

Kamienna Góra, 18.10.2024 r.

PYTANIA I ODPOWIEDZI DOTYCZĄCE TREŚCI ZAPYTANIA OFERTOWEGO

Nazwa postępowania: **Dostawa drobnego sprzętu medycznego dla Dolnośląskiego Centrum Rehabilitacji i Ortopedii Sp. z o.o. w Kamiennej Górze**

Nr referencyjny nadany sprawie przez Zamawiającego: **DI.26.49.2024**

Zamawiający informuje, że wpłynęły zapytania o następującej treści:

Pytanie nr 1:

Część 1, Pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści worek do zbiórki moczu 7 dniowy z czytelną, łatwą do odczytu skalą worka, adekwatną do pomiaru diurezy, o wysokiej dokładności pomiaru od 25ml, co 50ml od 50ml do 200ml i co 100ml do 2000ml?

Odpowiedź na pytanie nr 1:

Zamawiający dopuszcza wyrób o parametrach opisanych w pytaniu, przy zachowaniu pozostałych parametrów określonych w Zapytaniu ofertowym.

Pytanie nr 2:

Część 1, Pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści worek do zbiórki moczu z samouszczelniającym się bezigłowym portem do pobierania próbek, zlokalizowanym na łączniku bez okienka do kontroli procesu?

Odpowiedź na pytanie nr 2:

Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 3:

Część 1, pozycja 2

Czy Zamawiający dopuści worek do dobowej zbiórki moczu z drenem o długości 90cm lub 150cm?

Odpowiedź na pytanie nr 3:

Zamawiający dopuszcza dren o długości 90 cm.

Pytanie nr 4:

Część 2, pozycja 1

Czy zamawiający dopuści tufery z gazy 20cm x 20cm, średnica ok. 3cm?

Odpowiedź na pytanie nr 4:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 5:

Część 3, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści filtr hydrofobowy zabezpieczający przed wypłynięciem krwi po wprowadzeniu kaniuli, pełniący rolę zastawki antyzwrotnej?

Odpowiedź na pytanie nr 5:

Zamawiający dopuszcza filtr opisany w pytaniu, przy zachowaniu pozostałych parametrów określonych w Zapytaniu ofertowym.

Pytanie nr 6:

Część 3, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści zabezpieczenie igły w postaci plastikowej osłonki o rowkowanych krawędziach?

Odpowiedź na pytanie nr 6:

Zamawiający dopuszcza zabezpieczenie igły w postaci plastikowej osłonki o rowkowanych krawędziach, przy zachowaniu pozostałych parametrów określonych w Zapytaniu ofertowym.

Pytanie nr 7:

Część 3, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści kaniule 16G = 1,7mm dł.45mm?

Odpowiedź na pytanie nr 7:

Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 8:

Część 3, Pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści wycenę kaniul pakowanych a`50 z odpowiednim przeliczeniem ilości?

Odpowiedź na pytanie nr 8:

Zamawiający dopuszcza wycenę kaniul pakowanych po 50 szt., z odpowiednim przeliczeniem ilości opakowań.

Pytanie nr 9:

Część 3, pozycja 2

Czy Zamawiający dopuści igły bezpieczne wyłącznie w rozmiarach:

0,3mm x 13mm

0,45mm x 12mm

0,5mm x 25mm

0,6mm x 25mm

0,7mm x 40mm

0,8mm x 40mm?

Odpowiedź na pytanie nr 9:

Zamawiający dopuszcza igły w rozmiarach określonych w pytaniu.

Pytanie nr 10:

Część 3, pozycja 2

Czy Zamawiający dopuści wycenę igieł pakowanych a`50 z odpowiednim przeliczeniem ilości?

Odpowiedź na pytanie nr 10:

Zamawiający dopuszcza wycenę igieł pakowanych po 50 szt., z odpowiednim przeliczeniem ilości opakowań.

Pytanie nr 11:

Część 3, Pozycja 4

Czy Zamawiający dopuści igły bezpieczne pakowane a`25szt z przeliczeniem zamawianej ilości?

