASTM D3578, ASTM D5712 · ASTM D5151, ASTM D6124, ASTM D6319, ASTM D6978, ASTM D7160, ASTM D7161, ISO 14001, ISO 45001. ?
- Dotyczy Pakietu Nr 1 i 2** -W związku ze specyfiką sterylnych zestawów do dializ (część start i stop) czy Zamawiający wymaga, by całość zapakowana była w blister dwudzielny ze wskaźnikiem sterylizacji na poświadczenie jałowości wyrobu?
- Dotyczy Pakietu Nr 1 i 2** - Czy Zamawiający wymaga dołączenia do oferty raportu walidacji procesu sterylizacji EO (tlenek etylenu) na dowód, że procesy sterylizacji produktów zostały wykonane w procesie zwalidowanym zgodnie z obowiązującą normą ISO 11135?



Specjalistyczny Szpital im. E. Szczeklika w Tarnowie udziela następującej odpowiedzi:

Ad 1

Zamawiający w Pakiecie Nr 2 poz. 1 dopuszcza również zaoferowanie jednorazowego pakietu jałowego umożliwiającego sterylny dostęp do przetoki C-B (przed hemodializą i po hemodializie) otwieranego przy pacjencie, zawierającego :

w podłączeniu „start”:

- 2 sztuki rękawic nitrylowych M,
- 1 sztuka – serweta z laminatu z włókniny 35-45x50cm,
- 2 sztuki opatrunku włókninowego do zabezpieczenia wkluc 5,5-6x8cm,
- 4-6 sztuk kompresów włókninowych, 4-warstwowe, 7,5x7,5cm,

w rozłączeniu "stop":

- 2 sztuki rękawic nitrylowych M,
 - 4-6 sztuk kompresów włókninowych, 4-warstwowe, 7,5x7,5cm,
- pod warunkiem spełnienia pozostałych wymagań SWZ.

Zamawiający w Pakiecie Nr 2 poz. 1 nie wyraża zgody na zaoferowanie jednorazowego pakietu jałowego umożliwiającego sterylny dostęp do przetoki C-B (przed hemodializą i po hemodializie) otwieranego przy pacjencie, zawierającego :

w podłączeniu „start”:

- 2-4 sztuki przylepców włókninowych 2,5x15cm,

w rozłączeniu "stop":

- 1 sztuka rękawic winylowych L,
- 2 sztuki opatrunku włókninowego z wkładem chłonnym 5x7cm.

Ad 2

Zamawiający w Pakiecie Nr 1 poz. 1 podtrzymuje wymagania SWZ.

Ad 3

Zamawiający w Pakiecie Nr 1 poz. 1 podtrzymuje wymagania SWZ.

Ad 4

Zamawiający w Pakiecie Nr 2 poz. 1 podtrzymuje wymagania SWZ.

Ad 5

Zamawiający w Pakiecie Nr 2 poz. 1 podtrzymuje wymagania SWZ.

Ad 6

Zamawiający w Pakiecie Nr 1 oraz w Pakiecie Nr 2 nie wymaga, ale dopuszcza również, by rękawice nitrylowe wchodzące w skład zestawów spełniały parametry co najmniej: Nitrylowe rękawice medyczne/ŠOI (PPE) zarejestrowane jako wyrób medyczny oraz šrodek ochrony osobistej kategorii III. Palce teksturowane, zapewniające pewny chwyt narzędzi. AQL \leq 1,5. Długość min. 240 mm, grubość pojedynczej warstwy: na palcu min. 0,05 mm, na dłoni min. 0,05 mm, na mankiecie min. 0,04 mm. Wydłużenie 400-500%, Siła zrywająca przed i po starzeniu \geq 6 N min. 14 MPa, poziom chwytności: 5 Zgodne z normami: PN-EN 455-1, PN-EN 455-2, PN-EN 455-3, PN-EN 455-4, PN-EN 420, PN-EN ISO 374-1, PN-EN ISO 374-2, PN-EN 16523-1, PN-EN ISO 374-4, PN-EN ISO 374-5, PN-EN ISO 10993-5 , PN-EN ISO 10993-10, ISO 11193-1, PN-ISO 2859-1, ASTM F1671, ASTM D3578, ASTM D5712 · ASTM D5151, ASTM D6124, ASTM D6319, ASTM D6978, ASTM D7160, ASTM D7161, ISO 14001, ISO 45001. Pozostałe wymagania zgodnie z SWZ.

