



Poznań, dnia 20.12.2024 roku

Oznaczenie sprawy: PN-100/24

**Uczestnicy postępowania
prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego
na dostawę wyrobów medycznych jednorazowego użytku w podziale na 19 części**

WYJAŚNIENIE TREŚCI SPECYFIKACJI WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

W związku z otrzymanymi zapytaniem dotyczącymi treści Specyfikacji Warunków Zamówienia, Zamawiający na podstawie art. 135 ust. 1 i ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019r - Prawo zamówień publicznych poniżej zamieszcza treść zapytań wraz z odpowiedziami:

Zestaw nr 1:

Pakiet 4 poz. 1

- 1) Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie strzykawk trzyczęściowych z zawartością roztworu 0,9 NaCl z nakładanym koreczkiem obejmującym połączenie luer lock

Odp.: Zamawiający dopuszcza (nie wymaga) strzykawki trzyczęściowe z zawartością roztworu 0,9 NaCl z nakładanym koreczkiem obejmującym połączenie luer lock, pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy strzykawki trzyczęściowe Luer Lock z zawartością roztworu NaCl o stężeniu 0,9 % mają być gotowe do użycia bez konieczności odblokowywania tłoka (potwierdzone w instrukcji obsługi).

Odp.: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga

Pakiet 5 poz. 1

- 1) Prosimy o Zamawiającego o wyjaśnienie czy pisząc przyrząd bez ftalanów ma na myśli brak zawartości ftalanów DEHP, BBP, DBP (informacja fabrycznie nadrukowana na opakowaniu jednostkowym),

Odp.: Zamawiający ma na myśli jak w SWZ- bez ftalanów, bez wyszczególnienia jakiego rodzaju, dopuszcza (nie wymaga), aby ta informacja była fabrycznie nadrukowana na opakowaniu jednostkowym

- 2) Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy oczekuje zaferowania przyrządów do przetaczania krwi z elastyczną komorą kroplową bez PCV

Odp.: Zamawiający oczekuje tak jak w SWZ.

- 3) Prosimy o wyjaśnienie czy Zamawiający zastrzega sobie możliwość wezwania Wykonawców w przypadku wątpliwości do przedłożenia próbek zaferowanego sprzętu, celem weryfikacji zgodności zaferowanego asortymentu z wymogami SIWZ? Wprowadzenie powyższego jest uzasadnione tym, aby Zamawiający w toku postępowania, już na etapie weryfikacji ofert złożonych przez Wykonawców, mógł dokonać oceny czy oferta danego Wykonawcy nie podlega odrzuceniu a oferowany sprzęt medyczny jest zgodny z przedmiotem zamówienia.

Odp.: Zamawiający wszystkie wymagania dot. postępowania określił w SWZ do postępowania.





4) Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy oczekuje aby przyrządy były pakowane w opakowanie jednostkowe folia-papier (1 szt.) z fabrycznie umieszczonym na tym opakowaniu dwuwymiarowym kodem kreskowym umożliwiającym elektroniczny odczyt daty ważności i numeru serii (kod UDI), co ułatwia obsługę procesów logistycznych i gospodarkę magazynową Zamawiającego

Odp.: Zamawiający oczekuje tak jak w SWZ.

Pakiet 6 poz 2

Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie, czy oczekuje aby kranik trójdrożny wyposażony był w przedłużacz o średnicy 4,1 x 2,9 mm, co umożliwi osiągnięcie wyższych przepływów podczas terapii płynowo-lekowej?

Odp.: Zamawiający oczekuje tak jak w SWZ.

Pakiet 8 poz 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie równoważnego układu oddechowego. Układ również jednorurowy, dwuświatłowy, z pionową membraną zapewniającą wymianę termiczną, o śr. 22 mm i dł. 1,8 m, z kolankiem z portem kapno, do respiratora.

Wydajność ogrzania powietrza wdychanego 6,2 stopni C /1m przy przepływie 4 l/min., opór dla całego układu: wdechowy 0,14 cm H₂O i wydechowy 0,16 cm H₂O przy przepływie 10 l/min, waga układu 170 g. Rura wydechowa do podłączenia do respiratora 40 cm. Jednorazowy, mikrobiologicznie czysty, bez DEHP, opakowanie foliowe.

