

Nr sprawy 47/2023/PN

Bydgoszcz 06.12.2023 r.

strona internetowa prowadzonego postępowania

## WYJAŚNIENIA TREŚCI SWZ

Dotyczy postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego na:

### **DOSTAWY SPRZĘTU MEDYCZNEGO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU Z PODZIAŁEM NA CZĘŚCI**

Na podstawie art. 284 ust. 2 i 6 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2023 r., poz. 1605 – dalej „Pzp”) w odpowiedzi na wnioski o wyjaśnienie treści Specyfikacji Warunków Zamówienia, Zamawiający udziela następujących wyjaśnień:

#### **Pytanie nr 1**

Czy Zamawiający w **Części 29** dopuści dreny w rozmiarach: CH16, CH20, CH24, CH28; spełniające pozostałe wymagania SWZ.

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza.**

#### **Pytanie nr 2**

Czy Zamawiający w **Części 30** w Grupie I w pozycjach **od 1 – do 5** dopuści (odpowiednio) dreny w rozmiarach: 16F/27 cm; 20F/42 cm; 24F/42 cm; 28F /42 cm; 32F/42 cm; spełniające pozostałe wymagania SWZ.

**Odpowiedź: Tak, zamawiający dopuszcza.**

#### **Pytanie nr 3**

Czy Zamawiający w **Części 30 w Grupie II** dopuści dreny o długości 45 cm, spełniające pozostałe wymagania SWZ.

**Odpowiedź: Tak, zamawiający dopuszcza.**

#### **Pytanie nr 4**

Czy Zamawiający w **Części 30 w Grupie IV** dopuści dreny o długości 50 cm, spełniające pozostałe wymagania SWZ.

**Odpowiedź: Tak, zamawiający dopuszcza.**

#### **Pytanie nr 5**

dot. Część nr 25 poz. 1 – Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie w części nr. 25 worków do ochrony przed światłem: poz. 1 – 100-250 ml - (13 cm x 28 cm)

**Odpowiedź: Tak. Zamawiający dopuszcza.**

#### **Pytanie nr 6**

dot. Część nr 25 poz.2 – Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie w części nr. 25 worków do ochrony przed światłem: Poz. 2 –500 ml - (13 cm x 35 cm) ?

**Odpowiedź: Nie. Zamawiający podtrzyma zapis SWZ.**



Województwo  
Kujawsko-Pomorskie

### Pytanie nr 7

Część nr 25 poz. 3 – Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie w części nr. 25 worków do ochrony przed światłem :poz. 3 –1000 - 3000 ml - (25 cm + 5 cm + 5 cm (rozszerzenie) x 40 cm ?

**Odpowiedź: Nie. Zamawiający podtrzymuje zapis SWZ.**

### Pytanie nr 8

Część nr 20 Poz. 1 i 2

Cechą układu oddechowego wpływającą na ograniczenie i ochronę przed kolonizacją przez drobnoustroje jest ochrona przeciwdrobnoustrojowa oparta na działaniu jonów srebra. Czy Zamawiający, ze względu na bezpieczeństwo i ochronę personelu oraz pacjentów (w tym tych małych, których organizmy są w szczególności narażone na działanie drobnoustrojów chorobotwórczych), oczekuje aby oferowany układ posiadał ochronę przeciwdrobnoustrojową opartą na działaniu jonów srebra o udowodnionej w badaniach skuteczności przeciw wirusom, bakteriom (włączając szczepy odporne na leczenie) i grzybom?

**Odpowiedź: Tak. Zamawiający dopuszcza ochronę przeciwdrobnoustrojową oferowanego układu opartą na jonach srebra.**

### Pytanie nr 9

Część nr 20 Poz. 1 i 2

Prosimy o dopuszczenie materiałów informacyjnych o produkcie dystrybutora w miejsce materiałów producenta (materiały producenta są w języku obcym, dla których należy przedłożyć tłumaczenie, a ponieważ katalogi to obszernie opracowania, których tłumaczenie jest czasochłonne i kosztowne). Możliwość weryfikacji informacji będzie zapewniona.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza złożenie w/w dokumentów dla produktów wymaganych w poz. 1 i 2 Część nr 20.**

### Pytanie nr 10

Część nr 20 Poz. 1 i 2

Prosimy o dopuszczenie komory z systemem pływakowym w postaci kołnierza spełniającego funkcje identyczne do 2 pływaków.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza w/w rozwiązanie.**

### Pytanie nr 11

Część nr 26, **Pozycja 6** – Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania pęsety anatomicznej standardowej prostej 14 cm – pozostałe parametry spełnione?

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza.**

### Pytanie nr 12

Część nr 26, Pozycja 7 – Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania pęsety chirurgicznej standardowej prostej 14 cm – pozostałe parametry spełnione?

