



Katowice 08.11.2024

WYJAŚNIENIA TREŚCI SWZ

Dyrektor

dr n. med.
Włodzimierz Dziubdziela

ul. Francuska 20-24
40-027 Katowice

SEKRETARIAT
tel.: (32) 259-16-50
fax.: (32) 255 46 33

spskm@spskm.katowice.pl
www.spskm.katowice.pl

CENTRALA :
Tel. (32) 259-12-00

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego pn. **Wyroby medyczne do transfuzji i infuzji II**

Nr sprawy: ZP-24-107UN

W związku z pytaniami Wykonawcy, które cytuję poniżej a dot. treści specyfikacji warunków zamówienia w przedmiotowym postępowaniu, działając na podstawie art. 135 ust. 2 ustawy Pzp, zamawiający udziela następujących wyjaśnień:

Pytanie 1 Pakiet 2

Zgodnie z projektem umowy – §2 p.7 „Wykonawca umożliwi pobranie wydruku temperatury dokumentującego zachowanie prawidłowych warunków transportu z Hurtowni do Apteki Szpitalnej Zamawiającego”.

Czy Zamawiający odstąpi od wspomnianego powyżej zapisu w umowie dla pakietu nr 2, ponieważ przedmiotem zamówienia są linie krwi tętniczo – żyłne, dla których producent nie określił szczególnie restrykcyjnych warunków transportu tj. warunków kontrolowanych?

Transport linii krwi w warunkach kontrolowanych z możliwością ich udokumentowania, ze względu na ich ciężar oraz wielkość jednorazowych zamówień, znacząco wpłynie na zaoferowane ceny w przedmiotowym postępowaniu.

W sytuacji w której Zamawiający podtrzyma wymaganie warunków kontrolowanych transportu, kwota przeznaczona przez Zamawiającego na sfinansowanie zamówienia może być niewystarczająca.

Odpowiedź: Zamawiający usuwa zapis §2 p.7 umowy : „Wykonawca umożliwi pobranie wydruku temperatury dokumentującego zachowanie prawidłowych warunków transportu z Hurtowni do Apteki Szpitalnej Zamawiającego”. Skorygowane projektowane postanowienia umowy w załączeniu.

Pytanie 2 Pakiet 4, poz. 1

Czy zamawiający wymaga zaoferowania przyrządu do przetaczania bez ftalanów z informacją na etykiecie w formie symbolu (normy zharmonizowanej) potwierdzającą brak zawartości ftalanów?

Odpowiedź: Zamawiający określił swoje wymagania w SWZ i je podtrzymuje.

Pytanie 3 Czy Zamawiający dopuści IS z komorą kroplową o standardowej elastyczności i twardości oraz klasycznej budowie, o wymiarach :całkowita długość 62 mm, długość części wykonanej z przezroczystego PVC 55 mm (w tym część całkowicie przezroczysta 42 mm)?

Odpowiedź: Nie, Zamawiający określił swoje wymagania w SWZ i je podtrzymuje

Pytanie 4 Czy zamawiający wymaga opakowanie papier-folia?

Odpowiedź: Zamawiający określił swoje wymagania w SWZ ale dopuszcza opakowanie papier-folia.

Pytanie 5 Pakiet 6

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie wyceny za najmniejsze opakowanie handlowe 100 szt. z przeliczeniem ilości z zaokrągleniem w górę do pełnych opakowań.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza podanie ceny za opakowanie z zachowaniem ilości wskazanej w SWZ. W takiej sytuacji należy wyraźnie zaznaczyć, że oferowana cena jest za opakowanie i podać ile sztuk zawiera opakowanie. Oferowana ilość pełnych opakowań w przeliczeniu na sztuki musi być zgodna z ilością zamawianą. Zamawiana ilość sztuk podzielona przez zaoferowaną wielkość opakowania musi dawać pełną ilość opakowań, bez reszty.

Pytanie 6 Pakiet 4 Poz.1: Zwracamy się z prośbą do zamawiającego o odstąpienie od pierwotnych wymogów i dopuszczenie przyrządu alternatywnego o poniższych parametrach:

przyrząd do infuzji grawitacyjnej , komora kroplowa PCV bez DEHP, 20 kropli/ min z filtrem 15 µm, przezroczysta, odpowietrznik komory kroplowej. Spike ABS, igła czterokanalowa/ stożek.

