

COZL/DZP/AK/3411/PN-85/24

Lublin, dnia 06.08.2024 r.

„Dostawa opatrunków na potrzeby COZL.”

Działając w oparciu o zapisy art. 135 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. 2023 r., poz. 1605), Zamawiający informuje, że w niniejszym postępowaniu wpłynęły następujące zapytania:

Pytanie 1:

Czy w celu miarkowania kar umownych Zamawiający dokona modyfikacji projektu przyszłej umowy w zakresie zapisów par. 6 pkt. 1(zał. nr 3.1 do SWZ) :

1. Strony ustalają, że w razie niewykonania lub nienależytego wykonania umowy Zamawiający może żądać od Wykonawcy kar umownych:

c) w przypadku 3 (trzy) krotnej zwłoki w dostawach, Zamawiający może odstąpić od umowy w trybie natychmiastowym z winy Wykonawcy w terminie 90 dni od zaistnienia przyczyny odstąpienia, a Wykonawca zapłaci karę umowną w wysokości 10% niezrealizowanej części wynagrodzenia brutto określonego w § 3 ust. 1.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie 2:

Część 10, Pozycja 1-2- Czy Zamawiający dopuści opatrunek na rany z warstwą chłonną wykonaną z 80% włókna naturalne oraz 20% poliester?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie 3:

Część 10, Pozycja 1-2- Czy Zamawiający dopuści wycenę za opakowanie a'25szt. z odpowiednim przeliczeniem zamawianych ilości?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza. Powyższe należy uwzględnić w Kosztorysie Ofertowym.

Pytanie 4:

Część 11, Pozycja 1-3- Czy Zamawiający dopuści opatrunek na rany z warstwą chłonną wykonaną z 80% włókna naturalne oraz 20% poliester oraz z klejem akrylowym?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie 5:

Część 11, Pozycja 1-3- Czy Zamawiający dopuści wycenę za opakowanie a'25szt. z odpowiednim przeliczeniem zamawianych ilości?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza. Powyższe należy uwzględnić w Kosztorysie Ofertowym.

Pytanie 6:

Część 12, Pozycja 1- Czy w miejsce opisanego opatrunku Zamawiający dopuści opatrunek o poniższym opisie?

Opatrunek przezroczysty z folii PU do zabezpieczania cewników założonych do naczyń centralnych u osób dorosłych, z systemem aplikacji typu ramka, z jedną taśmą do opisu, z klejem akrylowym nakładanym metodą ciągłą.

Opakowanie papier-papier, I klasa sterylna, opatrunek w rozmiarze 10x15?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie 7:

Część 12, Pozycja 2- Czy w miejsce opisanego opatrunku Zamawiający dopuści opatrunek o poniższym opisie?

Opatrunek przezroczysty z folii PU do zabezpieczania cewników założonych do naczyń centralnych u osób dorosłych, z systemem aplikacji typu ramka, z jedną taśmą do opisu, z klejem akrylowym nakładanym metodą ciągłą.

Opakowanie papier-papier, I klasa sterylna, opatrunek w rozmiarze 6x7cm?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie 8:

Część 12, Pozycja 2- Czy w miejsce opisanego opatrunku Zamawiający dopuści opatrunek o poniższym opisie?

Opatrunek przezroczysty z folii PU do zabezpieczania kaniul obwodowych i cewników do żył centralnych, z wycięciem umożliwiającym dopasowanie opatrunku do założonej kaniuli, z systemem aplikacji typu ramka, z jedną taśmą do opisu, ze skrzydełkami wzmocnionymi od wewnątrz włókniną, z dwoma paskami mocującymi z włókniny, z klejem akrylowym nakładanym metodą ciągłą. Opakowanie papier-folia, I klasa sterylna rozmiar 9 cm x 7,2 cm? Zdjęcie poglądowe poniżej:



Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie 9:

Część 12, Pozycja 3- Czy w miejsce opisanego opatrunku Zamawiający dopuści opatrunek o poniższym opisie?

