

Konin, 05.08.2022 r.

WSZ-EP-24/1175/2022

**Wszyscy Wykonawcy ubiegający się o udzielenie zamówienia publicznego/
strona internetowa prowadzonego postępowania****Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego, na zadanie pod nazwą: „Dostawa sprzętu jednorazowego i wyrobów medycznych”, nr sprawy WSZ-EP-24/2022****Odpowiedź na zapytania w sprawie SWZ – nr 41**

Działając na podstawie art. 135 ust. 2 i 6 ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2021 r., poz. 1129 ze zm.), Zamawiający informuje, że w przedmiotowym postępowaniu wpłynęły wnioski o wyjaśnienie treści Specyfikacji Warunków Zamówienia – zwanej dalej „SWZ”.

Zamawiający niniejszym udziela odpowiedzi na zadane pytania:

1. W związku z faktem, iż Zamawiający w ww. postępowaniu oczekuje zaoferowania wyrobów medycznych, co do których producenci określili specjalne warunki magazynowania i transportu (np. dla strzykawk, przyrządów wymagana temperatura wynosi 10-35⁰C, igieł, cewników, zgłębników 5-37⁰C, rurek intubacyjnych, tracheostomijnych 5-40⁰C), prosimy o wyjaśnienie czy i w jaki sposób Zamawiający będzie sprawdzał czy zakupiony produkt był magazynowany i transportowany z zachowaniem wymaganych warunków. Pragniemy nadmienić, że zgodnie z nowym rozporządzeniem unijnym (UE) 2017/745 (rozporządzenie MDR) to na dystrybutorze sprzętu medycznego spoczywa obowiązek magazynowania lub transportu zgodnie z warunkami określonymi przez producenta. Nieprzestrzeganie tych warunków rodzi dla Zamawiającego ryzyko użytkowania uszkodzonych w transporcie produktów.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający przewiduje prawo przeprowadzania kontroli dostaw, w szczególności w zakresie warunków przechowywania i transportowania. W związku z tym Zamawiający zmienia treść Załącznika nr 5 do SWZ – Projektowane postanowienia umowy w par. 5 ust 8. Ponadto Zamawiający ustala karę umowną za przechowywanie lub transportowanie Towaru niezgodnie z warunkami, o których mowa w § 5 ust. 8 Umowy – w wysokości 3% wartości Towaru, którego to dotyczy. W związku z tym Zamawiający dodaje pkt 4) w § 6 ust. 1 Załącznika nr 5 do SWZ – Projektowane postanowienia umowy. Zmodyfikowany Załącznik nr 5 do SWZ zostanie zamieszczony na stronie prowadzonego postępowania.

2. Czy Zamawiający potwierdza, że zgodnie z rozporządzeniem unijnym (UE) 2017/745, art. 14, pkt 3 (rozporządzenie MDR) dystrybutorzy muszą zapewnić, że w czasie, gdy są odpowiedzialni za wyrób, warunki przechowywania lub transportu mają być zgodne z warunkami określonymi przez producenta ?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający potwierdza, że zgodnie z rozporządzeniem unijnym (UE) 2017/745, art. 14, pkt 3 (rozporządzenie MDR) dystrybutorzy muszą zapewnić, że w czasie, gdy są odpowiedzialni za

wyrób, warunki przechowywania lub transportu mają być zgodne z warunkami określonymi przez producenta.

3. Czy na okoliczność spełnienia warunków transportu określonych w rozporządzeniu unijnym (UE) 2017/745, art. 14, pkt 3 (rozporządzenie MDR) Zamawiający wymaga przedstawienia wykazu odpowiednich środków transportu tj. samochodów z zabudową typu izoterma z możliwością rejestracji i wydruku temperatury?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający nie wymaga przedstawienia wykazu odpowiednich środków transportu. Jednocześnie Zamawiający podkreśla, że zgodnie z treścią par. 5 ust 8 Załącznika nr 5 do SWZ - Projektowane postanowienia umowy „Wykonawca zapewnia, że Towar dostarczony do Zamawiającego będzie przechowywany i transportowany w warunkach zgodnych z warunkami określonymi przez producenta, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) [2017/745](#) z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy [2001/83/WE](#), rozporządzenia (WE) nr [178/2002](#) i rozporządzenia (WE) nr [1223/2009](#) oraz uchylecia dyrektyw Rady [90/385/EWG](#) i [93/42/EWG](#) (Dz.Urz. UE L 117 z 05.05.2017, [str. 1](#), z późn. zm.). Zamawiający ma prawo przeprowadzania kontroli dostaw, w szczególności w zakresie warunków przechowywania i transportowania.”(ostatnie zdanie Zamawiający dopisał w wyniku modyfikacji).