Odp.: Zamawiający dopuszcza (nie wymaga) obwód o wymienionych parametrach, pozostałe parametry tak jak w SWZ.

Zestaw nr 2:

Część 5, pozycja 1 - Czy Zamawiający oczekuje przyrządu do infuzji z odpowietrznikiem z filtrem przeciwbakteryjnym zamykany kolorową (niebieską) klapką w opakowaniu z niebieskim kodem identyfikującym rodzaj przyrządu?

Odp.: Zamawiający oczekuje tak jak w SWZ.

Część 5, pozycja 1 - Czy Zamawiający oczekuje przyrządu z standardowym ostrym kolcem ściętym ołówkowo czteropłaszczyznowo?

Odp.: Zamawiający oczekuje tak jak w SWZ.

Część 5, pozycja 1 - Czy Zamawiający oczekuje przyrządu posiadającego na zacisku rolkowym wytłoczoną nazwę producenta, w celu pełnej identyfikacji wyrobu?

Odp.: Zamawiający oczekuje tak jak w SWZ.

Część 5, pozycja 1 - Czy Zamawiający oczekuje przyrządu z zaciskiem rolkowym wyposażonym w pochewkę na igłę biorczą, która umożliwia prawidłowe zabezpieczenie kolca biorczego po wyciągnięciu z opakowania z płynem, chroniąc personel przed ryzykiem zakażenia?

Odp.: Zamawiający oczekuje tak jak w SWZ i z uwzględnieniem cech, które zostały dopuszczone w zapytaniach.

Część 5, pozycja 1 - Czy Zamawiający oczekuje przyrządu wyposażonego w zacisk rolkowy z uchwytem, umożliwiającym bezpieczne podwieszenie drenu, bez zamknięcia jego światła, zapobiegając kontaminacji łącznika Luer Lock przyrządu, minimalizując ryzyko wprowadzenia zakażenia u pacjenta.

Odp.: Zamawiający oczekuje tak jak w SWZ.





Część 5, pozycja 1 - Czy Zamawiający dopuści wycenę przyrządów za opakowanie a'250 szt. z odpowiednim przeliczeniem ilości?

Odp.: Tak, Zamawiający dopuszcza wycenę przyrządów za opakowanie a'250 szt. z odpowiednim przeliczeniem ilości, pozostałe parametry tak jak w SWZ.

Część 6, pozycja 1-2 Czy Zamawiający dopuści wycenę kraników za opakowanie zbiorcze a'50 szt. z odpowiednim przeliczeniem ilości?

Odp.: Tak, Zamawiający dopuszcza wycenę kraników za opakowanie zbiorcze a'50 szt. z odpowiednim przeliczeniem ilości, pozostałe parametry tak jak w SWZ.

Część 10- Czy Zamawiający dopuści wycenę za opakowanie a'25szt. z odpowiednim przeliczeniem ilości?

Odp.: Tak, Zamawiający dopuszcza wycenę za opakowanie a'25szt. z odpowiednim przeliczeniem ilości, pozostałe parametry tak jak w SWZ.

Część 18, pozycja 4 – Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie szwów o profilu podtrzymywania tkankowego ok. 50-60% po 7 dniach, ok. 20-30% po 14 dniach od zaimplantowania, bez powleczenia?

Odp.: Nie, Zamawiający nie dopuszcza i wymaga zaoferowania tak jak SWZ.

Część 18, pozycja 4 – Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie nici o grubości 2/0 ?

Odp.: Nie, Zamawiający nie dopuszcza i wymaga zaoferowania tak jak SWZ.

Część 18, pozycja 4 – Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie igły o długości 36mm?

Odp.: Nie, Zamawiający nie dopuszcza i wymaga zaoferowania tak jak SWZ.

