

COZL/DZP/ED/3412/TP-120/22

Lublin, dnia 25.10.2022r.

Do wszystkich wykonawców

Dotyczy postępowania prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na: **Dostawa żelu do miejscowego znieczulenia błon śluzowych.**

Działając w oparciu o zapisy art. 284 ust. 2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2022 r. poz. 1710) informuję, że w niniejszym postępowaniu wpłynęły następujące zapytania:

Pytanie Nr 1

Prosimy o potwierdzenie, że w przypadku, gdy oferowany przedmiot (wyrób medyczny) zamówienia nie wymaga zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, składu celnego, składu konsygnacyjnego lub innego dokumentu potwierdzającego, że wykonawca jest wpisany do jednego z rejestrów zawodowych lub handlowych, prowadzonych w państwie członkowskim Unii Europejskiej, Zamawiający uzna za spełnienie warunku posiadania uprawnień złożenie oświadczenia, że ustawy nie nakładają obowiązku posiadania koncesji, zezwolenia lub licencji na prowadzenie działalności gospodarczej w zakresie obejmującym przedmiot zamówienia.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie Nr 2

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie produktu równoważnego w postaci sterylnej (sterylizacja radiacyjna), rozpuszczalnego w wodzie żelu, używanego do ułatwienia wprowadzania cewników oraz innych urządzeń medycznych podczas zabiegów dotyczących cewki moczowej jak np. cewnikowanie, endoskopia czy cystoskopia oraz do zabiegów odbytniczych i okrężniczych jako żel lubrykacyjny.

100 g żelu zawiera:

- Wodę destylowaną
- Glikol propylenowy, hydroksyetylocelulozę
- 2g chlorowoderek lidokainy
- 0.250g glukonian chloroheksydyny (stężenie 20%)
- 0.060g hydroksybenzoat metylu
- 0.025g hydroksybenzoat propylu

Produkt w bezlateksowych i wygodnych ampułkostrzykawkach z podziałką o pojemności 6ml (6g), w opakowaniu zawierającym 25szt

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie Nr 3

Czy Zamawiający dopuści w sterylny żel o poniższym składzie:

- Pure water
 - Propylene Glycol, Hydroxyethylcellulose
 - 2g Lidocaine Hydrochloride
 - 0.25g Chlorhexidine Gluconate- 20 %
 - 0.02g Methyl Hydroxybenzoate
 - 0.02g Propyl Hydroxybenzoate
- pojemność 6 ml w ampułko-strzykawce ?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie Nr 4

Czy Zamawiający dopuści sterylny żele nawilżający zawierający:

Składniki aktywne:

- Chlorowodorek lidokainy 2%.
- Roztwór glukonianu chlorheksydyny 0.25%.

Składniki substancji pomocniczych:

- Glikol propylenowy 20%.
- Hydroksyloceluloza etylowa 2%.
- 4-hydroksybenzoesan metylu 0.06%.
- 4-hydroksybenzoesan propylu 0.025%.
- Woda oczyszczona.

W ampułkostrzykawkach o pojemności 6ml sterylizowanych parą wodną, w opakowaniach a`24szt?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie Nr 5

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie jałowego, rozpuszczalnego w wodzie, bezbarwnego i przezroczystego żelu, przeznaczonego do podawania docewkowego, o działaniu znieczulającym i bakteriobójczym (Lidocaine hydrochloride 2%, Chlorhexidine didydrochloride 0,05%), bez parabenów, z możliwością zastosowania podczas cewnikowania pęcherza moczowego, wymiany cewników, endoskopii pęcherza moczowego, rektoskopii, kolonoskopii, w aplikatorze harmonijkowym o pojemności 8,5g lub 12,5g do wyboru przez Zamawiającego, z datą ważności i składem chemicznym na indywidualnym opakowaniu papier-folia, w opakowaniach zbiorczych po 25 aplikatorów?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie Nr 6

Prosimy Zamawiającego o potwierdzenie, że oferowany produkt nie powinien zawierać żadnych substancji konserwujących, co do których istnieją podejrzenia o szkodliwym działaniu na organizm pacjenta (oświadczenie producenta)?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie Nr 7

Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy Zamawiający oczekuje, aby żel nie zawierał parabenów, które są konserwantami mogącymi przyczynić się do wywołania reakcji alergicznej?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie Nr 8

Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie czy harmonijkowy aplikator ma umożliwiać aplikację jedną ręką poprzez odłamanie atraumatycznej końcówki (miejsce odłamania znajduje się wewnątrz szyjki aplikatora), która stanowi integralną część aplikatora harmonijkowego i pozwala na wysoką precyzję przy dozowanych ilościach żelu?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie Nr 9

Prosimy o doprecyzowanie czy żel do cewnikowania ma być sterylizowany parą wodną w temperaturze 121 °C?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.