

Wrocław, dnia 29 września 2021 roku

Nr sprawy: 50/P/21

Wg rozdzielnika

dotyczy: przetargu nieograniczonego na „*Dostawę sprzętu medycznego jednorazowego użytku i medycznych materiałów zużywalnych*”

Wojewódzki Zespół Specjalistycznej Opieki Zdrowotnej ul. Dobrzyńska 21/23, 50-403 Wrocław działając jako Zamawiający, na podstawie art. 284 ust. 2 ustawy Prawo zamówień publicznych, udziela odpowiedzi na zadane pytania do niniejszego postępowania - numer sprawy: 50/P/21.

Pytanie nr 1

Pakiet nr 19 w poz. 2 „Czy w związku ze zmianami w Dyrektywie 93/42/EEC, które „zwiększają bezpieczeństwo kliniczne i tworzą sprawiedliwy dostęp do rynku dla producentów” (Urząd Rejestracji Wyrobów Medycznych „Zestawienie informacji dla producentów wyrobów medycznych”), wprowadzającymi wymóg weryfikacji produktów m.in. pod kątem jakościowym (producent ma obowiązek prowadzić ocenę kliniczną produktu, sporządzać dokumentację techniczną oraz stosować ocenę zgodności), Zamawiający chcąc prowadzić badania cytologiczne zgodnie z wyznaczonymi standardami wymaga posiadania wykazu badań klinicznych dla zaoferowanych szczoteczek cytologicznych potwierdzających ich skuteczność w badaniach masowych? Zalecenia w tej sprawie wydane zostały również przez Polskie Towarzystwo Ginekologiczne, a standardy opisane w Medical Device Regulation MDR 2017/745.

Odpowiedź na pytanie nr 1

Zamawiający **wymaga** szczoteczki do pobierania wymazów cytologicznych spełniających wszystkie aktualne wymagania opisane w ustawie z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych oraz aktualnych rozporządzeniach wykonawczych do niej.

Pytanie nr 2

Czy Zamawiający w **Pakiecie nr 19 w poz. 2** mał na myśli szczoteczki o włoskach bocznie ułożonych, równoległych do trzonu, której środkowa usztywniona część posiada włoski położone prostopadle do trzonu, co umożliwiałoby jednoczesne pobranie zwiększonej ilości komórek gruczołowych z kanału szyjki macicy oraz komórek nabłonka płaskiego z szyjki i strefy transformacji? Prosimy o doprecyzowanie zapisu SWZ.

Odpowiedź na pytanie nr 2

Zamawiający **wymaga** szczoteczki do pobierania wymazów cytologicznych umożliwiającej pobranie w rozmazie jednocześnie komórek z szyjki macicy, kanału szyjki i strefy transformacji.

Pytanie nr 3

Pakiet nr 10, poz. 1, 3, 5, 7-8

Czy Zamawiający dopuści szwy powlekane polikaprolaktonem i stearynianem wapnia, pozostałe parametry bez zmian?

Odpowiedź na pytanie nr 3

Zamawiający **dopuszcza** nici powlekane polikaprolaktonem i stearynianem wapnia, pozostałe parametry SWZ pozostają bez zmian.

Pytanie nr 4

Pakiet nr 10, poz. 9-19

Czy Zamawiający dopuści nici pakowane po 12 sztuk w opakowaniu handlowym z odpowiednim przeliczeniem kolumny „Ilość”?

Odpowiedź na pytanie nr 4

Zamawiający **dopuszcza** nici pakowane po 12 sztuk w opakowaniu handlowym z odpowiednim przeliczeniem kolumny „Ilość”, spełniające pozostałe wymagania SWZ.

“Dobrze na Dobrzyńskiej. Dbamy o Twoje zdrowie”

Pytanie nr 5

Pakiet 1 poz.3

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie w powyższej pozycji elektrody równoważnej okrągłej o całkowitej średnicy 50mm z języczkiem ułatwiającym aplikację. Proponowany przez Państwa opis elektrody wprost opisuje konkretny wyrób konkretnego producenta. Elektroda EKG z o wymiarach 43mm x 51mm, okrągła z żelem ciekłym to nic innego jak elektroda FS-TF/6 Leonard Lang.