Ad 7

Zamawiający w Pakiecie Nr 1 oraz w Pakiecie Nr 2 nie wymaga, ale dopuszcza również, aby całość zestawów do dializ (część start i stop) była zapakowana w blister dwudzielny ze wskaźnikiem sterylizacji na poświadczenie jałowości wyrobu. Pozostałe wymagania zgodnie z SWZ.

Ad 8

Zamawiający w Pakiecie Nr 1 oraz w Pakiecie Nr 2 nie stawia dodatkowych wymagań ponad zawarte w treści SWZ.



Jednocześnie Zamawiający, działając na podstawie art.286 ust.1 ustawy Prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2023r. poz.1605 z póź.zm.), zmienia treść Specyfikacji Warunków Zamówienia w następujący sposób:

1/w Załączniku Nr 1 do SWZ - Formularzu Cenowym w Pakiecie Nr 1 w poz.1 w kolumnie „Wyszczególnienie” **zapis o treści:**

„Jednorazowy pakiet jałowy umożliwiający sterylny dostęp do wkłucia permanentnego – tunelizowanego, tymczasowego (przed hemodializą i po hemodializie), otwierany przy pacjencie. Zestaw do cewników dializacyjnych zawierający:

Podłączenie "start":

- 1 sztuka - serweta z włókniny foliowanej polipropylenowo-polietylenowej 43g/m2 z rozcięciem, 45x45cm,
- 2-4 sztuki rękawic nitrylowych M (wywinięty mankiet),
- 4 sztuki kompresów z gazy 17-nitkowej, 8-warstwowe, 7,5x7,5cm.

Rozłączenie "stop":

- 2 sztuki rękawic nitrylowych M (wywinięty mankiet),
- 4 sztuki kompresów włókninowych 40g/m2, 4-warstwowe, 7,5x7,5cm (wykrój kompresu 15x15cm),
- 1 sztuka opatrunek do zabezpieczenia cewnika w postaci kieszonki 16x15,5cm.”

zmienia na zapis o treści:

„Jednorazowy pakiet jałowy umożliwiający sterylny dostęp do wkłucia permanentnego – tunelizowanego, tymczasowego (przed hemodializą i po hemodializie), otwierany przy pacjencie. Zestaw do cewników dializacyjnych zawierający:

Podłączenie "start":

- 1 sztuka - serweta z włókniny foliowanej polipropylenowo-polietylenowej 43g/m2 z rozcięciem, 45x45cm,
- 2-4 sztuki rękawic nitrylowych M (wywinięty mankiet),
- 4 sztuki kompresów z gazy 17-nitkowej, 8-warstwowe, 7,5x7,5cm.

Rozłączenie "stop":

- 2 sztuki rękawic nitrylowych M (wywinięty mankiet),
- 4 sztuki kompresów włókninowych 40g/m2, 4-warstwowe, 7,5x7,5cm (wykrój kompresu 15x15cm),
- 1 sztuka opatrunek do zabezpieczenia cewnika w postaci kieszonki 16x5,5cm.”

W związku z wyżej dokonaną zmianą treści SWZ działając na podstawie art.286 ust.3 ustawy Prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2023r. poz.1605 z póź.zm.), Zamawiający przedłuża termin składania i otwarcia ofert na:

- **składanie ofert do dnia 21.06.2024r. godz. 09:00,**

- **otwarcie ofert w dniu 21.06.2024r. godz. 10:00,**

W związku z przedłużonym terminem składania ofert Wykonawca jest związany ofertą do dnia 20.07.2024r.

W związku z powyższym Zamawiający zmienia treść Specyfikacji Warunków Zamówienia w punkcie 7.2, 16.1., 17.1., 18.1., w Załączniku Nr 1 oraz treść ogłoszenia o zamówieniu.

Otrzymują:
Platforma Zamawiającego
a/a

Zastępca Dyrektora

mgr Danuta Nieszk



Specjalistyczny Szpital im. E. Szczeklika 33-100 Tarnów ul. Szpitalna 13 - administracja@ssz.tar.pl

www.ssz.tar.pl - tel. 14 63 10 100 - fax. 14 62 13 637 - NIP 873-27-14-039 - REGON 000313408

ING BANK ŚLĄSKI S.A. 83 1050 1562 1000 0090 3255 1757