Zestaw nr 3:

Dotyczy Pakietu 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie Igły typu Hubera – bezpieczne, z zabezpieczeniem przez zakłuciem w postaci pozycjonowanej okrągłej podstawy(bez karbowania)

- Zabezpieczenie igły jest sygnalizowane i wyczuwalne.
- Igła posiada przezroczysty dren od odługości około 20 cm, bez dodatkowego portu.
- Igła posiada owalny, płaski korpus wykonany z przezroczystego tworzywa pozwalającego na obserwację miejsca wkłucia. Korpus jest teksturowany / łatwy do uchwycenia i obracania - zamiast skrzydełek.
- Przezroczysta podstawa, z miękką niechłonna podkładką z pianki o widocznej grubości, wygodnej dla pacjenta
- Z klipsem do przerw w infuzji, z kodowaniem rozmiarów za pomocą kodu kolorów zacisku.
- Rozmiary jak poniżej
 - * rozm 19 G: dł 12,7mm, dł 19mm, dł 25 mm
 - * rozm 20 G: dł 12,7mm, dł 19mm, dł 25 mm
 - * rozm 22 G: dł 12,7mm, dł 19mm, dł 25 mm

Widok na cały zestaw z drenem oraz klamrą





Korpus igły przed iniekcją



Korpus igły po iniekcji - mechanizm zabezpieczający igłę z pianką, na zakończeniu igły



Odp.: Zamawiający nie dopuszcza i wymaga zaoferowania zgodnie z SWZ.

Dotyczy pakietu 4 poz. 1

1. Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie, czy zaoferowana strzykawka w pakiecie 4 ma być jałowa na zewnątrz i wewnątrz (z jałową drogą płynu) do stosowania do procedur sterylnych?

Odp.: Zamawiający wymaga, żeby strzykawka była zgodna z opisem SWZ.

2. Prosimy o określenie czy strzykawki do stosowania w sterylnym polu mają posiadać oznakowane kolorystycznie na cylindrze celem im rozróżnienia od strzykawek do stosowania poza sterylnym polem?

Odp.: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga, pozostałe parametry zgodne z SWZ.

3. Czy Zamawiający oczekuje aby strzykawki posiadały oznakowanie strefy sterylnej na cylindrze w postaci grubej przerywanej linii?

Odp.: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga, pozostałe parametry zgodne z SWZ.

4. Czy zaoferowany produkt ma posiadać opublikowane badania kliniczne potwierdzające redukcję zakażeń odcewnikowych cewników centralnych?

Odp.: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga, pozostałe parametry zgodne z SWZ.

5. **Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie czy produkt ma być zarejestrowany jako wyrób medyczny klasy III, zgodnie z regułą 14, załącznik VIII, Rozporządzenia UE MDR 2017/745, która mówi: wszystkie wyroby zawierające jako swoją integralną część substancję, która w przypadku użycia osobno może być uważana za produkt leczniczy w rozumieniu art. 1 pkt 2 dyrektywy 2001/83/WE, w tym produkt leczniczy na bazie ludzkiej**



krwi lub ludzkiego osocza w rozumieniu art. 1 pkt 10 tej dyrektywy, i której działanie ma charakter pomocniczy w stosunku do działania tych wyrobów, należą do klasy III.

Odp.: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga, pozostałe parametry zgodne z SWZ.

6. Czy Zamawiający oczekuje aby strzykawka wyposażona była w długi minimum 2cm korek zamykający, umożliwiający odpowietrzenie strzykawki bez konieczności całkowitego ściągnięcia korka, który posiada gwintowane przedłużenie zamykające wejście do strzykawki typu Luer Lock, zapobiegający przypadkowej kontaminacji wewnętrznej części stożka?

Odp.: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga, pozostałe parametry zgodne z SWZ.

7. Czy Zamawiający oczekuje aby data ważności i seria LOT były nadrukowane bezpośrednio na cylindrze strzykawki dla łatwej identyfikacji?

Odp.: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga, pozostałe parametry zgodne z SWZ.

Dotyczy pakietu 5

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie przyrządu do przetaczania płynów posiadający igczterokanałowy kolec/stożek. Pozostałe zgodnie z SWZ.