Opatrunek przezroczysty z folii PU do zabezpieczania kaniul obwodowych i cewników do żył centralnych, z wycięciem umożliwiającym dopasowanie opatrunku do założonej kaniuli, z systemem

aplikacji typu ramka, z jedną taśmą do opisu, ze skrzydełkami wzmocnionymi od wewnątrz włókniną, ze wzmocnionym obrzeżem włókniną, z dwoma paskami mocującymi z włókniny, z klejem akrylowym nakładanym metodą ciągłą. Opakowanie papier-folia, I klasa sterylna rozmiar 8,5 cm x 11,5 cm? Zdjęcie poglądowe poniżej.



Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie 10:

Część 12, Pozycja 1,3-Czy Zamawiający dopuści wycenę za opakowanie a'100szt. z odpowiednim przeliczeniem zamawianych ilości?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza. Powyższe należy uwzględnić w Kosztorysie Ofertowym.

Pytanie 11:

Część 12, Pozycja 1-3-Czy Zamawiający dopuści opatrunki z współczynnikiem MVTR 700g/m²/24h?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie 12:

Czy Zamawiający w Pakiecie nr 2 dopuści do zaoferowania Opatrunek do mocowania cewników centralnych o wymiarach 10x12cm, spełniający wszystkie pozostałe wymagania Zamawiającego?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie 13:

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 strzykawek, przyrządów wymagana temperatura wynosi 10-35 stopni Celsjusza, igieł, cewników, zgłębników 5-37 stopni Celsjusza, rurek intubacyjnych, tracheostomijnych 5-40 stopni Celsjusza), 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: Zamawiający w SWZ określił warunki udziału w postępowaniu oraz wymagania dotyczące przedmiotu zamówienia. Na Wykonawcy spoczywa odpowiedzialność co do przestrzegania obowiązujących przepisów prawa w zakresie magazynowania i transportu przedmiotu zamówienia.

Pytanie 14:

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 wyrob, warunki przechowywania lub transportu mają być zgodne z warunkami określonymi przez producenta ?

Odpowiedź: Zamawiający w SWZ określił warunki udziału w postępowaniu oraz wymagania dotyczące przedmiotu zamówienia. Na Wykonawcy spoczywa odpowiedzialność co do przestrzegania obowiązujących przepisów prawa w zakresie magazynowania i transportu przedmiotu zamówienia.

Pytanie 15:

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: Zamawiający w SWZ określił warunki udziału w postępowaniu oraz wymagania dotyczące przedmiotu zamówienia. Na Wykonawcy spoczywa odpowiedzialność co do przestrzegania obowiązujących przepisów prawa w zakresie magazynowania i transportu przedmiotu zamówienia.

Pytanie 16:

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: Zamawiający w SWZ określił warunki udziału w postępowaniu oraz wymagania dotyczące przedmiotu zamówienia. Na Wykonawcy spoczywa odpowiedzialność co do przestrzegania obowiązujących przepisów prawa w zakresie magazynowania i transportu przedmiotu zamówienia.

Pytanie 17:

W związku z wejściem w życie Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 27 października 2022 r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki i wynikającym z niego obowiązku kontroli przez Zamawiającego warunków w jakich odbywał się transport wyrobów medycznych prosimy o określenie w jaki sposób Zamawiający zamierza kontrolować warunki dostaw? Czy będzie to np. przez załączenie do oferty wykazu odpowiednio przystosowanych środków transportu przeznaczonych do realizacji umowy lub przedstawienia umowy ze specjalistyczną firmą kurierską realizującą dostawy pojazdami typu Izoterma z możliwością rejestracji i wydruku temperatury w przestrzeni ładunkowej?

Odpowiedź: Zamawiający w SWZ określił warunki udziału w postępowaniu oraz wymagania dotyczące przedmiotu zamówienia. Na Wykonawcy spoczywa odpowiedzialność co do przestrzegania obowiązujących przepisów prawa w zakresie magazynowania i transportu przedmiotu zamówienia.