Elektrody jednorazowe > do monitorowania > Elektroda EKG Skintact FS-TF /6



Elektroda EKG Skintact FS-TF /6

Producent: Leonard Lang
Kod produktu: Elektroda 02FSTF
Rozmiar: 43 x 51 mm
Podłoże/klej: pianka PE / wzmocniony klej
Rodzaj żelu: żel ciekły / Aqua-Wet
Zastosowanie: Uniwersalne
Ilość w opakowaniu: 30 szt. / paczka * 1500 szt. / karton

Opis produktu

Jednorazowa, uniwersalna elektroda EKG SKINTACT FS-TF /6 o wymiarach 43x51 firmy Leonard Lang. Elektrode charakteryzuje najwyższa jakość, co zapewnia odpowiednią przyczepność. Opisywaną elektrodę stosuje się do monitorowania pacjentów, badań Holtera jak i w próbach wysiłkowych. Bardzo dobrze sprawdza się w ratownictwie i pogotowiu. Na jednym liście umieszczonych jest 6 elektrod. Czujnik Ag/AgCl. Elektroda spełnia standard EC12 normy ANSI/AAMI dla jednorazowych elektrod EKG. 30 elektrod w jednej paczce, 1500 elektrod w kartonie.

Taki opis asortymentu nie tylko utrudnia uczciwą konkurencję, ale wręcz uniemożliwia Wykonawcy złożenie ważnej, konkurencyjnej, nie podlegającej odrzuceniu oferty. Zamawiający określił parametry elektrody w taki sposób, że ofertę w przedmiotowym postępowaniu może złożyć wyłącznie dostawca sprzętu Leonard Lang.. Wprowadzony opis elektrody ogranicza konkurencję i równe traktowanie wykonawców, gdyż nie mając uzasadnienia merytorycznego jest charakterystyczny dla jednego dostawcy i tym samym pozbawia pozostałych wykonawców możliwości złożenia oferty spełniającej wymogi SWZ.

Odpowiedź na pytanie nr 5

Zamawiający **dopuszcza** do zaoferowania w poz. 3 Pakietu nr 1, elektrodę do prób wysiłkowych o wymiarach: 40-43 mm (średnica) x 45-51 mm (średnica od krawędzi języczka do przeciwległej krawędzi), bez czujnika węglowego. Pozostałe wymagania SWZ pozostają bez zmian.

Pytanie nr 6

Projekt umowy - §3 ust. 2

Zwracamy się z prośbą o podanie terminu dostaw towaru.

Odpowiedź na pytanie nr 6

Zamawiający wprowadza modyfikację §3 ust. 2 projektu umowy, który otrzymuje następujące brzmienie: „2. Wykonawca będzie realizował dostawę towaru w ilościach wynikających z bieżących potrzeb Zamawiającego, każdorazowo w terminie do 5 dni roboczych od wysłania zamówienia lub drogą elektroniczną na adres:”. Pozostałe zapisy projektu umowy nie ulegają zmianie.

Pytanie nr 7

Dotyczy zapisów SWZ:

1. Czy Zamawiający wymaga, aby Oferent posiadał certyfikat systemu zarządzania jakością ISO 9001:2015 dotyczącą sprzedaży wyposażenia i sprzętu medycznego, sprzedaży materiałów eksploatacyjnych i środków do sterylizacji, projektowania, rozwoju, serwisu, walidacji oraz sprzedaży oprogramowania IT i pracami projektowymi i budowlanymi? Zamawiający zyskuje pewność, że oferowane wyroby produkowane są zgodnie z obowiązującymi wymaganiami i normami.

“Dobrze na Dobrzyńskiej. Dbamy o Twoje zdrowie”



Odpowiedź na pytanie nr 7

Zamawiający **nie wymaga** aby dostawca materiałów do sterylizacji posiadał certyfikat systemu zarządzania jakością ISO 9001:2015 dotyczącą materiałów sterylizacyjnych.

Pytanie nr 8

Dotyczy Parametry Techniczne:

Dotyczy pakietu 21, poz. 1-5:

2. Czy Zamawiający wymaga, aby na rękawach znajdowała się informacja o kolorze wskaźników przed i po sterylizacji w języku polskim? Takie rozwiązanie minimalizuje pomyłkę interpretacyjną podczas odczytywania wyników testu.
3. Czy w celu wykluczenia wielokrotnego użycia opakowań Zamawiający wymaga, aby na rękawach umieszczony był piktogram przekreślonej liczby 2, który informuje o tym, iż zaofertowane opakowanie jest jednorazowego użytku?
4. Czy Zamawiający wymaga, aby wskaźnik sterylizacji miał postać jednolitego prostokąta bez prążków o powierzchni nie mniejszej niż 1 cm² zgodnie z normą PN 868 ?
5. Czy Zamawiający wymaga, aby ze względów higienicznych rękawy zabezpieczone były przezroczystą, termokurczliwą folią?

