

Dzierżoniów, 13.03.2024r.

znak sprawy: ZP.261.2.2024.KM

WYJAŚNIENIA TREŚCI SWZ

dotyczy:

postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie podstawowym pn.:
„DOSTAWA SPRZĘTU JEDNORAZOWEGO II”

Zamawiający:

NZOZ Szpital Powiatowy w Dzierżoniowie Sp. z o. o. na podstawie art. 284 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019 roku Prawo zamówień publicznych w odpowiedzi na zapytania zgłoszone w toku przedmiotowego postępowania udziela następujących wyjaśnień:

I

Pytanie 1

Czy Zamawiający, zgodnie z Prawem Zamówień Publicznych i zasadą zachowania uczciwej konkurencji, w Pakiecie nr 1 dopuści równoważny próżnociąg położniczy, jałowy, jednorazowego użytku do wspomaganego porodu, posiadający odpowiednio wyprofilowany uchwyt oraz atraumatyczną miseczkę w kształcie „grzybka” \varnothing miseczki 50mm wyginająca się o 90° w każdym kierunku lub atraumatyczną miseczkę w kształcie „dzwonu” (kielicha) \varnothing miseczki 64mm posiadająca miękkie, elastyczne krawędzie z pompą wytwarzającą stabilne, stałe podciśnienie przy minimalnym wysiłku, z łatwo dostępnym zaworem zwalnającym próżnię w postaci skrzydełek, z czytelnym wskaźnikiem próżni w kształcie zegara oraz z wbudowaną blokadą bezpieczeństwa eliminującą możliwość przekroczenia bezpiecznej wartości siły ciągu, bez konieczności jej stałej kontroli przez personel medyczny podczas porodu? Możliwość dostępu do różnych rodzajów pelot pozwala Użytkownikowi na szerszy dobór narzędzia w zależności od potrzeb. Rodzaj miseczki do wyboru przez Zamawiającego.

Odpowiedź:

ZGODNIE Z SWZ.

II

Pytanie 1

Część 6, pozycja 1-5

Czy Zamawiający dopuści przenikanie bakterii na sucho maksymalnie 37 CFU zgodnie z EN ISO 22612, pylenie 1,15 log 10 zgodnie z EN ISO 9073-10, wypychanie na sucho 48 kPA zgodnie z EN ISO 13938-1 siła zrywająca 43,7N kierunek wzdłużny/66,3N kierunek poprzeczny zgodnie z EN 29073-3 ?

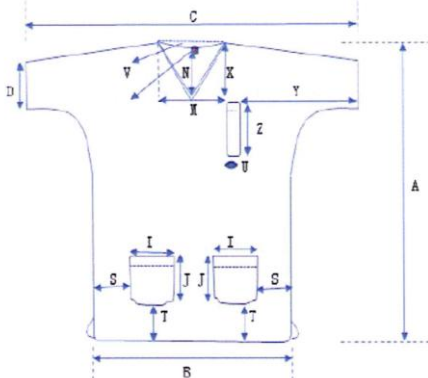
Odpowiedź:

ZGODNIE Z SWZ.

Pytanie 2

Część 6, pozycja 1-5

Czy Zamawiający dopuści bluzę o następującym kroju:



Odpowiedź:

ZGODNIE Z SWZ.

Pytanie 3

Część 6, pozycja 1-5

Czy Zamawiający dopuści kieszeń górną w rozmiarze 5x12,5cm?

Odpowiedź:

ZGODNIE Z SWZ.

Pytanie 4

Część 6, pozycja 1-5

Czy Zamawiający dopuści ubranie spakowane w torebkę foliową?

Odpowiedź:

ZGODNIE Z SWZ.

