



Grudziądz, dnia 10.01.2023 r.

ZP- 48/23

Do wszystkich Wykonawców

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na dostawy asortymentu medycznego jednorazowego użytku na okres 24 miesięcy (znak sprawy: Z/46/PN/22).

Pytanie 1.

Czy Zamawiający w zadaniu nr 20 poz. 1 dopuści rozwiązanie równoważne w postaci kaniuli (...) z 4 paskami RTG, posiadającej zabezpieczenie igły w postaci metalowej osłonki o gładkich krawędziach, chroniącej personel medyczny przed przypadkowym zakłuciem, posiadającej filtr hydrofobowy zapobiegający zwrotnemu wypływowi krwi w momencie wkłucia, w rozmiarach:

- 22G o przepływie: 36 ml/min 0,9 x 25 mm
- 20G o przepływie: 61 ml/min 1,1 x 33 mm
- 18G o przepływie: 103 ml/min 1,3 x 33 mm
- 18 G o przepływie: 96 ml/min 1,3 x 45 mm
- 17 G o przepływie: 128 ml/min 1,5 x 45 mm
- 16 G o przepływie: 196 ml/min 1,7 x 50 mm
- 14 G o przepływie: 343 ml/min 2,2 x 50 mm ?

Odpowiedź

W odpowiedzi na powyższe zapytanie Zamawiający informuje, że dokonuje modyfikacji Załącznika nr 2 do SWZ tj. formularza cenowego w zakresie zadania nr 20 poz. 1 jak poniżej i oczekuje zaoferowania asortymentu zgodnego z tym opisem.

Pytanie 2.

Czy Zamawiający w zadaniu 20 w pozycji 3, dopuści rozwiązanie równoważne w postaci kaniul (...), kaniula do żył obwodowych, kontrastująca pod RTG-4 paski, gładka powierzchnia, termoplastyczna, cienkościenna, posiadająca zdejmowany uchwyt, bez portu bocznego ułatwiający wprowadzenie kaniuli, zakończenie lock w rozmiarze 0,7 x 19 mm, 22 ml / min, 24 G?

Odpowiedź

W odpowiedzi na powyższe zapytanie Zamawiający informuje, że dokonuje modyfikacji Załącznika nr 2 do SWZ tj. formularza cenowego w zakresie zadania nr 20 poz. 3 jak poniżej i oczekuje zaoferowania asortymentu zgodnego z tym opisem.



Pytanie 3.

Czy Zamawiający w zadaniu 20 w pozycji 4, dopuści rozwiązanie równoważne w postaci kaniuli w systemie zamkniętym (...), kaniula bez portu górnego, z wbudowaną zastawką automatycznie zamykającą przepływ krwi w kaniuli, bez przewodów, wyposażoną w 4 paski RTG, posiadającej zabezpieczenie igły w postaci metalowej osłonki o gładkich krawędziach, chroniącej personel medyczny przed przypadkowym zakłuciem w rozmiarach:

24G 0,7 x 19 mm

22G 0,9 x 25 mm

20G 1,1 x 32 mm

18 G 1,3 x 45 mm

16 G 1,7 x 50 mm

14 G 2,2 x 50 mm ?

Odpowiedź

W odpowiedzi na powyższe zapytanie Zamawiający informuje, że dokonał modyfikacji Załącznika nr 2 do SWZ tj. formularza cenowego w zakresie zadania nr 20 poz. 4 w dniu 27.12.2022 r. i oczekuje zaferowania asortymentu zgodnego z tym opisem.

Pytanie 4.

Czy Zamawiający w zadaniu 20 dopuści badania laboratoryjne na biokompatybilność dla produktów (...), potwierdzające, że wyniki tych badań spełniły ustanowione kryteria wyznaczonych przedklinicznych badań na ocenę bezpieczeństwa toksykologicznego oraz wymagania Dobrych Praktyk Laboratoryjnych w badaniach przedklinicznych?

Produkty przeszły pozytywnie następujące badania:

Ostra niewydolność układowa, Cytotoksyczność, Hemoliza, Działanie drażniące/uczulanie, Mutagenność w testach Ames, Implantacja, Reaktywność śródskórna, Badanie sterylności

Odpowiedź

W odpowiedzi na powyższe zapytanie Zamawiający informuje, że dokonuje modyfikacji SWZ jak poniżej.