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza.**

### Pytanie nr 13

Część nr 26, Pozycja nr 1-8 – Czy Zamawiający w przypadku wątpliwości będzie wzywał do złożenia próbek?

**Odpowiedź: Nie. Zamawiający nie wymaga składania próbek. Na Wykonawcy ciąży odpowiedzialność udowodnienia iż oferowany asortyment spełnia wymagania Zamawiającego. W tym celu Zamawiający wymaga złożenia przedmiotowych środków dowodowych zgodnie z Rozdziałem IV SWZ.**



**Pytanie nr 14**

dot. Część nr 26, Pozycja nr 3-8 – ze względu na bezpieczeństwo pacjenta oraz personelu medycznego, czy Zamawiający wymaga sterylnych narzędzi chirurgicznych sklasyfikowanych w klasie IIa reguła 6 - co powinno być potwierdzone deklaracją zgodności dla zaoferowanego wyrobu medycznego wraz z certyfikatem jednostki notyfikowanej, która musi uczestniczyć w ocenie zgodności tych produktów?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza klasyfikację jak wyżej w klasie IIa reguła 6. Zamawiający oczekuje przedstawienia przedmiotowych środków dowodowych, zgodnie z klasyfikacją wyrobu medycznego – SWZ rozdział IV.**

**Pytanie nr 15**

dot. Część nr 26, Pozycja nr 1-8 – ze względu na bezpieczeństwo personelu medycznego oraz pacjenta, czy Zamawiający oczekuje złożenia do oferty jako przedmiotowy środek dowodowy, deklaracji nieszkodliwości toksykologicznej, potwierdzającej bezpieczeństwo kolorowych oznaczeń na narzędziach chirurgicznych?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.**

**Pytanie nr 16**

dot. Części nr 15 poz. 1-7:

Czy Zamawiający dopuści w części nr 15, poz. 1-7 dostarczenie cewnika Foley i plastikowej zastawki w osobnych opakowaniach?

**Odpowiedź: Nie. Zamawiający nie dopuszcza w/w rozwiązania.**

**Pytanie nr 17**

dot. Część 28 poz. 9:

Prosimy o dopuszczenie: zestawu do przezskórnej nefrostomii typu One-step jałowy zawierający: cewnik 8 CH i długości 22 cm typu J wykonany z poliuretanu z kranikiem jednokierunkowym oraz Luer-Lock. W zestawie igła punkcyjna dwuczęściowa widoczna w USG 18G x 20 cm ,obturator, łącznik do podłączenia worka na mocz o dł. 10 cm. Pozostałe parametry zgodne z SWZ.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie nr 18**

dot. Część 28 poz. 13:

Prosimy o dopuszczenie: zestaw do plastycznej operacji miedniczki nerkowej obustronnie otwarty w rozm.4,7Ch i 6Ch o dł. 35 cm. Pozostałe parametry zgodne z SWZ.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie nr 19**

dot. Część 28 poz. 14:

Prosimy o dopuszczenie: Prowadnica nitiniolowa hydrofilna pokryta poliuretanem w kolorze czarnym o śr. 0,025" i dł. 150 cm prosta, z miękką 3 cm końcówką.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie nr 20**

dot. Część 5

Prosimy o dopuszczenie w zadaniu 5 igły do aspiracji szpiku kostnego o dł. max 75 mm z zakresem regulacji 10-30/45/75 mm.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza igły do aspiracji szpiku kostnego o dł. max 75mm z zakresem regulacji 10-30/45/75 mm.**

**Pytanie nr 21**

Pakiet 21 pozycja 1:



Uprzejmie informujemy, że dostarczane przez Producenta, jednorazowe układy oddechowe do wentylacji noworodków i małych niemowląt, dedykowane do Babylog VN500 z ogrzewanym ramieniem oraz pułapką wodną i komorą nawilżacza, dostępne są z rurami o długości 1,7 m. Dlatego też prosimy Zamawiającego, o dopuszczenie układów oddechowych z rurami o długości 1,7 m. Wszystkie pozostałe zgodne z SIWZ.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zaoferowanie układów oddechowych z rurami o długości 1,7 m.**

#### **Pytanie nr 22**

Pakiet 21 pozycja 3:

Uprzejmie informujemy, że dostarczane przez Producenta układy oddechowe do respiratora transportowego Oxylog 3000, pakowane są po 5 sztuk i nie ma możliwości ich podzielenia. Dlatego też prosimy o dopuszczenie realizacji dostaw w opakowaniach zbiorczych zawierających po 5 sztuk. Takie rozwiązanie pozwala realizować dostawy bezpośrednio tym samym, przekłada się to na niższe koszty dla Zamawiającego.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza możliwość wyceny asortymentu określonego w Formularzu cenowym stanowiącym załączniku nr 2.1 – 2.34 do SWZ w opakowaniu innej wielkości niż żądana przez Zamawiającego, wyłącznie w sytuacji kiedy po przeliczeniu, liczba sztuk danego asortymentu będzie zgodna z ilością wymaganą w formularzu cenowym. Nie dopuszcza się zaokrąglania do pełnego opakowania w górę czy w dół.**