III**Pytanie 1**

Dotyczy Części nr 3, pozycja nr 4: Czy Zamawiający dopuści testy o długości min.172mm? Tak nieznaczna różnica w wymiarze nie wpłynie na jakość czy funkcjonalność produktu.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza i modyfikuje załącznik nr 1A do SWZ Część 3 poz. 4 w odpowiednim zakresie oraz zamieszcza na stronie internetowej prowadzonego postępowania zmodyfikowany opis- załącznik nr 1A do SWZ po modyfikacji.

Pytanie 2

Dotyczy Części nr 3: Asortyment ujęty w Części nr 3 nie jest wyrobem medycznym w rozumieniu ustawy o wyrobach medycznych z dnia 7 kwietnia 2022r. Czy w związku z powyższym Zamawiający dopuści stosowne oświadczenie.

Odpowiedź:

ZAMAWIAJĄCY DOPUSZCZA.

Pytanie 3

Dotyczy § 11, ust. 1, punkt a i b: Prosimy z zmniejszenie kar umownych do 1% wartości opóźnionej dostawy za każdy dzień zwłoki?

Odpowiedź:

ZAMAWIAJĄCY PODTRZYMUJE ZAPISY PROJEKTU UMOWY.

Pytanie 4

Dotyczy § 11, ust. 1, punkt c: Prosimy z zmniejszenie kary umownej do 10% wartości brutto niezrealizowanej części umowy?

Odpowiedź:

ZAMAWIAJĄCY PODTRZYMUJE ZAPISY PROJEKTU UMOWY.

IV**Pytanie 1**

do części nr 5

Czy Zamawiający dopuści:

Taśma do leczenia wysiłkowego nietrzymania moczu u kobiet metodą zasłonową.

Wykonana jest niewchłaniałnego polipropylenu monofilamentowego. Parametry:

- szerokość: 1,1 cm
- długość: 45 cm
- grubość: 0,50 mm
- gramatura: 57 g/m²
- wielkość porów: 0,90 mm

Taśma w plastikowej osłonce, brzegi taśmy zakończone pętelkami.

kontrolę podczas wprowadzania igły. W zestawie znajdują się dwa narzędzia helikalne (prawe + lewe) jednorazowego użytku wykonane z niekorodującego chromu. Ergonomiczne uchwyty zapewniają optymalną kontrolę podczas wprowadzania igły. Zgodnie z SWZ

Odpowiedź:

ZGODNIE Z SWZ.

V**Pytanie 1**

Część 6, poz. 1-5

Czy zamawiający dopuści wycięcie w kształcie półokrągłym?

Odpowiedź:

KONTO BANKOWE: 69 1440 1101 0000 0000 0820 1398

Spółka wpisana do Rejestru przedsiębiorców prowadzonego przez Sąd Rejonowy dla Wrocławia – Fabrycznej we Wrocławiu IX wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego KRS 0000300119 KAPITAŁ ZAKŁADOWY 26.713.000 zł

NIP 882 20 52 381 REGON 020680960



ZGODNIE Z SWZ.

Pytanie 2

Część 6, poz. 1-5

Czy zamawiający dopuści komplety o kroju jak poniżej na zdjęciu:



Odpowiedź:

ZGODNIE Z SWZ.

VI

Pytanie 1

Pakiet 6 poz. 1-5

Czy Zamawiający dopuści gramaturę 40 g/m² ?

Odpowiedź:

ZGODNIE Z SWZ.

Pytanie 2

Pakiet 6 poz. 1-5

Czy Zamawiający dopuści spodnie wiązane na troki?

Odpowiedź:

ZGODNIE Z SWZ.

Pytanie 3

Pakiet 6 poz. 1-5

Czy Zamawiający dopuści odporność na penetrację mikroorganizmów na sucho: 7,2 CFU/100cm²

Odpowiedź:

ZGODNIE Z SWZ.

VII

Pytanie 1

Zadanie nr 12: Dot. pkt 5.1. SWZ i par. 6 pkt 2) wzoru umowy - Czy Zamawiający wyraża zgodę, aby termin ważności asortymentu był nie krótszy niż 6 lub 9 (wybrać) miesięcy licząc od daty dostawy?

