

# "Szpital Powiatowy we Wrześni" Sp. z o. o.

w restrukturyzacji

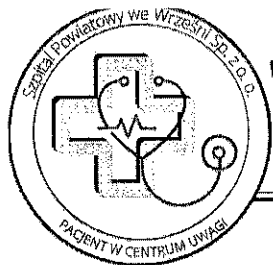
Września, dnia 9 lipca 2024r.

SA-381-14/24

Dotyczy postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na „Zakup i dostawę płynów infuzyjnych, hemodializy i gazów medycznych”

Lp.	Pytanie	Odpowiedź
1.	<p><b>Dotyczy pakiet 7 poz. 11,12,13,14,15,16,17</b> Czy Zamawiający w pakiecie 7 dopuści do postępowania cewniki dializacyjne dwuświatłowe wysokoprzepływowy (High Flow), z poliurteanu, bez otworów bocznych,</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- dla pozycji 11 – 11 FR - długość 15 cm</li><li>- dla pozycji 12 – 11 FR – długość 20 cm</li><li>- dla pozycji 13 – 11 FR – długość 25 cm</li><li>- dla pozycji 14 – 13 FR – długość 15 cm</li><li>- dla pozycji 15 – 13 FR – długość 20 cm</li><li>- dla pozycji 16 – 13 FR – długość 25 cm</li><li>- dla pozycji 17 – 13 FR – długość 30 cm – ramiona Proste.</li></ul>	Zgodnie z SWZ.
2.	<p><b>Dotyczy pakiet 7 poz. 11,12,13,14,15,16,17</b> Jakich ramion w pozycjach 11,12,13,14,15,16 wymaga Zamawiający prostych, czy zagiętych ? Charakterystyka cewnika:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- termoplastyczny poliuretan Tecoflex</li><li>- radiocieniujący szaft cewnika</li><li>- końcówka bez bocznych otworów zmniejszająca ryzyko powstawania zakrzepu</li><li>- przednie otwory zmniejszające ryzyko powstawania zakrzepów</li><li>- obrotowy pierścień do szycia pozwalający uniknąć podrażnienia skóry</li><li>- zacisk bezpieczeństwa z zabezpieczeniami bocznymi chroniącymi rurkę końcówki przed wyslizgnięciem się</li><li>- wskaźniki wypełnienia, rozmiar i długość</li><li>- kompatybilny z MRI</li><li>- odporna na odkształcenia prowadnica „J” 0,98 mm x 700 mm/0,97 mm x 700 mm z wysoką zawartością tytanu zapewniająca wyjątkowo wysoką elastyczność i odporność na odkształcenia , dodatkowy komfort zapewnia powłoka z PTFE, która gwarantuje gładką powierzchnię i najwyższy poślizg</li><li>- igła wprowadzająca 18G</li><li>- rozszerzało 11Fr/ 13 Fr</li><li>- nasadki iniekcyjne Luer Lock</li><li>- opakowanie zawiera 3 szt.</li></ul>	Zgodnie z SWZ.