4. Czy na okoliczność spełnienia warunków transportu określonych w rozporządzeniu unijnym (UE) 2017/745, art. 14, pkt 3 (rozporządzenie MDR) Zamawiający wyklucza możliwość wykonywania dostaw za pomocą standardowej usługi kurierskiej bez możliwości rejestracji i wydruku temperatury?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający nie wskazuje rodzaju transportu do wykonywania dostaw. Jednocześnie Zamawiający podkreśla, że zapewnienie właściwych warunków przechowywania i transportu Towaru należy do obowiązków Wykonawcy - zgodnie z treścią par. 5 ust 8 Załącznika nr 5 do SWZ - Projektowane postanowienia umowy.

5. Pakiet 10 poz. 1

Czy Zamawiający dopuści cewnik do odsysania g.d.o. w opakowaniu foliowym?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający wyraża zgodę na powyższe. W związku z tym Zamawiający zmienia treść Załącznika nr 2 do SWZ – Formularz asortymentowo-cenowy. Zmodyfikowany Załącznik nr 2 do SWZ zostanie zamieszczony na stronie prowadzonego postępowania.

6. Pakiet 12 poz. 1-3

Czy Zamawiający dopuści cewniki do karmienia o dł 40 cm?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe, pozostawia zapisy zgodnie z SWZ.

7. Pakiet 17

Czy Zamawiający dopuści dreny khera wykonane z latexu naturalnego

- jednorazowego użytku
- jałowe, sterylizowane tlenkiem etylenu
- pakowane podwójnie folia / folia - papier

Cewnik T-Kehr występuje w rozmiarach CH 12 do CH 26 długość ramion 20/40 cm

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe, pozostawia zapisy zgodnie z SWZ.

8. Pakiet 28

Czy Zamawiający dopuści

Kaniula dożylna z portem i skrzydełkami jednorazowego użytku, nietoksyczne, niepirogenne, do krótkoterminowego użytku sterylizowane tlenkiem etylenu.

Dane techniczne produktu:

- igła wykonana ze stali nierdzewnej
- osłona igły: polipropylen
- cewnik wykonane z teflonu FEP
- wyposażona w skrzydełka
- z portem bocznym
- 2 linie RTG
- brak lateksu
- zastawka antyzwrotna
- jałowa, okres trwałości 5 lat
- instrukcja użytkowania na opakowaniu pośrednim 50 szt.

Dostępna w rozmiarach

14	Pomarańczowa	2.1	45	300
16	Szara	1.8	45	200
17	Biała	1.5	45	140
18	Zielona	1.3	45	90
20	Różowa	1.1	33	61
22	Niebieska	0.9	25	36
24	Żółta	0.7	19	15
26	Fioletowa	0.6	19	13

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe, pozostawia zapisy zgodnie z SWZ.

9. Pakiet 32

Czy Zamawiający w poz. 1-4 dopuści strzykawki jak poniżej

Skład strzykawki:

- łącznik stożkowy Luer
- czytelna, skala pomiarowa: 2 ml co 0,1 ml, 5 ml co 0,2 ml, 10 ml co 0,5 ml, 20 ml co 1 ml
- przezroczysty cylinder (korpus polietylen) strzykawki
- tłok strzykawki w kolorze białym (polipropylen)
- pojedyncza kryza zabezpieczająca tłok przed wypadaniem
- poprzeczne wcięcia na tłoku ułatwiające zniszczenie strzykawki po użyciu
- oznaczenie na korpusie strzykawki w postaci piktogramów: jednorazowego użytku oraz brak lateksu

Strzykawki dwuczęściowe jednorazowego użycia są:

- precyzyjne w podawaniu zarówno dużych jak i małych ilości

Odpowiedź Zamawiającego:

Zgodnie ze zmodyfikowanym Załącznikiem nr 2 do SWZ – Formularz asortymentowo-cenowy. Zmodyfikowany Załącznik nr 2 do SWZ zostanie zamieszczony na stronie prowadzonego postępowania.