Odpowiedź:

ZAMAWIAJĄCY PODTRZYMUJE ZAPISY PROJEKTU UMOWY.

Pytanie 2

Zadanie nr 12: Dot. pkt 5.5. SWZ i par. 7 ust. 6 wzoru umowy – Czy Zamawiający wyraża zgodę, aby termin dostawy wynosił 4 lub 5 dni roboczych od dnia otrzymania zamówienia?

Odpowiedź:

ZAMAWIAJĄCY PODTRZYMUJE ZAPISY PROJEKTU UMOWY.

Pytanie 3

Zadanie nr 12: Dot. załącznika nr 1a – Czy Zamawiający uwzględni wielkość opakowania zbiorczego proponowanego przez Wykonawcę podczas składania zamówień częściowych? Wyjaśniamy, że obecnie opakowania zawierają 100 szt. zestawów.

Odpowiedź:

ZAMAWIAJĄCY DOPUSZCZA.

Pytanie 4

Zadanie nr 12: Dot. załącznika nr 1a – Czy Wykonawca może dokonać przeliczenia sztuk na najmniejsze opakowanie zbiorcze (100 szt.)?

Odpowiedź:

ZAMAWIAJĄCY DOPUSZCZA WYCENĘ OPAKOWAŃ ZBIORCZYCH 100 SZT Z PRZELICZENIEM ILOŚCI .

KONTO BANKOWE: 69 1440 1101 0000 0000 0820 1398

Spółka wpisana do Rejestru przedsiębiorców prowadzonego przez Sąd Rejonowy dla Wrocławia – Fabrycznej
we Wrocławiu IX wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego KRS 0000300119 KAPITAŁ ZAKŁADOWY 26.713.000 zł
NIP 882 20 52 381 REGON 020680960



VIII

Pytanie nr 1

Prosimy o potwierdzenie jednakowego opisu przedmiotu zamówienia w obu pozycjach pakietu nr 10.

Pakiet nr 10 Materiały medyczne

l.p.	typ produktu	wymiary	wymagania dotyczące produktu	wielkość opakowania	ilość opakowań
1	Nożyczki Laparoskopowe JEDNORAZOWE	Średnica Szaftu: 5 mm Długość Szaftu: 33 cm Długość Ramion: 12-13 mm Szerokość Otwarcia Ramion: 7-9 mm	- <u>Jednorazowe</u> -Monopolarne -Typ Metzenbaum- <u>Zagięte</u> -Oba ramiona ruchome	1 szt.	300
2	Nożyczki Laparoskopowe JEDNORAZOWE	Średnica Szaftu: 5 mm Długość Szaftu: 33 cm Długość Ramion: 12-13 mm Szerokość Otwarcia Ramion: 7-9 mm	- <u>Jednorazowe</u> -Monopolarne -Typ Metzenbaum- <u>Zagięte</u> -Oba ramiona ruchome	1 szt.	50

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, że zaszła pomyłka w opisie przedmiotu zamówienia w Części 10 poz. 2. Zamawiający dokonał modyfikacji załącznika nr 1A do SWZ Części 10 poz. 2 w odpowiednim zakresie oraz zamieścił na stronie internetowej prowadzonego postępowania zmodyfikowany opis- załącznik nr 1A do SWZ po modyfikacji.

IX

Pytanie 1

Pakiet 6, poz. 1-5

Proszę o doprecyzowanie czy Zamawiający oczekuje ubrań spełniających normę EN 13795-2 tj. ściśle przylegające do szyi, posiadające długi rękaw, rękawy i nogawki zakończone ściągaczem, ponieważ tylko tak skonstruowane ubrania są zgodne normą EN 13795-2? Według stanowiska URPLWMIPIB wydanego na podstawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady Unii Europejskiej w sprawie wyrobów medycznych (MDR - Medical Device Regulation), w którym URPL stwierdza, że wyrobami medycznymi są wyłącznie wyroby sterylne lub przeznaczone do sterylizacji, spełniające normę EN 13795. URPL podkreśla, że ubrania spełniające wspomnianą normę muszą posiadać długi rękaw oraz nogawki zakończone ściągaczami, a także okrągłe wycięcie na poziomie szyi. Brak tych elementów powoduje, że pacjent nie jest należycie chroniony przed mikroorganizmami przenoszonymi na złuszczonej naskórku personelu medycznego.