Odp.: Zamawiający dopuszcza (nie wymaga) przyrząd do przetaczania płynów posiadający czterokanałowy kolec/stożek. Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

Dotyczy pakietu 6

1. Prosimy o doprecyzowanie czy w **pakiecie 6, pozycja 1 i 2**, kraniki mają być wykonane z poliwęglanu tworzywa odpornego na działanie tłuszczu leków silnie działających w tym chemioterapeutyków i pochodzić od jednego producenta dla zagwarantowania takiej samej jakości ?

Odp.: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga, pozostałe parametry zgodne z SWZ.

2. Prosimy w **pakiecie 6, pozycja 1** o dopuszczenie kranika ze wszystkimi wejściami zabezpieczonymi korkami.

Odp.: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga, pozostałe parametry zgodne z SWZ.

3. Czy oferowane kraniki w **pakiecie 6, pozycja 1 i 2** mają posiadać trójramienne pokrętko z wyczuwalnym wskaźnikiem przepływu obracające się skokowo co 45 Stopni ?

Odp.: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga, pozostałe parametry zgodne z SWZ.

4. Czy oferowane w **pakiecie 6, pozycja 1 i 2** kraniki mają być strylnne – sterylizowane (R) radiacyjnie ?

Odp.: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga, pozostałe parametry zgodne z SWZ.

5. Prosimy o doprecyzowanie czy kranik z przedłużaczem 7-10cm w **pakiecie 6, pozycja 2** ma posiadać dodatkowy port do wstrzyknięć, zapewniający dodatkowy dostęp do podaży leku bez konieczności rozłączania linii?

Odp.: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga, pozostałe parametry zgodne z SWZ.





Dotyczy § 2 ust. 6 wzoru umowy

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na przesłanie wskazanych dokumentów na adres e-mail podany przez Zamawiającego?

Odp.: Zamawiający wyraża zgodę.

Dotyczy § 9 ust. 1 pkt b i c wzoru umowy

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o naliczanie kar od niezrealizowanej części umowy.

Odp.: Zamawiający nie wprowadza zmian do zapisów wzoru umowy.

Dotyczy § 9 ust. 1 pkt d wzoru umowy

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o zmniejszenie kary umownej do 50,00 zł netto za każdy dzień zwłoki.

Odp.: Zamawiający nie wprowadza zmian do zapisów wzoru umowy.

Dotyczy § 9 ust. 4 pkt d wzoru umowy

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o zmniejszenie łącznej wysokości kar umownych do 35% wartości umowy.

W naszej opinii zaproponowana łączna maksymalna wysokość wszystkich kar umownych na poziomie nieprzekraczającym 60% wartości umowy jest za wysoka. Przyjęło się, że na rynku wyrobów medycznych, wynosi najczęściej 20 – 30%. W związku z powyższym prosimy Zamawiającego o obniżenie łącznej maksymalnej wysokości wszystkich kar umownych do poziomu nie przekraczającego 35% wartości umowy (danej części) i prosimy o modyfikację zapisów umowy w tym zakresie.

Odp.: Zamawiający nie wprowadza zmian do zapisów wzoru umowy.

Dotyczy § 11 ust. 2 wzoru umowy

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o dodanie następującego zapisu do umowy: „Zamawiający przez odstąpieniem od umowy pisemnie wezwie Wykonawcę do należytego wykonania umowy”.

Odp.: Zamawiający nie wprowadza zmian do zapisów wzoru umowy.

Dotyczy Formularza cenowego, kolumna "Ilość opakowań"

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o doprecyzowanie czy w przypadku, gdy w przeliczeniu ilości sztuk na opakowania wynikiem nie jest pełna liczba ilości opakowań, czy w takiej sytuacji wykonawca ma zaokrąglić ilości do pełnych opakowań w górę czy np. w wyliczeniach pozostawić ilość do dwóch miejsc po przecinku?