Pytanie 18:

Czy Zamawiający dopuści w przedmiocie zamówienia (część nr 7, pozycja 1) pieluchomajtki w rozmiarze L o zakresie obwodu 92 - 160cm (rekomendowany obwód bez rozciągania co najmniej 140cm)?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie 19:

Czy Zamawiający dopuści w przedmiocie zamówienia (część nr 7, pozycja 2) pieluchomajtki w rozmiarze M o zakresie obwodu 73 - 130cm (rekomendowany obwód bez rozciągania co najmniej 120cm)?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie 20:

Czy Zamawiający dopuści w przedmiocie zamówienia (część nr 7, pozycja 3) pieluchomajtki w rozmiarze XL o zakresie obwodu 120 - 170cm (rekomendowany obwód bez rozciągania co naj-mniej 160cm)?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie 21:

Czy Zamawiający wymaga w przedmiocie zamówienia (pakiet nr 7, pozycja 1) pieluchomajtek o chłonności najmniej 2700g? Przy obecnym zapisie dopuszczone są produkty o najniższych poziomach chłonności, które są tylko z nazwy rekomendowane dla osób ze średnim NTM, a w praktyce są to odpowiedniki, niesprawdzające się w skutecznym zabezpieczeniu pacjenta. Brak odpowiedniego poziomu chłonności powoduje, że przy obfitych i częstych mikcjach, mocz nie jest w pełni wchłaniany, przez co pieluchomajtką nie zapewnia pełnego zabezpieczenia przed przeciekaniem.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 22:

Czy Zamawiający wymaga w przedmiocie zamówienia (pakiet nr 7, pozycja 2) pieluchomajtek o chłonności najmniej 2400g? Przy obecnym zapisie dopuszczone są produkty o najniższych poziomach chłonności, które są tylko z nazwy rekomendowane dla osób ze średnim NTM, a w praktyce są to odpowiedniki, niesprawdzające się w skutecznym zabezpieczeniu pacjenta. Brak odpowiedniego poziomu chłonności powoduje, że przy obfitych i częstych mikcjach, mocz nie jest w pełni wchłaniany, przez co pieluchomajtką nie zapewnia pełnego zabezpieczenia przed przeciekaniem.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 23:

Czy Zamawiający wymaga w przedmiocie zamówienia (pakiet nr 7, pozycja 3) pieluchomajtek o chłonności najmniej 2750g? Przy obecnym zapisie dopuszczone są produkty o najniższych poziomach chłonności, które są tylko z nazwy rekomendowane dla osób ze średnim NTM, a w praktyce są to odpowiedniki, niesprawdzające się w skutecznym zabezpieczeniu pacjenta. Brak odpowiedniego poziomu chłonności powoduje, że przy obfitych i częstych mikcjach, mocz nie jest w pełni wchłaniany, przez co pieluchomajtką nie zapewnia pełnego zabezpieczenia przed przeciekaniem.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 24:

Czy Zamawiający dopuści w przedmiocie zamówienia (część nr 7, pozycje 1 -3) pieluchomajtki dla dorosłych wyposażone w barierki wewnętrzne skierowane do wewnątrz produktu? Falbanki wewnętrzne skierowane do wewnątrz tworzą dodatkowe zabezpieczenie przy obfitych mikcjach pacjenta, dochodzących nawet do 300 ml przy jednorazowym oddaniu moczu. Taki system mocowania falbanek jest stosowany przez większość producentów, gdyż zapewnia lepszą ochronę przed wyciekaniem w porównaniu z falbankami skierowanymi na zewnątrz produktu.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 25:

Czy Zamawiający wymaga w przedmiocie zamówienia (część nr 7, pozycje 1 -3) pieluchomajtek dla dorosłych wyposażonych w układ szybkiego wchłaniania, który zapewnia maksymalnie szybkie wchłanianie moczu do środka produktu i utrzymuje wilgoć z dala od skóry pacjenta? Brak systemu szybkiego wchłaniania powoduje, że przy obfitych i częstych mikcjach, mocz nie jest w pełni wchłaniany, przez co pieluchomajtką nie zapewnia pełnego zabezpieczenia przed przeciekaniem. Brak

systemu szybkiego wchłaniania naraża Zamawiającego na zwiększone koszty opieki nad pacjentem z inkontynencją i zwiększa potrzebę dodatkowej pracy personelu opiekującego się pacjentami?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 26:

Czy Zamawiający wymaga w przedmiocie zamówienia (część nr 7, pozycje 1 -3) złożenia oferty na pieluchomajtki dla dorosłych pokryte paroprzepuszczalnym laminatem nie przepuszczalnym dla cieczy, na całej powierzchni - w części centralnej i bocznej? Zastosowanie laminatu jedynie w części centralnej z włókniną po bokach (która nie jest pokryta tym laminatem) stanowi ryzyko przeciekania boków pieluchomajtki, szczególnie przy obfitych i bocznych mikcjach?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 27:

Czy Zamawiający dopuści w przedmiocie zamówienia (część nr 7, pozycje 1 -3) pieluchomajtki dla dorosłych posiadające co najmniej jeden ściągacz taliowy i ustanowi to jako wymóg minimalny? Brak ściągacza taliowego powoduje, że przy obfitych i częstych mikcjach, moczu może wydostawać się w miejscach, w których nie ma dobrego przylegania do ciała pacjenta, przez co pieluchomajtki nie zapewnia pełnego zabezpieczenia przed przeciekaniem. Brak minimum jednego – tylnego, ściągacza taliowego naraża Zamawiającego na zwiększone koszty opieki nad pacjentem z inkontynencją i zwiększa potrzebę dodatkowej pracy personelu opiekującego się pacjentami.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza. Nie ustanawia minimalnego wymogu.

Pytanie 28:

Czy Zamawiający dopuści w przedmiocie zamówienia (część nr 7, pozycje 1 -3) pieluchomajtki dla dorosłych wyposażone we wskaźnik wilgotności w postaci jednego żółtego paska, który zmienia kolor na kolor niebieski w miarę napełniania produktu moczem (pozbawione czarnego napisu w postaci daty i serii produkcji, który rozpływa się pod wpływem moczu i jest imitacją wskaźnika chłonności a dodatkowo może wprowadzać w błąd opiekuna, który nie będzie w stanie ostatecznie stwierdzić czy produkt kwalifikuje się już do zmiany czy jeszcze nie?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 29:

Czy Zamawiający dopuści w przedmiocie zamówienia (część nr 7, pozycja 1) pieluchomajtki w rozmiarze L - duże o zakresie obwodu 105 - 150cm?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie 30:

Czy Zamawiający dopuści w przedmiocie zamówienia (część nr 7, pozycja 2) pieluchomajtki w rozmiarze M - średnie o zakresie obwodu 80 - 130cm?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie 31:

Czy Zamawiający dopuści w przedmiocie zamówienia (część nr 7, pozycja 3) pieluchomajtki w rozmiarze XL – b. duże o zakresie obwodu 110 - 160cm?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie 32:

Prosimy o potwierdzenie, że zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych (Medical Devices Regulation) MDR, art. 14, pkt 3 Zamawiający wymaga aby dostawy do jego jednostki były realizowane zgodnie z warunkami określonymi przez producenta?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ oraz powszechnie obowiązującymi normami prawa.

Pytanie 33:

Prosimy o potwierdzenie, że zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 27 października 2022 r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki, § 13.1 pkt. g, Zamawiający kontroluje warunki, w jakich odbywał się transport wyrobów medycznych, tj. sprawdza m.in. temperaturę przestrzeni ładunkowej pojazdu, którym wykonano dostawę? W przypadku negatywnej odpowiedzi prosimy o wyjaśnienie dlaczego Zamawiający nie stosuje się do obowiązujących przepisów prawa.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ oraz powszechnie obowiązującymi normami prawa.

Pytanie 34:

Prosimy o wyjaśnienie, czy w świetle obowiązujących przepisów prawa, tj. Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych (Medical Devices Regulation) MDR oraz Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 27 października 2022 r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki, Zamawiający wymaga realizacji dostaw wyłącznie środkami transportu posiadającymi możliwość dokumentacji temperatury z przestrzeni ładunkowej?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ oraz powszechnie obowiązującymi normami prawa.

Pytanie 35:**Część nr 10 poz. 1, poz. 2**

Prosimy dopuszczenie opatrunku samoprzylepnego z klejem akrylowym zgodnego z opisem:

- Opatrunek włókninowy
- Samoprzylepny, jałowy pakowany po 1 szt.
- Z zaokrąglonymi brzegami
- Wkład chłonny umieszczony centralnie przylega bezpośrednio do rany, mikrosiatka zapobiega przywieraniu do rany,
- Warstwa chłonna z poliestru i włókna wiskozowego
- Posiada właściwości absorpcyjne, ochronne, nie przywiera do ran
- Jednorazowego użytku
- Sterylizowany tlenkiem etylenu
- Pokryty hipoalergicznym klejem akrylowym

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.