Odpowiedź na pytanie nr 11:

Zamawiający dopuszcza wycenę igieł bezpiecznych pakowanych po 25 szt., z odpowiednim przeliczeniem ilości opakowań.

Pytanie nr 12:

CZEŚĆ NR 2, Poz. nr 1

Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania zestawu do zdejmowania szwów spełniającego definicje MDR oraz ustawy o wyrobach medycznych w którego składzie znajdują się 3 x tufery włókninowe, wielkości śliwki \approx 4 cm?

Pozostałe parametry oraz skład zestawu zgodnie z Zapytaniem Ofertowym.

Odpowiedź na pytanie nr 12:

Zamawiający dopuszcza wyrób o parametrach określonych w pytaniu, przy zachowaniu pozostałych parametrów określonych w Zapytaniu ofertowym.

Pytanie nr 13:

CZEŚĆ NR 2, Poz. nr 2

Czy Zamawiający dopuści możliwość zaferowania igły kulkowej z końcówką/nasadką „luer lock” wykonaną z poliwęglanu oraz posiadającą średnicę wewnętrzną 0,85 mm?

Pozostałe parametry zgodnie z Zapytaniem Ofertowym.

Odpowiedź na pytanie nr 13:

Zamawiający dopuszcza wyrób o parametrach określonych w pytaniu, przy zachowaniu pozostałych parametrów określonych w Zapytaniu ofertowym.

Pytanie nr 14:

CZEŚĆ NR 2, Poz. nr 2

Ze względu na bezpieczeństwo pacjenta oraz personelu medycznego, czy Zamawiający wymaga zaferowania sterylnej igły kulkowej sklasyfikowanej w klasie IIa reguła 6 - co powinno być potwierdzone deklaracją zgodności dla zaferowanego wyrobu medycznego wraz z certyfikatem jednostki notyfikowanej, która musi uczestniczyć w ocenie zgodności tych produktów?

Odpowiedź na pytanie nr 14:

Zamawiający wymaga zaferowania sterylnej igły kulkowej zgodnie z opisanymi w pytaniu wymaganiami.

Pytanie nr 15:

CZEŚĆ NR 2, Poz. nr 3

Ze względu na bezpieczeństwo pacjenta oraz personelu medycznego, czy Zamawiający wymaga zaferowania sterylnego narzędzia chirurgicznego sklasyfikowanego w klasie IIa reguła 6 - co powinno być potwierdzone deklaracją zgodności dla zaferowanego wyrobu medycznego wraz z certyfikatem jednostki notyfikowanej, która musi uczestniczyć w ocenie zgodności tych produktów?

Odpowiedź na pytanie nr 15:

Zamawiający wymaga zaferowania sterylnego narzędzia chirurgicznego zgodnie z opisanymi w pytaniu wymaganiami.

Pytanie nr 16:

CZEŚĆ NR 2, Poz. nr 1-3

Czy Zamawiający w przypadku wątpliwości będzie wzywał do złożenia próbek?

Odpowiedź na pytanie nr 16:

Tak, zgodnie z zapisem pkt 6 Opisu przedmiotu zamówienia (Załącznik nr 1 do Zapytania ofertowego).

Pytanie nr 17:

Część nr 1 poz. 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie worka o poniższym opisie:

- worek z podziałką co 100ml,
- wykonany z PCV bez zawartości lateksu
- z drenem o długości 110cm, zakończonym łącznikiem schodkowym i zastawką antyrefluksyjną, uniemożliwiającą cofnięcie się moczu z worka do cewnika
- z poprzecznym zaworem odpływu dennego
- port do pobierania próbek
- pojemność worka 2 000 ml
- kłamra zaciskowa na drenie
- tylna biała ściana
- wzmocniony podwójny zgrzew w górnej i dolnej części worka
- nazwa producenta na worku pozwala na identyfikację produktu po użyciu
- przechowywać w temperaturze pokojowej, w pomieszczeniu dobrze wentylowanym.
- chronić przed światłem słonecznym.
- pakowany pojedynczo w blister-pack
- jednorazowego użytku
- sterylizowany tlenkiem etylenu
- może być używany przez 7 dni (oświadczenie producenta)?