Kompatybilny z lipidami.Zacisk rolkowy z miejscem do przypięcia drenu i zabezpieczenie kolca po użyciu (podwieszenie),

PCV bez zawartości DEHP, lateksu, bisphenol A,długość drenu 150cm, mleczny/ zmatowiony

Objętość wypełnienia drenu 11 ml, średnica wewnętrzna drenu 3 mm, sterylny - EO. Złącze luer lock stałe. Komora kroplowa o długości 57mm



na opakowaniu jednostkowym oznaczenie o braku latexu i DEHP, oznakowanie kolorystyczne inne niż dla aparatów do krwi. data ważności – 4 lata od daty prod. Opakowanie zbiorcze 250 szt. **Odpowiedź: Powyższe pytanie nie stanowi wyjaśnienia treści SWZ, a opis swojego produktu. Zamawiający nie może jednoznacznie odpowiedzieć na taką propozycję Wykonawcy. Wykonawca powinien wyrazić swoje wątpliwości dotyczące opisu przedmiotu zamówienia.**

Pytanie 7 Pakiet 4

1. Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie, w związku z tym że w zapisach SWZ jest – „... elastyczny dren o długości od 150cm do 200cm...” a każda z długości ma inną cenę. Prosimy o określenie jaką właściwie długość Zamawiający oczekuje lub jakie ilości z każdego z rozmiarów: 150cm, 180cm, 200cm? **Odpowiedź: Zamawiający, zgodnie z zasadą uczciwej konkurencji oraz równego traktowania wykonawców określił długość drenu w zakresie od 150 cm do 200 cm. W gestii Wykonawcy jest zaproponowanie takiego przedmiotu zamówienia, aby spełniał ww. wymóg.**
2. Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie, czy kolec ma być ścięty dwupłaszczynowo (ułatwiający wklucie w pojemnik i lepszy drenaż)? **Odpowiedź: Zamawiający określił swoje wymagania w SWZ.**
3. Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie, czy kolec biorczy ma być dwukanałowy wzmocniony (z ABS)? **Odpowiedź: Zamawiający określił swoje wymagania w SWZ.**
4. Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie, czy przyrząd ma być bez PCV w komorze kroplowej oraz bez szkodliwych substancji tzn. ftalanów DEHP, BBP, DBP (informacja fabrycznie nadrukowana na opakowaniu jednostkowym)? **Odpowiedź: Zamawiający określił swoje wymagania w SWZ.**
5. Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie, czy przyrząd ma posiadać zatyczkę „prime stop” na końcu drenu, która umożliwia bezpieczne odpowietrzenie i wypełnienie drenu bez ryzyka skażenia? **Odpowiedź: Zamawiający może dopuścić, ale nie wymaga przyrządu do infuzji z zatyczką "prime stop".**
6. Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie, czy opakowanie ma posiadać kod UDI (co ułatwi Zamawiającemu logistykę i gospodarkę, oraz odczyta nr serii i datę ważności)? **Odpowiedź: Zgodnie z zapisem rozdziału II pkt 1.6 SWZ „Oferowany asortyment musi zawierać kod UDI na etykiecie wyrobu medycznego lub na wyrobie i wyższych poziomach opakowania oraz zawarcia w treści deklaracji zgodności kodu Basic UDI-DI, zgodnie z wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r., a także przekazania Zamawiającemu wykazu kodów UDI dla wyrobów medycznych do implantacji klasy IIa, IIb oraz III, w formie uzgodnionej z Zamawiającym – jeśli dotyczy”.**

Pytanie 8 Pakiet 10 Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie produktu równoważnego: przyrząd z mikrokolcem do pobierania leku, objętość napełniania ok. 0,16 ml. Z zaworem bezigłowym do wielokrotnego kontaktu z krwią, lipidami, chemioterapeutykami, chlohexydyną i alkoholami, podłączenie luer i luer-lock, nie zawiera DEHP, lateksu i części metalowych. Z przeziernym kolcem (obudowa biało/niebieska) zabezpieczonym osłonką, przed przypadkową kontaminacją **Odpowiedź: Zamawiający określił swoje wymagania w SWZ i je podtrzymuje.**

Pytanie 9 PAKIET NR 10

Czy Zamawiający dopuści bezigłowy przyrząd do przygotowywania i pobierania leków z fiolek i butelek, z kolcem standardowym. Posiadający filtr bakteryjny 0,2 mikrona, zapewniający wyrównanie ciśnienia w fiolce. Konstrukcja portu bezigłowego pozwala na łatwą i skuteczną dezynfekcję płaskiej powierzchni styku złącza ze strzykawką oraz uniemożliwia cofanie się zawartości fiołki po odkręceniu strzykawki od złącza. Filtr w części chwytnej przyrządu, zabezpieczony klapką, uchwyt wyprofilowany w sposób zapewniający ergonomiczną pracę z przyrządem. Objętość wypełnienia 0,32 ml. Czas stosowania 7 dni lub 600 aktywacji, przy zachowaniu zasad dezynfekcji. Nie zawiera PCV, DEHP i lateksu? **Odpowiedź: Powyższe pytanie nie stanowi wyjaśnienia treści SWZ, a opis swojego produktu. Zamawiający nie może jednoznacznie odpowiedzieć na taką propozycję Wykonawcy. Wykonawca powinien wyrazić swoje wątpliwości dotyczące opisu przedmiotu zamówienia.**