MODYFIKACJA TREŚCI SWZ

Działając na podstawie art. 137 ustawy Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 1710 ze zm.) Zamawiający informuje, że dokonał zmiany treści Specyfikacji Warunków Zamówienia w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego na *dostawy asortymentu medycznego jednorazowego użytku na okres 24 miesięcy (znak sprawy: Z/46/PN/22), w następującym zakresie:*



- w treści Specyfikacji Warunków Zamówienia – wykreśla się treść ROZDZIAŁU IX ust. 1 pkt e) zastępując nową treścią jak poniżej:

przedmiotowe środki dowodowe na potwierdzenie, że oferowane dostawy spełniają określone przez Zamawiającego wymagania, które należy złożyć wraz z ofertą:

- aktualne dokumenty stwierdzające dopuszczenie oferowanego przedmiotu zamówienia do obrotu i do używania w Polsce zgodnie z Ustawą o wyrobach medycznych z dnia 07 kwietnia 2022 r. (Dz. U. z 2022 r., poz. 974 ze zm.) tj. deklaracja zgodności wyrobu medycznego i jeżeli dotyczy certyfikat wydany przez jednostkę notyfikowaną (w zależności od klasy danego wyrobu) – nie dotyczy zadania nr 5 poz. 11 i zadania nr 16,
- aktualne szczegółowe katalogi produktu lub foldery lub opisy oferowanego przedmiotu zamówienia, umożliwiające identyfikację i weryfikację zaoferowanych asortymentów z opisem przedmiotu zamówienia przedstawionym w formularzach cenowych załączonych do SWZ,
- *badania kliniczne potwierdzające wpływ rodzaju materiału na zmniejszenie ryzyka powstawania zakrzepowego zapalenia żył lub badania laboratoryjne na biokompatybilność, potwierdzające, że wyniki tych badań spełniły ustanowione kryteria wyznaczonych przedklinicznych badań na ocenę bezpieczeństwa toksykologicznego oraz wymagania Dobrych Praktyk Laboratoryjnych w badaniach przedklinicznych – dotyczy zadania nr 20 pozycja 1 i 3,*
- próbki zaoferowanych asortymentów – w celu umożliwienia dokonania oceny zgodności zaproponowanych asortymentów z opisem przedmiotu zamówienia zawartym w formularzu cenowym stanowiącym Załącznik nr 2 do SWZ – dotyczy zadania nr 1, zadania nr 3 i zadania nr 8.

W związku z brakiem możliwości przekazania próbek przy użyciu środków komunikacji elektronicznej ich przekazanie odbędzie się za pośrednictwem operatora pocztowego w rozumieniu ustawy z dnia 23 listopada 2012 r. – Prawo pocztowe (Dz. U. z 2022 r. poz. 896 ze zm.), osobiście lub za pośrednictwem posłańca. - na adres: Regionalny Szpital Specjalistyczny im. dr. Władysława Biegańskiego, ul. L. Rydygiera 15/17, 86-300 Grudziądz, Budynek T, kancelaria.

Przedmiotowe środki dowodowe sporządzone w języku obcym przekazuje się wraz z tłumaczeniem na język polski, z uwagi na fakt, że środek ten i tłumaczenia stanowią nierozzerwalną całość.

Jeżeli Wykonawca nie złoży przedmiotowych środków dowodowych lub złożone przedmiotowe środki dowodowe okażą się niekompletne, Zamawiający wezwie do ich złożenia lub uzupełnienia w wyznaczonym terminie.



- w treści Specyfikacji Warunków Zamówienia – wykreśla się treść Załącznika nr 2 w zakresie zadania nr 20 (zmiana dotyczy - poz. 1 i 3) zastępując **nową ostateczną treścią Załącznika nr 2 w zakresie zadania nr 20 (zmiana dotyczy - poz. 1 i 3) po modyfikacji** jak w załączeniu.
- w treści Specyfikacji Warunków Zamówienia – wykreśla się treść Rozdziału XII ust. 1 zastępując następującą:
Wykonawca jest związany ofertą przez **okres 90 dni od dnia** upływu terminu składania ofert to jest do dnia **23.04.2023 r.**
- w treści Specyfikacji Warunków Zamówienia – wykreśla się treść Rozdziału XIV ust. 1 zastępując następującą:
Ofertę należy złożyć **drogą elektroniczną**, poprzez odpowiednią stronę, dedykowaną dla niniejszego postępowania na platformazakupowa.pl lub profilu nabywcy *Nazwa Zamawiającego* – <https://platformazakupowa.pl/pn/bieganski> **nie później niż do 24.01.2023 r. godz. 12.00.**
- w treści Specyfikacji Warunków Zamówienia – wykreśla się treść Rozdziału XV ust. 2 zastępując następującą:
Zamawiający przewiduje otwarcie ofert w Regionalnym Szpitalu Specjalistycznym im. dr. Władysława Biegańskiego w Grudziądzu, ul. L. Rydygiera 15/17, Budynek T, parter, Dział Zamówień Publicznych w dniu **24.01.2023 r. o godz. 12.30.**

Powyższa modyfikacja SWZ stanowi jej integralną część. Pozostała treść postanowień Specyfikacji Warunków Zamówienia (SWZ) pozostaje bez zmian.

Wykonawca przy składaniu oferty powinien uwzględnić powyższą modyfikację poprzez:

- złożenie wypełnionego dokumentu po modyfikacji
- lub**
- naniesienie poprawek w ramach powyższej modyfikacji poprzez skreślenie i wpisanie właściwej treści lub dopisanie zmodyfikowanego opisu.