10. Pakiet 33 poz. 1

Czy Zamawiający dopuści strzykawkę 100 ml z pojedynczą skalą pomiarową ?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zgodnie ze zmodyfikowanym Załącznikiem nr 2 do SWZ – Formularz asortymentowo-cenowy. Zmodyfikowany Załącznik nr 2 do SWZ zostanie zamieszczony na stronie prowadzonego postępowania.

11. Pakiet 33 poz. 2

Czy Zamawiający dopuści strzykawkę cewnikowa 50 ml z jednostronną skalą pomiarową?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zgodnie ze zmodyfikowanym Załącznikiem nr 2 do SWZ – Formularz asortymentowo-cenowy. Zmodyfikowany Załącznik nr 2 do SWZ zostanie zamieszczony na stronie prowadzonego postępowania.

12. Pakiet 38

Czy Zamawiający w pozycji 1 dopuści przyrząd jak poniżej

Przyrząd do przetaczania krwi i preparatów krwi przeznaczony jest do prowadzenia przetoczeń metodą grawitacyjną z pojemników szklanych, twardych tworzyw i miękkich worków – uniwersalny.

Skład aparatu:

- osłonka igły biorczej
- igła biorcza dwukanałowa
- hydrofobowy filtr powietrza
- zatyczka filtra hydrofobowego
- komora kropłowa
- filtr krwi o wielkości oczek 200 µm
- zaciskacz rolkowy
- rolka zaciskacza
- dren medyczny o długości 150 cm
- łącznik stożkowy luer lock
- osłonka łącznika luer lock

Przyrząd do przetaczania krwi i preparatów krwi:

- nie zawiera lateksu
- nie zawiera ftalanów
- sterylizowany EO
- opakowanie jednostkowe typu blister

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe, pozostawia zapisy zgodnie z SWZ.

13. Pakiet 38 poz. 2

Czy Zamawiający dopuści przyrząd o dł. Drenu 150 cm?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe, pozostawia zapisy zgodnie z SWZ.

14. Pakiet 38 poz. 3

Czy Zamawiający dopuści przyrząd jak poniżej

Przyrząd do przetaczania płynów infuzyjnych przeznaczony jest do prowadzenia wlewów metodą grawitacyjną z pojemników szklanych, twardych tworzywowych i miękkich worków - uniwersalny.

Skład aparatu:

- osłonka igły biorczej
- igła biorcza dwukanałowa
- hydrofobowy filtr powietrza
- zatyczka filtra hydrofobowego
- komora kroplowa
- filtr płynu o wielkości oczek 15 µm
- zaciskacz rolkowy
- rolka zaciskacza
- dren medyczny o długości 150 cm
- łącznik stożkowy luer lock
- osłonka łącznika luer lock

Przyrząd do przetaczania płynów infuzyjnych:

- nie zawiera lateksu
- nie zawiera ftalanów (oznaczenie na opakowaniu jednostkowym)
- sterylizowany EO
- opakowanie jednostkowe typu blister-pack

Odpowiedź Zamawiającego:

Zgodnie ze zmodyfikowanym Załącznikiem nr 2 do SWZ – Formularz asortymentowo-cenowy. Zmodyfikowany Załącznik nr 2 do SWZ zostanie zamieszczony na stronie prowadzonego postępowania. Zamawiający nie określa powyższego dla poz. 2.

15. Pakiet 38 poz. 4

Czy Zamawiający dopuści worek na osłonę dla przyrządu jako oddzielną pozycję?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe, pozostawia zapisy zgodnie z SWZ.

16. Pakiet 38 poz. 4

Czy Zamawiający dopuści przyrząd jak poniżej

Przyrząd bursztynowy do przetaczania płynów infuzyjnych Typ IS

Przyrząd do przetaczania płynów infuzyjnych przeznaczony jest do prowadzenia wlewów metodą grawitacyjną z pojemników szklanych, twardych tworzywowych i miękkich worków - uniwersalny.

