

Adres: ul. Artwińskiego 3C, 25-734 Kielce, Dział Zamówień Publicznych  
tel. 41 36 74 474

strona www: <http://www.onkol.kielce.pl/>

e-mail: [zampubl@onkol.kielce.pl](mailto:zampubl@onkol.kielce.pl) / [annamo@onkol.kielce.pl](mailto:annamo@onkol.kielce.pl)

IZP.2411.122.2024.AM

Kielce, dn. 04.06.2024 r.

### WSZYSCY WYKONAWCY WYJAŚNIENIA DOTYCZĄCE SWZ

**Dotyczy postępowania na: zakup wraz z dostawą wyrobów medycznych jednorazowego użytku dla Świętokrzyskiego Centrum Onkologii w Kielcach.**

Na podstawie art. 135 ust. 6 ustawy Prawo zamówień publicznych, Zamawiający przekazuje treść zapytań dotyczących zapisów SWZ wraz z odpowiedziami i wyjaśnieniami.

W przedmiotowym postępowaniu wpłynęły następujące pytania:

1. 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?

**Ad1. Odpowiedź: Dostarczony towar ma być przewożony zgodnie z wymogami producenta co do warunków transportu towaru i obowiązującymi przepisami.**

2. 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.

**Ad2. Środki transportu oraz temperatura przestrzeni ładunkowej ma być dostosowana do wymogów producenta oferowanych wyrobów medycznych.**

3. 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 ?

**Ad3. Dostawa asortymentu ma odbywać się zgodnie z wymogami producenta co do warunków transportu towaru i temperatury oraz obowiązującymi przepisami.**

4. Czy zamawiający dopuści w pakiecie 1 pozycji 1, maski tlenowe z drenem o długości 2m, sterylizowane tlenkiem etylenu? Pozostałe zgodnie z SWZ.

**Ad4. Nie, Zamawiający nie dopuszcza masek z drenem o długości 2m.**

5. Czy zamawiający dopuście w pakiecie 1, przedłużacz do podawana tlenu wykonany z PVX o przekroju gwiazdkowym, dren o średnicy zewnętrznej 6mm, dren tlenowy ze złączem uniwersalnym, sterylizowany tlenkiem etylenu?

**Ad5. Tak, Zamawiający dopuszcza.**

6. **Pakiet 1, Pozycja 1-5** Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie cewników o długości 330mm, pozostałe zapisy zgodnie z SWZ.

**Ad6. Zamawiający nie dopuszcza cewników o długości 330mm.**

7. **Pakiet 1, Pozycja 1-5** Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie cewników do odsysania z jamy ustnej, nosogardła i tchawicy - sterylne, z medycznego PCV, miękkie (klasa Shore A76), o powierzchni zmrożonej (aksamitnej) ułatwiającej wprowadzenie, atraumatyczny, okrągły otwór końcowy, naprzeciwległe otwory obarczające o łącznej powierzchni nieprzekraczającej połowy powierzchni otworu głównego, numeryczne oznaczenie rozmiaru zarówno na cewniku jak i opakowaniu jednostkowym, kolorystyczne oznaczenie na łączniku, co umożliwi szybką i bezbłędną identyfikację rozmiaru w każdym momencie wykonywanej procedury, bez ftalanów i bisfenolu, bez lateksu, pakowane prosto w opakowanie folia- papier ze znacznikiem kierunku otwierania opakowania, CH10-CH18, długość 490mm, z osobno pakowanym łącznikiem do kontrolowanego odsysania.

**Ad7. Zamawiający nie dopuszcza cewników z osobno pakowanym łącznikiem do kontrolowanego odsysania.**

8. **Pakiet 1, Pozycja 1-5** W przypadku odpowiedzi odmownej na powyższe pytania prosimy Zamawiającego o wydzielenie pozycji 1-5 do osobnego pakietu.

**Ad8. Zamawiający nie wyraża zgody na wydzielenie pozycji 1-5 do osobnego pakietu.**

9. **Pakiet 1, Pozycja 6-12** Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie cewników o długości 490mm, pozostałe zapisy zgodnie z SWZ.

**Ad9. Zamawiający dopuszcza cewniki o długości 490mm.**

10. **Pakiet 1, Pozycja 6-12** Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie, czy numeryczne oznaczenie rozmiaru ma się również znajdować bezpośrednio na cewniku, co zapewnia łatwą i bezbłędną identyfikację rozmiaru cewnika, bez opakowania jednostkowego?

**Ad10. Zgodnie z zapisami SWZ.**

11. **Pakiet 1, Pozycja 13** Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie cewnika do podawania tlenu przez nos, z drenem o długości 2,1m. Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

**Ad11. Zamawiający dopuszcza cewnik do podawania tlenu przez nos, z drenem o długości 2,1m.**

12. **Pakiet 1, Pozycja 14** Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie zaofiarowania masek tlenowych w rozmiarach dla dorosłych, pediatrycznych oraz niemowlęcych, do wyboru przez Zamawiającego.

**Ad12. Zamawiający dopuszcza, pozostałe parametry zgodne z SWZ.**

13. **Pakiet 1, Pozycja 15** Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie drenu o przekroju 7 (7/10,5) mm. Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

**Ad13. Zamawiający dopuszcza.**

**14. Pakiet 1, Pozycja 18f** Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie zgłębnika o długości 1000mm.  
**Ad14. Zamawiający nie dopuszcza.**

**15. Pakiet 1, Pozycja 18f** Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie zgłębnika, bez wkładki redukcyjnej Luer oraz bez zatyczki.  
**Ad15. Zamawiający nie dopuszcza.**

**16. Pakiet 1 Pozycja 1-5** Czy Zamawiający dopuści cewniki do odsysania z naprzemianległymi otworami obarczającymi, zawierające śladowe ilości ftalanów i bisfenolu ?  
**Ad16.Zgodnie z SWZ.**

**17. Pakiet 1 Pozycja 9-12** Czy Zamawiający dopuści cewniki do odsysania o długości 60cm?  
Z góry dziękujemy za pozytywne rozpatrzenie naszej prośby.  
**Ad17.Zgodnie z SWZ.**

**18. Pakiet 1 Pozycja 13** Czy Zamawiający dopuści cewniki do podawania tlenu przez nos sterylizowana tlenkiem etylenu, zawierające śladowe ilości ftalanów i bisfenolu?  
**Ad18.Zgodnie z SWZ.**

**19. Pakiet 1 Pozycja 14** Czy Zamawiający dopuści maski do podawania tlenu przez nos sterylizowane tlenkiem etylenu, zawierające śladowe ilości ftalanów i bisfenolu?  
**Ad19.Zgodnie z SWZ.**

**20. Pakiet 1 Pozycja 17** Czy Zamawiający dopuści dren tlenowy sterylizowany tlenkiem etylenu, zawierające śladowe ilości ftalanów i bisfenolu?  
**Ad20.Zgodnie z SWZ.**

Powyższe odpowiedzi są wiążące dla wszystkich uczestników postępowania.  
Pozostałe postanowienia SWZ pozostają bez zmian.

Z poważaniem  
Kierownik Działu Zamówień Publicznych Mariusz Klimczak