Odpowiedź:

ZGODNIE Z SWZ.

Pytanie 2

Pakiet 6, poz. 1-5

Zgodnie z normą EN 13795-2 ubrania takie jak opisane przez Zamawiającego, a więc z krótkimi rękawami i spodniami bez ściągaczy to jedynie „roboczy wyrób odzieżowy dla personelu Sali operacyjnej, co do którego nie ma konieczności spełnienia wymagań dotyczących odzieży dla bloków operacyjnych. Kitel [ang. - Scrub Suit, który pojawia się w deklaracjach oraz na opakowaniach ubrań wykonawców] nie jest zasadniczo przeznaczony do zapobiegania rozprzestrzenianiu się czegokolwiek drogą powietrzną od personelu medycznego”

Czy Zamawiający oczekuje zaoferowania ubrań higienicznych z bluzą z krótkimi rękawami, oraz spodniami bez ściągaczy ?

Odpowiedź:

ZGODNIE Z SWZ.

Pytanie 3

Pakiet 6, poz. 1-5

Czy w związku z Wiążącymi Informacjami Stawkowymi nr WIS 0115-KDST2-1.450.1201.2020.18.AW, oraz WIS 0115-KDST2-1.450.1205.2020.23.MDO które wprost mówią, że ubrania takie jak opisane przez

KONTO BANKOWE: 69 1440 1101 0000 0000 0820 1398

Spółka wpisana do Rejestru przedsiębiorców prowadzonego przez Sąd Rejonowy dla Wrocławia – Fabrycznej
we Wrocławiu IX wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego KRS 0000300119 KAPITAŁ ZAKŁADOWY 26.713.000 zł

NIP 882 20 52 381 REGON 020680960



Zamawiającego są objęte 23% stawką VAT, nie mogą być więc wyrobem medycznym, Zamawiający wymaga ubrań objętych 23% stawką VAT ?

Odpowiedź:

ZGODNIE Z SWZ.

X

Pytanie 1

Czy Zamawiający dopuści w części 5 poz. 1 Taśmę podcewkową, jałową, jednorazową. W zestawie z 2 igłami TOT

Szerokość: 1,1 cm

Grubość: 0,34 mm

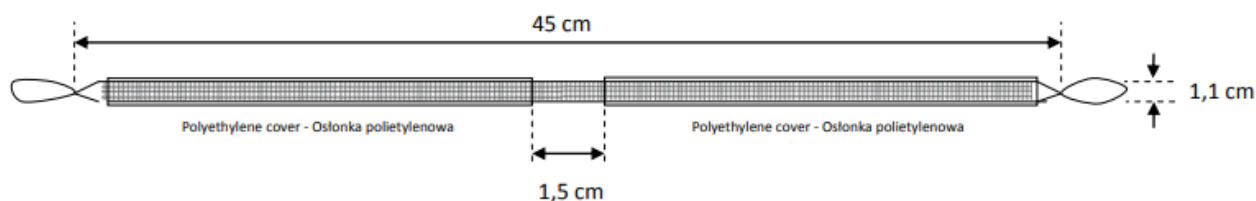
-Przeznaczenie: Operacyjne leczenie wysiłkowego nietrzymania moczu u kobiet

-Implantacja przez otwory zasłonięte w technice Out-In oraz In-Out

-Skład zestawu: 1 Taśma Podpierająca (Niewchłaniałna, makroporowata, polipropylenowa, monofilamentowa, laserowo zgrzewane brzegi), 2 wielorazowe igły do implantacji taśmy użyjemy bezpłatnie w przypadku wyboru naszej oferty

-Gramatura taśmy: 45 g/1 m²

-Opakowanie jednostkowe: 1 zestaw



Niewielkie techniczne różnice nie wpływają na technikę operacyjną ani na oczekiwany, pożądany efekt terapeutyczny.