Odp.: W przypadku, gdy w przeliczeniu ilości sztuk na opakowania wynikiem nie jest pełna liczba ilości opakowań, należy w wyliczeniach pozostawić ilość do dwóch miejsc po przecinku

Dotyczy wzoru umowy

Prosimy o dodanie do umowy następującego zapisu:

„W przypadku niezrealizowania przez Zamawiającego płatności w terminie określonym w § 1 ust. 3 niniejszej umowy, Wykonawca ma prawo wstrzymać dostawy na rzecz Zamawiającego, po uprzednim pisemnym powiadomieniu Zamawiającego o zaległościach i oficjalnym wezwaniu do zapłaty. Wstrzymanie dostaw może trwać do momentu uregulowania wszelkich zaległości przez Zamawiającego. W przypadku, gdy zaległości nie zostaną uregulowane w wyznaczonym terminie, Wykonawca może rozwiązać umowę ze skutkiem natychmiastowym, bez prawa Zamawiającego do naliczania kar umownych. Wstrzymanie dostaw w związku z zaległościami nie zwalnia Zamawiającego z obowiązku zapłaty należności zgodnie z warunkami umowy.

Odp.: Zamawiający nie wprowadza zmian do zapisów wzoru umowy.

Dotyczy § 9 ust. 1 pkt b i c wzoru umowy





Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o naliczanie kar od niezrealizowanej części umowy.

Odp.: Zamawiający nie wprowadza zmian do zapisów wzoru umowy.

Dotyczy § 9 ust. 1 pkt d wzoru umowy

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o zmniejszenie kary umownej do 50,00 zł netto za każdy dzień zwłoki.

Odp.: Zamawiający nie wprowadza zmian do zapisów wzoru umowy.

Dotyczy § 9 ust. 4 pkt d wzoru umowy

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o zmniejszenie łącznej wysokości kar umownych do 35% wartości umowy.

W naszej opinii zaproponowana łączna maksymalna wysokość wszystkich kar umownych na poziomie nieprzekraczającym 60% wartości umowy jest za wysoka. Przyjęło się, że na rynku wyrobów medycznych, wynosi najczęściej 20 – 30%. W związku z powyższym prosimy Zamawiającego o obniżenie łącznej maksymalnej wysokości wszystkich kar umownych do poziomu nie przekraczającego 35% wartości umowy (danej części) i prosimy o modyfikację zapisów umowy w tym zakresie.

Odp.: Zamawiający nie wprowadza zmian do zapisów wzoru umowy.

Dotyczy § 11 ust. 2 wzoru umowy

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o dodanie następującego zapisu do umowy: „Zamawiający przez odstąpieniem od umowy pisemnie wezwie Wykonawcę do należytego wykonania umowy”.

Odp.: Zamawiający nie wprowadza zmian do zapisów wzoru umowy.

Dotyczy Formularza cenowego, kolumna "Ilość opakowań"

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o doprecyzowanie czy w przypadku, gdy w przeliczeniu ilości sztuk na opakowania wynikiem nie jest pełna liczba ilości opakowań, czy w takiej sytuacji wykonawca ma zaokrąglić ilości do pełnych opakowań w górę czy np. w wyliczeniach pozostawić ilość do dwóch miejsc po przecinku?

Odp.: W przypadku, gdy w przeliczeniu ilości sztuk na opakowania wynikiem nie jest pełna liczba ilości opakowań, należy w wyliczeniach pozostawić ilość do dwóch miejsc po przecinku

Dotyczy wzoru umowy

Prosimy o dodanie do umowy następującego zapisu:

„W przypadku niezrealizowania przez Zamawiającego płatności w terminie określonym w § 1 ust. 3 niniejszej umowy, Wykonawca ma prawo wstrzymać dostawy na rzecz Zamawiającego, po uprzednim pisemnym powiadomieniu Zamawiającego o zaległościach i oficjalnym wezwaniu do zapłaty. Wstrzymanie dostaw może trwać do momentu uregulowania wszelkich zaległości przez Zamawiającego. W przypadku, gdy zaległości nie zostaną uregulowane w wyznaczonym terminie, Wykonawca może rozwiązać umowę ze skutkiem natychmiastowym, bez prawa Zamawiającego do naliczania kar umownych. Wstrzymanie dostaw w związku z zaległościami nie zwalnia Zamawiającego z obowiązku zapłaty należności zgodnie z warunkami umowy.”

Odp.: Zamawiający nie wprowadza zmian do zapisów wzoru umowy.

Sporządziła: Beata Tylska