# "Szpital Powiatowy we Wrześni" Sp. z o. o.

w restrukturyzacji

3.	Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie z pakietu 7 poz. 11,12,13,14,15,16,17 i stworzy osobny pakiet dla tych pozycji?	Zamawiający nie wyraża zgody.
4.	<b>Pakiet 13:</b> W opisie przedmiotu zamówienia w pakiecie 13 poz 3 i 4 zostały zdublowane pozycje „dzierżawa butli do ciekłego dwutlenku węgla” z różną ilością butlodni. Prosimy o wyjaśnienie czy to błąd, czy jedna z tych pozycji dotyczy butli argonowych?	Nastąpiła omyłka pisarska. Zamawiający załącza poprawiony Załącznik nr 3 do SWZ – OPZ.
5.	<b>Pakiet 9-13:</b> Prosimy o wyjaśnienie, czym kierował się Zamawiający wyszczególniając w pakietach 9, 12 i 13 pozycję „transport załadunek wyładunek” przy jednoczesnym pominięciu jej w pakietach 10 i 11? Wszystkie pakiety od 9 do 13 dotyczą przewozu butli (bądź innych zbiorników) z materiałami niebezpiecznymi, które według przepisów ADR muszą być transportowane odpowiednio do tego przystosowanymi pojazdami, stąd trochę niezrozumiałe są dla nas zapisy dotyczące transportu w ww pakietach. W związku z powyższym wnosimy o ujednoczenie wszystkich pakietów 9-13 poprzez ujęcie w każdym z nich pozycji „transport załadunek wyładunek” lub poprzez rezygnację w każdym z nich z pozycji „transport załadunek wyładunek” z założeniem, że Wykonawcy będą musieli uwzględnić koszty transportu w cenie oferowanych produktów.	Zamawiający załącza poprawiony Załącznik nr 3 do SWZ – OPZ.  Pakiet 10 poz. 7 Świadczenia pochodne: transport, załadunek, wyładunek, kursy ilość 18 Pakiet 11 poz. 8 Świadczenia pochodne: transport, załadunek, wyładunek, kursy ilość 24
6.	<b>Dot. pakietu nr 9</b> Czy Zamawiający wymaga, aby możliwe było podawanie leku w postaci mieszaniny gazowej 50 % tlen i 50% podtlenek azotu do 6 godzin bez konieczności kontrolowania morfologii krwi w oparciu o odpowiednie zapisy zamieszczone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, którą Wykonawca winien dołączyć do oferty?	Zamawiający wymaga.
7.	<b>Dot. pakietu nr 9</b> Czy w celu zwiększenia komfortu pracy personelu medycznego oraz bezpieczeństwa prowadzonej terapii mieszaniną mieszaniny 50% tlen medyczny / 50% podtlenek azotu medyczny w przypadku zaoferowania zaworu dozującego oraz jednorazowych elementów niezbędnych do podawania tejże mieszaniny (ustnik, zawór wydechowy z filtrem lub inny równoważny sprzęt jednorazowy, ewentualnie dopuszczony przez Zamawiającego) pochodzących od różnych producentów, Zamawiający będzie oczekiwał przedłożenia oświadczenia lub innego równoważnego dokumentu producenta zaworu dozującego potwierdzającego jego pełną kompatybilność konkretnego (typ, model, nr katalogowy) oferowanego sprzętu jednorazowego z tymże zaworem dozującym?	Zamawiający dopuszcza nie wymaga.



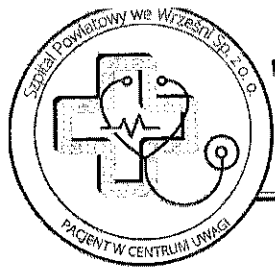


# "Szpital Powiatowy we Wrześni" Sp. z o. o.

w restrukturyzacji

8.	<p><b><u>Dot. pakietu nr 9</u></b></p> <p>Czy w celu zachowania wysokich norm jakości i bezpieczeństwa dla wyrobów medycznych w odpowiedzi na powszechne obawy dotyczące bezpieczeństwa takich produktów przy jednoczesnym wsparciu innowacji, <b>fabrycznie oryginalny zawór dozujący</b> (bez dodatkowych modyfikacji i przeróbek, zarejestrowany przez producenta) do podawania mieszaniny gazowej 50 % tlen i 50% podtlenek azotu wraz ze wszystkimi jego elementami składowymi ma być nierozbieralny/nierozkręcalny ; tzn. nie ma w nim być elementów, które pacjent i/lub osoba odwiedzająca i/lub personel Zamawiającego (w zgodzie z definicją zawartą w ROZPORZĄDZENIU PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, w art. 2 pkt. 37 i/lub 38 – użytkownik/laik) bez użycia dedykowanych do tego narzędzi może swobodnie odkręcić, usunąć i stworzyć dla siebie potencjalne zagrożenie oraz zmniejszyć walory użytkowe urządzenia np. poprzez zatrzymanie lub wyraźne spowolnienie przepływu gazu.</p>	Zamawiający wymaga.
9.	<p><b><u>Dot. pakietu nr 9</u></b></p> <p>Czy w celu zachowania wysokich norm jakości i bezpieczeństwa dla wyrobów medycznych w odpowiedzi na powszechne obawy dotyczące bezpieczeństwa takich produktów przy jednoczesnym wsparciu innowacji, wykonawca w trakcie trwania umowy będzie odpowiedzialny za szkolenie personelu z zakresu obsługi systemu podawania mieszaniny gazu medycznego tlenu i podtlenku azotu (50% O<sub>2</sub> i 50% N<sub>2</sub>O) – co najmniej jedno szkolenie w trakcie trwania umowy przez wykwalifikowaną osobę z odpowiednią wiedzą, kompetencjami i umiejętnościami w tym zakresie, potwierdzonymi stosownym imiennym certyfikatem wydanym przez producenta systemów dostarczania gazu do znieczuleń (zawór dozujący + niezbędny sprzęt jednorazowy), który należy dołączyć do oferty ?</p>	Zamawiający wymaga.
10.	<p><b><u>Dot. pakietu nr 9</u></b></p> <p>Czy mieszanina gazów N<sub>2</sub>O 50% + O<sub>2</sub> 50% (przeznaczona do leczenia krótkotrwałego bólu o łagodnym lub umiarkowanym nasileniu, kiedy pożądanym jest szybki początek i ustąpienie działania przeciwbólowego) ma być dostarczana w lekkich butlach aluminiowych z zaworem zintegrowanym wyposażonym w przepływomierz umożliwiający ustawienie przepływu co najmniej w 12 różnych zakresach przepływu wyrażonych w l/min (w tym wartość początkowa - 0 l/min)?</p>	Zamawiający dopuszcza.