Istniejący zapis pakietu wskazuje na zasoby danego Wykonawcy bez opcji złożenia oferty konkurencyjnej.

Zgodnie z art.16 ustawy Prawo zamówień publicznych, Zamawiający przygotowuje i przeprowadza postępowanie o udzielenie zamówienia w sposób:

- 1) zapewniający zachowanie uczciwej konkurencji oraz równe traktowanie wykonawców;
- 2) przejrzysty;
- 3) proporcjonalny.

Odpowiedź:

ZGODNIE Z SWZ.

XI

Pytanie 1

Prosimy Zamawiającego o potwierdzenie, że jednorazowe zamówienie na wkłady (część 7) będzie opiewało na minimum 50 szt.? Oryginalne, zbiorcze opakowanie wkładów zawiera 50 szt. Dostarczanie jednorazowo 50 szt. w jednym opakowaniu zbiorczym, ułatwi Zamawiającemu przechowywanie wkładów oraz pozwoli na rzetelne skalkulowanie kosztów dostawy.

Odpowiedź:

ZAMAWIAJĄCY DOPUSZCZA.

XII

Pytanie 1

Dotyczy Część nr 6, poz. 1-5

Czy Zamawiający dopuści ubranie chirurgiczne wykonane z włókniny o gramaturze min. 35 g/m²?

Pozostałe wymagania zgodne z SWZ.

Odpowiedź:

ZGODNIE Z SWZ.

Pytanie 2

Dotyczy Część nr 6, poz. 1-5

Czy Zamawiający dopuści ubranie chirurgiczne pakowane jednostkowo w torbę foliową PE (polietylenową)? Pozostałe wymagania zgodne z SWZ.

Odpowiedź:

ZAMAWIAJĄCY DOPUSZCZA.

Pytanie 3

Dotyczy Część nr 6, poz. 1-5

Czy Zamawiający dopuści ubranie chirurgiczne o odporności na penetrację mikroorganizmów na sucho: 0

KONTO BANKOWE: 69 1440 1101 0000 0000 0820 1398

Spółka wpisana do Rejestru przedsiębiorców prowadzonego przez Sąd Rejonowy dla Wrocławia – Fabrycznej we Wrocławiu IX wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego KRS 0000300119 KAPITAŁ ZAKŁADOWY 26.713.000 zł
NIP 882 20 52 381 REGON 020680960



CFU? Pozostałe wymagania zgodne z SWZ.

Odpowiedź:

ZGODNIE Z SWZ.

Pytanie 4

Dotyczy Część nr 6, poz. 1-5

Czy Zamawiający dopuści ubranie chirurgiczne o czystości mikrobiologicznej 45 CFU/100 cm²? Pozostałe wymagania zgodne z SWZ.

Odpowiedź:

ZGODNIE Z SWZ.

Pytanie 5

Dotyczy Część nr 6, poz. 1-5

Czy Zamawiający dopuści ubranie chirurgiczne o czystości mikrobiologicznej <5 CFU/100 cm²? Pozostałe wymagania zgodne z SWZ.

Odpowiedź:

ZGODNIE Z SWZ.

XIII

Pytanie 1

dotyczy Części 6

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o zgodę na zaoferowanie kompletów chirurgicznych o odporności na penetrację mikrobiologiczną – na sucho 0 CFU, czystość mikrobiologiczna 39 CFU/100cm². Bluza o kształcie prostym, spodnie wiązane w pasie za pomocą troków; komplet spakowany w worek PE. Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

Odpowiedź:

ZGODNIE Z SWZ.