Odpowiedź na pytanie nr 17:

Zamawiający wyraża zgodę na zaferowanie worka posiadającego parametry/cechy określone w pytaniu.

Pytanie nr 18:

Część nr 1 poz. 2

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie worka z drenem o długości 90 cm?

Odpowiedź na pytanie nr 18:

Zamawiający dopuszcza dren o długości 90 cm.

Pytanie nr 19:

Część nr 1 poz. 2

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie worka z drenem o długości 130 cm?

Odpowiedź na pytanie nr 19:

Zamawiający dopuszcza dren o długości 130 cm.

Pytanie nr 20:

Część nr 3 poz. 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie kaniuli bezpiecznej z filtrem hydrofobowym zamiast zastawki?

Odpowiedź na pytanie nr 20:

Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie nr 21:

Część nr 3 poz. 2

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie igieł bezpiecznych w rozmiarach: 0,33x12 mm, 0,4x20 mm, 0,7x40mm, 0,8x40mm?

Odpowiedź na pytanie nr 21:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 22:

Część nr 3 poz. 4

Czy doszło do omyłki pisarskiej i rozmiar igły powinien brzmieć: 21g, 0,8x19mm?

Odpowiedź na pytanie nr 22:

Tak, podany w formularzu oferty rozmiar zawiera omyłkę pisarską.

Prawidłowy rozmiar igły: 21g, 0,8 x 19 mm.

Pytanie nr 23:

Prosimy o potwierdzenie, że zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych (Medical Devices Regulation) MDR, art. 14, pkt 3 Zamawiający wymaga aby dostawy do jego jednostki były realizowane zgodnie z warunkami określonymi przez producenta?

Odpowiedź na pytanie nr 23:

Na Wykonawcy spoczywa obowiązek prawidłowego dostarczenia zamówionego asortymentu i po stronie Wykonawcy leży zapewnienie dystrybutora, który zapewni transport towaru z zachowaniem wymaganych warunków określonych przez producenta.

Pytanie nr 24:

Prosimy o potwierdzenie, że zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 27 października 2022 r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki, § 13.1 pkt. g, Zamawiający kontroluje warunki, w jakich odbywał się transport wyrobów medycznych, tj. sprawdza m.in. temperaturę przestrzeni ładunkowej pojazdu, którym wykonano dostawę? W przypadku negatywnej odpowiedzi prosimy o wyjaśnienie dlaczego Zamawiający nie stosuje się do obowiązujących przepisów prawa.

Odpowiedź na pytanie nr 24:

Zgodnie z treścią Zapytania Ofertowego, przedmiot umowy winien być dostarczony transportem Wykonawcy, wraz z zapewnieniem wniesienia i wyładunku do magazynu apteki (...), na jego koszt i ryzyko, w opakowaniu zabezpieczającym przed uszkodzeniem. Na Wykonawcy spoczywa obowiązek prawidłowego dostarczenia zamówionego asortymentu. Zamawiający nie będzie sprawdzał, czy dostarczony produkt był magazynowany i transportowany z zachowaniem wymaganych warunków, określonych przez producenta.

Pytanie nr 25:

Prosimy o wyjaśnienie, czy w świetle obowiązujących przepisów prawa, tj. Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych (Medical Devices Regulation) MDR oraz Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 27 października 2022 r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki, Zamawiający wymaga realizacji dostaw wyłącznie środkami transportu posiadającymi możliwość dokumentacji temperatury z przestrzeni ładunkowej ?

Odpowiedź na pytanie nr 25:

Dostawa powinna być zrealizowana środkiem transportu gwarantującym odpowiednie, wymagane dla danego asortymentu, parametry zewnętrzne. Środek transportu winien być adekwatny do wymogów dotyczących magazynowania i transportu przewożonego sprzętu medycznego.

Pytanie nr 26:

Czy zamawiający dopuści w części 1 poz. 2 worek do dobowej zbiórki moczu ze standardowym drenem o długości 90 cm?

Odpowiedź na pytanie nr 26:

Zamawiający dopuszcza dren o długości 90 cm.

Prezes Zarządu

Artur Mazur