#### **Pytanie nr 23**

Pakiet 12 pozycja 1-2:

Uprzejmie prosimy Zamawiającego o informację, czy w celu potwierdzenia kompatybilności z będącymi na wyposażeniu szpitala sprzętem, wymaga w formie pisemnej: deklaracji zgodności, certyfikatu zgodności (jeżeli dotyczy), zgłoszenia/powiadomienia do URPLW MiPB (jeżeli dotyczy), oświadczenia, że oferowany asortyment posiada dokumenty wymagane przez polskie prawo, na podstawie których może być wprowadzony do obrotu i stosowania w placówkach ochrony zdrowia RP.

**Odpowiedź: Zgodnie z wymaganiami pkt 1 ppkt 1) i 2) Rozdziału IV *Przedmiotowe środki dowodowe* Zamawiający wymaga złożenia aktualnych dokumentów dopuszczających do stosowania na terenie Polski i Kraju Unii Europejskiej, wyrobów medycznych - w zależności od klasyfikacji (klasy I – wyroby niesterylne bez funkcji pomiarowej, I – wyroby sterylne z funkcją pomiarową, IIa, IIb i III) potwierdzające, że wyrób jest zgodny z wymaganiami zasadniczymi zgodnych z:**

- a) ustawą o wyrobach medycznych z dnia 7 kwietnia 2022 r. (*tj. Dz. U. z 2022 r. poz. 974*)
- b) Dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. w sprawie wyrobów medycznych (dotyczy wyrobów medycznych wprowadzonych do obrotu przed dniem 26 maja 2021 r.) oraz 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 (dotyczy wyrobów medycznych wprowadzonych do obrotu po 26 maja 2021 r.)

**lub jeśli pkt a) i b) nie są wymagane: oświadczenie Wykonawcy, że dokument dla danego asortymentu nie jest wymagany**

**oraz**

**Oryginalne ilustrowane foldery, materiały techniczne producenta, potwierdzające, że oferowany sprzęt spełnia wymagania Zamawiającego zawarte w poszczególnych częściach.**

#### **Pytanie nr 24**

Pakiet 12 pozycja 1-2:

Czy Zamawiający wymaga oryginalnych produktów, zaakceptowanych przez Producenta urządzeń będących na wyposażeniu szpitala – Firmę Drägerwerk AG & Co. KGaA.?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.**

#### **Pytanie nr 25**

dot. Część 21 pozycja 1-3:

Uprzejmie prosimy Zamawiającego o informację, czy w celu potwierdzenia kompatybilności z będącymi na wyposażeniu szpitala sprzętem, wymaga w formie pisemnej: deklaracji zgodności, certyfikatu zgodności (jeżeli dotyczy), zgłoszenia/powiadomienia do URPLW MiPB (jeżeli dotyczy), oświadczenia,



Województwo  
Kujawsko-Pomorskie

że oferowany asortyment posiada dokumenty wymagane przez polskie prawo, na podstawie których może być wprowadzony do obrotu i stosowania w placówkach ochrony zdrowia RP.

**Odpowiedź: Patrz odpowiedź na Pytanie nr 23.**

**Pytanie nr 26**

dot. Część 21 pozycja 1-3:

Czy Zamawiający wymaga oryginalnych produktów, zaakceptowanych przez Producenta urządzeń będących na wyposażeniu szpitala – Firmę Drägerwerk AG & Co. KGaA.?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.**

**Pytanie nr 27**

Uprzejmie prosimy o udzielenie wyjaśnień, czy Zamawiający wyrazi zgodę na skrócenie terminu płatności z 60 dni do 30 dni?

**Odpowiedź: Nie. Zamawiający podtrzymuje zapis projektu umowy.**

---

Niniejsze pismo stanowi integralną część :

- 1) Specyfikacji Warunków Zamówienia dot. powyższego zamówienia;
- 2) Ogłoszenia o zamówieniu nr 2023/S 221-695497 z dnia 16.11.2023r

Termin składania i otwarcia ofert tj. 21.12.2023 r. nie ulega zmianie.

godz. 09:00 – składanie ofert

godz. 09:15 – otwarcie ofert.

**z up. p.o. Dyrektora**  
Wojewódzkiego Szpitala Dziecięcego  
im. J. Brudzińskiego w Bydgoszczy  
**Kierownik Działu Zamówień Publicznych i Zakupów**  
**Agata Walencykowska**

**Sprawę prowadzi:** Magdalena Błaszek  
Dział Zamówień Publicznych i Zakupów  
Tel. 52 32 62 104, e-mail zamowienia-pub@wsd.org.pl