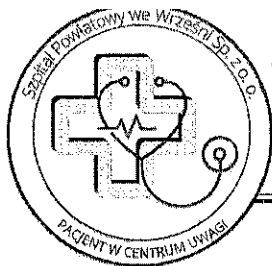




# "Szpital Powiatowy we Wrześni" Sp. z o. o.

w restrukturyzacji

11.	<p><b>Dot. pakietu nr 9</b></p> <p>Czy w celu zwiększenia bezpieczeństwa prowadzonej terapii mieszaniną mieszaniny 50% tlen medyczny / 50% podtlenek azotu medyczny oraz zwiększenia komfortu pracy personelu medycznego, Zamawiający wymaga, aby wszystkie jednorazowe elementy niezbędne do podawania tejże mieszaniny (ustnik, zawór wydechowy z filtrem lub inny równoważny sprzęt jednorazowy) były konfekcjonowane wspólnie w jednym najmniejszym dostępnym opakowaniu jednostkowym stanowiącym pojedynczy komplet elementów jednorazowych?</p>	Zamawiający wymaga.
12.	<p><b>Dot. pakietu nr 9</b></p> <p>Czy w celu zachowania wysokich norm jakości i bezpieczeństwa dla wyrobów medycznych w odpowiedzi na powszechne obawy dotyczące bezpieczeństwa takich produktów przy jednoczesnym wsparciu innowacji, zawór dozujący do podawania mieszaniny gazowej 50 % tlen i 50% podtlenek azotu, ma posiadać taką konstrukcję, która do podawania mieszaniny wymaga obligatoryjnie/ zawsze zastosowania dodatkowego środka zabezpieczającego przed kontaminacją w postaci jednorazowego filtra lub jednorazowego zaworu wydechowego z filtrem (podanie mieszaniny bez tych zabezpieczeń będzie niemożliwe).</p>	Zamawiający wymaga.
13.	<p><b>Dot. wzoru umowy</b></p> <p>Czy Zamawiający dopuszcza możliwość podpisania umowy przez Wykonawcę w sprawie przedmiotowego zamówienia publicznego przez osobę/osoby upoważnione kwalifikowany podpisem elektronicznym, zgodnie z formą reprezentacji Wykonawcy określoną w rejestrze sądowym lub innym dokumencie, właściwym dla danej formy organizacyjnej Wykonawcy, albo przez osobę/osoby umocowane (na podstawie pełnomocnictwa) przez osoby uprawnione?</p>	Zamawiający podpisze umowy w formie tradycyjnej.
14.	<p><b>Dot. wzoru umowy 9-13</b></p> <p>Zwracamy się z wnioskiem o zmianę poniższego zapisu: § 5 6. Łączna wysokość kar umownych nie może przekroczyć 20% części niezrealizowanej wartości wynagrodzenia brutto o którym mowa w § 13 ust. 3.</p>	Zgodnie z SWZ.
15.	<p>Czy w celu miarkowania kar umownych Zamawiający dokona modyfikacji postanowień projektu przyszłej umowy w zakresie zapisów § 6 ust. 1( dot. pakiet 1-8) oraz § 5 ust 1( pakiet nr 9-13) (zał nr 5 SWZ) do umowy SWZ Wykonawca zapłaci Zamawiającemu kary umowne w przypadku: a) niewykonania całości lub części zamówienia w terminie - w wysokości 0,05% <b>wartości niezrealizowanej części zamówienia</b> brutto określonej</p>	Zgodnie z SWZ.