Skład aparatu:

- osłonka igły biorczej
- igła biorcza dwukanałowa
- hydrofobowy filtr powietrza
- zatyczka filtra hydrofobowego
- komora kroplowa
- filtr płynu o wielkości oczek 15 µm
- zaciskacz rolkowy
- rolka zaciskacza

- dren medyczny o długości 150 cm
- łącznik stożkowy luer lock
- osłonka łącznika luer lock

Przyrząd do przetaczania płynów infuzyjnych:

- nie zawiera lateksu
- nie zawiera ftalanów (oznaczenie na opakowaniu jednostkowym)
- sterylizowany EO
- opakowanie jednostkowe typu blister-pack

Odpowiedź Zamawiającego:

Zgodnie ze zmodyfikowanym Załącznikiem nr 2 do SWZ – Formularz asortymentowo-cenowy. Zmodyfikowany Załącznik nr 2 do SWZ zostanie zamieszczony na stronie prowadzonego postępowania.

17. Pakiet 38 poz. 5

Czy Zamawiający dopuści przyrząd jak poniżej

Przyrząd bursztynowy do przetaczania płynów infuzyjnych Typ IS

Przyrząd do przetaczania płynów infuzyjnych przeznaczony jest do prowadzenia wlewów metodą grawitacyjną z pojemników szklanych, twardych tworzywowych i miękkich worków - uniwersalny.

Skład aparatu:

- osłonka igły biorczej
- igła biorcza dwukanałowa
- hydrofobowy filtr powietrza
- zatyczka filtra hydrofobowego
- komora kropłowa
- filtr płynu o wielkości oczek 15 µm
- zaciskacz rolkowy
- rolka zaciskacza
- dren medyczny o długości 150 cm
- łącznik stożkowy luer lock
- osłonka łącznika luer lock

Przyrząd do przetaczania płynów infuzyjnych:

- nie zawiera lateksu
- nie zawiera ftalanów (oznaczenie na opakowaniu jednostkowym)
- sterylizowany EO
- opakowanie jednostkowe typu blister-pack

Odpowiedź Zamawiającego:

Zgodnie ze zmodyfikowanym Załącznikiem nr 2 do SWZ – Formularz asortymentowo-cenowy. Zmodyfikowany Załącznik nr 2 do SWZ zostanie zamieszczony na stronie prowadzonego postępowania.

18. Pakiet 64

Czy Zamawiający dopuści cewniki foleya odpowiednio do każdej pozycji:

- Silikonowa powłoka stanowi barierę pomiędzy lateksową powierzchnią cewnika, a cewką moczową pacjenta, zwiększając stopień zgodności biologicznej
- Duże otwory drenażowe i duże światło przewodu cewnika ułatwiają przepływ moczu
- Gruby lejek zapobiega zapadaniu się przy irygacji
- Wzmocniona końcówka
- Mocne symetryczne baloniki zapobiegają wypadnięciu cewnika

- Przeznaczony do krótkotrwałego użytku
 - Wyposażony w zastawkę lateksową
 - Sterylizowany tlenkiem etylenu
 - Sterylny, pakowany podwójnie folia/folia-papier
- Cewnik Foley występuje w rozmiarach:
- od CH 6 do CH 10 z prowadnicą rozmiar balonu 3 ml / 5 ml długość 270 mm
 - od CH 12 do CH 26 rozmiar balonu 5 ml-10 ml długość 400 mm
 - od CH 12 do CH 26 rozmiar balonu 30 ml - 50 ml długość 400 mm

Odpowiedź Zamawiającego:

Zgodnie ze zmodyfikowanym Załącznikiem nr 2 do SWZ – Formularz asortymentowo-cenowy. Zmodyfikowany Załącznik nr 2 do SWZ zostanie zamieszczony na stronie prowadzonego postępowania.

Zamawiający informuje, że niniejszy dokument stanowi integralną część SWZ i jest wiążący dla wszystkich Wykonawców ubiegających się o udzielenie przedmiotowego zamówienia.