Pytanie 2

dotyczy Części 11

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o zgodę na zaoferowanie zestawu do żyłaków o składzie i parametrach jak poniżej:

Wykonany z chłonnego laminatu polietylenu i włókniny polipropylenowej o minimalnej gramaturze 62 g/m². Odporność na przenikanie cieczy min. 240 cm H₂O.

Skład:

- 1 x czerwona osłona na stół Mayo 80x145cm ze wzmocnieniem 60x145cm, składana teleskopowo
- 1 x serweta na stół instrumentariuszki 140x190cm, wzmocnienie 80x190cm – stanowiąca owinięcie zestawu
- 1 x serweta główna 180x240cm, z samoprzylepnym wycięciem w kształcie "U" 7x65cm otoczonym wzmocnieniem na powierzchni 60x70cm
- 1 x serweta przylepna 200x240cm, ze wzmocnieniem 50x75cm, z przylepną taśmą na krótszym boku o wym. 5x90cm
- 1 x włókninowa taśma samoprzylepna 9x50cm,
- 1 x dwukomorowa foliowa, przylepna kieszeń na narzędzia 30x40cm,
- 2 x ręczniki celulozowe wzmocnione syntetyczną nitką 30x40cm

Zapakowany pojedynczo w zgrzewaną kopertę papierowo-foliową posiadającą 2 naklejki transferowe typu TAG, zawierające: nazwę producenta i dostawcy, numer referencyjny produktu, numer serii i datę ważności. Opakowanie zbiorcze (karton) zabezpieczone dodatkowo wewnątrz workiem z folii PE. Zestaw sterylizowany tlenkiem etylenu, zgodny z normami MDD 93/42, EN 13795-1.

Odpowiedź:

ZGODNIE Z SWZ.

XIV

Pytanie 1

Czy Zamawiający w paragrafie 11, ust. 1, pkt a) zmieni wysokość kary umownej do 0,2% wartości niezrealizowanego zamówienia za każdy dzień zwłoki? Uzasadnienie: Wskazanie konkretnej, zbyt wysokiej wartości kary (50,00zł) może być niewspółmierne do wartości zamówienia.

Odpowiedź:

ZAMAWIAJĄCY PODTRZYMUJE ZAPISY PROJEKTU UMOWY.

Pytanie 2

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na prowadzenie zapisu:

Kary umowne jakie może naliczyć Zamawiający w związku z opóźnieniem w realizacji zamówienia mogą być zastosowane tylko w przypadku, gdy Zamawiający nie posiada aktualnie zaległości w płatnościach na rzecz Wykonawcy starszych niż 14 dni od upływu pierwotnego terminu płatności. Wznowiony bieg

KONTO BANKOWE: 69 1440 1101 0000 0000 0820 1398

Spółka wpisana do Rejestru przedsiębiorców prowadzonego przez Sąd Rejonowy dla Wrocławia – Fabrycznej we Wrocławiu IX wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego KRS 0000300119 KAPITAŁ ZAKŁADOWY 26.713.000 zł

NIP 882 20 52 381 REGON 020680960



terminu realizacji zamówienia, po którego przekroczeniu Zamawiający może naliczać kary umowne następujące od dnia zaksięgowania zaległych środków na koncie Wykonawcy. Uzasadnienie: Są to zapisy chroniących interesy Wykonawcy, równoważnie do tych chroniących interesy Zamawiającego.

Odpowiedź:

ZAMAWIAJĄCY PODTRZYMUJE ZAPISY PROJEKTU UMOWY.

PREZES ZARZĄDU
Maciej Smolarz

KONTO BANKOWE: 69 1440 1101 0000 0000 0820 1398

Spółka wpisana do Rejestru przedsiębiorców prowadzonego przez Sąd Rejonowy dla Wrocławia – Fabrycznej
we Wrocławiu IX wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego KRS 0000300119 KAPITAŁ ZAKŁADOWY 26.713.000 zł

NIP 882 20 52 381 REGON 020680960