# "Szpital Powiatowy we Wrześni" Sp. z o. o.

w restrukturyzacji

	<p>w § 13 ust. 3, za każdy dzień zwłoki,</p> <p>b) rozwiązania umowy przez którąkolwiek ze stron z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy w wysokości 10% <u>niezrealizowanej</u> kwoty brutto wskazanej w § 13 ust. 3.</p> <p><b>§ 5 ust. 1:</b></p> <p>1. Za niewykonanie lub nienależyte wykonanie umowy strony obowiązują być stosowanie kar umownych w następujących przypadkach:</p> <p>1) Wykonawca zapłaci Zamawiającemu kary umowne w przypadku:</p> <p>a) niewykonania całości lub części zamówienia w terminie - w wysokości 0,05% <u>wartości niezrealizowanej części zamówienia</u> brutto, za każdy dzień zwłoki,</p> <p>b) rozwiązania umowy przez którąkolwiek ze stron z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy w wysokości 10% <u>niezrealizowanej</u> kwoty brutto wskazanej w § 4 ust. 3.</p>	
16.	<p><b>Dotyczy § 6 ust. 1 pkt 1, 2 Wzoru Umowy</b></p> <p>Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na naliczanie kar umownych od niezrealizowanej części umowy.</p>	Zgodnie z SWZ.
17.	<p><b>Dotyczy zezwolenia, licencji, koncesji</b></p> <p>Prosimy o potwierdzenie, iż w przypadku, gdy ustawy nie nakładają na wykonawcę wymogu posiadania koncesji, licencji itp., oraz oferując produkt będący wyrobem medycznym- wymóg przedstawienia tego typu dokumentu nie będzie go dotyczył (zad. 5).</p>	Zamawiający potwierdza. W przypadku gdy ustawy nie nakładają na Wykonawcę wymogu posiadania koncesji, licencji itp., Zamawiający oczekuje produktu będącego wyrobem medycznym potwierdzonym certyfikatem CE.
18.	<p><b>Dotyczy formularza cenowego pak. 5</b></p> <p>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.</p>	Zamawiający dopuszcza nie wymaga.
19.	<p><b>Dotyczy formularza cenowego pak. 5</b></p> <p>Prosimy o doprecyzowanie czy zaofiarowane strzykawki do przepłukiwania dostępu naczyniowego w pakiecie 5 mają posiadać długi (min 2 cm) nagwintowany korek zabezpieczający końcówki BD Luer-Lok™, który umożliwia szczelne zamknięcie zapewniające integralność, aby zapobiec zanieczyszczeniu przez dotyk?</p>	Zamawiający dopuszcza nie wymaga.





# "Szpital Powiatowy we Wrześni" Sp. z o. o.

w restrukturyzacji

20.	<b>Dotyczy formularza cenowego pak 5</b> Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie czy w pakiecie 5 oczekuje strzykawk fabrycznie napełnionych 0,9% NaCl ze sterylną drogą płynu, do procedur wykonywanych w warunkach aseptycznych w dwu pojemnościach: 5 ml oraz 10 ml w strzykawkach o średnicy cylindra odpowiadającej strzykawce 10 ml, zgłoszonych jako wyrób medyczny klasy III. Takie rozwiązanie jest uzasadnione ekonomicznie jeśli fabrycznie napełnione strzykawki są dedykowane do procedur wykonywanych na oddziałach, przy łóżku pacjenta.	Zamawiający dopuszcza nie wymaga.
21.	<b>Dotyczy formularza cenowego pak 5</b> Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie czy w pakiecie 5 „Strzykawki do przepłukiwania dostępu naczyniowego, fabrycznie napełnione izotonicznym roztworem 0,9% NaCl” mają posiadać <b>nośnik niepowtarzalnego kodu identyfikacyjnego wyrobu (UDI) na cylindrze</b> , co umożliwia jednoznaczną identyfikację każdego wyrobu?	Zamawiający dopuszcza nie wymaga.
22.	<b>Dotyczy formularza cenowego pak 5</b> Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie czy strzykawki napełnione 0,9 % NaCl mają być konfekcjonowane w opakowania maksymalnie po 30 szt., każda strzykawka jest indywidualnie pakowana i umieszczona w kartonowym opakowaniu, co upraszcza zarządzanie zapasami, przenoszenie i przechowywanie na półkach?	Zamawiający dopuszcza nie wymaga.

PRZEWODNICZĄCY  
Komisji Przetargowej  
*Stefania Przybylska*  
Stefania Przybylska