Dotyczy pakietu 21, poz.6:

6. Czy dla zapewnienia poprawnej interpretacji wyniku oraz dla poprawnego opisu Zamawiający wymaga, aby informacje zawarte na karcie testowej i na etykiecie były w języku polskim?
7. Czy Zamawiający wymaga aby w celu dodatkowego zabezpieczenia przed uszkodzeniem i zabrudzeniem każdy pakiet Bowie & Dick opakowany był w woreczek strunowy?

Dotyczy pakietu 21, poz. 7:

8. Czy Zamawiający wymaga aby test był samoklejący? Takie rozwiązanie znacząco ułatwia proces archiwizacji.

Dotyczy pakietu 21, poz. 8:

9. Czy Zamawiający zgodzi się, na zaofertowanie zestawu do wykrywania pozostałości zanieczyszczeń białkowych, gotowy do natychmiastowego użycia, możliwość uzyskania wyniku od minuty?

Dotyczy pakietu 21, poz. 9:

10. Czy Zamawiający wymaga aby czerwona substancja wskaźnikowa testu skuteczności mycia mechanicznego miała postać koła umieszczonego na cienkiej metalowej płytce o długości nie mniejszej niż 8 cm kompatybilnej z uchwytem mającym za zadanie utrudnienie dostępu czynnika myjącego a zarazem ukrytycznienie testu?

Dotyczy pakietu 21, poz. 10:

11. Prosimy Zamawiającego o określenie czasu i temperatury sterylizacji celem precyzyjnego doboru odpowiedniego testu emulacyjnego?
12. Czy Zamawiający wymaga, aby test klasy VI był samoklejący, co znacznie ułatwi i usprawni jego archiwizację (możliwość wklejenia bezpośrednio do dokumentacji)?
13. Czy w celu ułatwienia interpretacji wyniku Zamawiający wymaga, aby na teście umieszczone były informacje w języku polskim?

Odpowiedź na pytanie nr 8

Ad. 2. Zamawiający **dopuszcza** aby na rękawach znajdowała się informacja o kolorze wskaźników przed i po sterylizacji w języku polskim.

Ad. 3. Zamawiający **wymaga** aby na rękawach umieszczony był piktogram przekreślonej liczby 2, który informuje o tym, iż zaofertowane opakowanie jest jednorazowego użytku.

Ad. 4. Zamawiający **wymaga** aby wskaźnik sterylizacji był zgodny z normą PN 868 i miał powierzchnię nie mniejszą niż 1 cm².

Ad. 5. Zamawiający **dopuszcza** aby ze względów higienicznych rękawy zabezpieczone były przezroczystą, termokurczliwą folią i widoczną etykietą opisującą rozmiar oraz datę produkcji i okres ważności

Ad. 6 Zamawiający **wymaga** aby informacje zawarte na karcie testowej i na etykiecie były w języku polskim lub w języku angielskim lub w języku niemieckim pod warunkiem, że opakowanie zbiorcze testów posiada

“Dobrze na Dobrzyńskiej. Dbamy o Twoje zdrowie”



instrukcję w języku polskim.

Ad. 7. Zamawiający **dopuszcza** zaoferowanie takiego rozwiązania.

Ad. 8. Zamawiający **nie wymaga** aby test z poz. 7 był samoklejący.

Ad. 9. Zamawiający **dopuszcza** zaoferowanie takiego rozwiązania.

Ad.10 Zamawiający **dopuszcza** aby czerwona substancja wskaźnikowa testu skuteczności mycia mechanicznego miała postać koła umieszczonego na cienkiej metalowej płytce o długości nie mniejszej niż 8 cm kompatybilnej z uchwytem mającym za zadanie utrudnienie dostępu czynnika myjącego a zarazem ukrytowanie testu.

Ad.11. Dla wskaźnika emulacyjnego typu 6 do weryfikacji cyklu sterylizacji, Zamawiający wymaga następujących zakresów: 134°C przez 4 min. i 121°C przez 20 min.

Ad.12. Zamawiający **nie wymaga** aby test z poz. 10 był samoklejący.

Ad.13. Zamawiający **wymaga** aby na teście umieszczone były informacje w języku polskim lub w języku angielskim lub w języku niemieckim pod warunkiem, że opakowanie zbiorcze testów posiada instrukcję w języku polskim.

Sporządziła:

O. Szaran

“Dobrze na Dobrzyńskiej. Dbamy o Twoje zdrowie”