

Zamawiający:

Szpital Powiatowy im. Jana Pawła II

ul. Kardynała Wyszyńskiego 11

11-200 Bartoszyce

Do wszystkich wykonawców

WYJAŚNIENIA TREŚCI SWZ

dot.: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego. „**Sukcesywne dostawy wyrobów medycznych jednorazowego użytku i wyrobów do dializy nerkowej - dogrywka**” Numer sprawy: 02/2023

W odpowiedzi na skierowane do zamawiającego zapytanie dotyczące treści specyfikacji warunków zamówienia informujemy:

Część 1

1. Zadanie nr 12, pozycja 1, 2

Czy Zamawiający odstąpi od wymogu potwierdzenia badaniami obniżoną przenikalnością dla podtlenku azotu?

Odpowiedź: Nie, zgodnie z SWZ.

2. Zadanie nr 12, pozycja 1, 2

Czy Zamawiający dopuści nazwę producenta wyłącznie na opakowaniu jednostkowym?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

3. Zadanie nr 12, pozycja 3

Czy Zamawiający dopuści prowadnicę o średnicach: 2,0mm; 3,3mm; 4,0mm; 4,7mm?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

4. Zadanie nr 13, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści rurki bez systemu ograniczania wzrostu ciśnienia wewnątrz mankietu?

Odpowiedź: Nie, zgodnie z SWZ.

5. Zadanie nr 13, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści rurki z oznaczeniem na baloniku kontrolnym rozmiaru oraz nr lot, a na szyldzie średnicy?

Odpowiedź: Nie, zgodnie z SWZ.

6. Zadanie nr 13, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści rurki bez samoblokującego się mandrynu z otworem na prowadnicę Seldingera?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

7. Zadanie nr 13, pozycja 3

Czy Zamawiający dopuści rurkę z ruchomym szyldem wyłącznie wzdłuż osi rurki?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

8. Zadanie nr 13, pozycja 3

Czy Zamawiający dopuści rurki bez systemu ograniczania wzrostu ciśnienia wewnątrz mankietu?

Odpowiedź: Nie, zgodnie z SWZ.

9. Zadanie nr 13, pozycja 3

Czy Zamawiający dopuści rurki wykonane z termoplastycznego medycznego PCV, silikonowane?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

10. Zadanie nr 13, pozycja 3

Czy Zamawiający dopuści rurki z oznaczeniem rozmiaru na baloniku kontrolnym oraz ze znacznikami głębokości wprowadzenia na korpusie?

Odpowiedź: Nie, zgodnie z SWZ.

11. Zadanie nr 13, pozycja 4

Czy Zamawiający dopuści rurki bez systemu ograniczania wzrostu ciśnienia wewnątrz mankietu?

Odpowiedź: Nie, zgodnie z SWZ.

12. Zadanie nr 13, pozycja 4

Czy Zamawiający dopuści rurki z oznaczeniem na baloniku kontrolnym rozmiaru oraz nr lot, a na szyldzie średnicy?

Odpowiedź: Nie, zgodnie z SWZ.

13. Zadanie nr 13, pozycja 4

Czy Zamawiający dopuści rurki bez samoblokującego się mandrynu z otworem?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Część 2

1. Zadanie 12 poz. 1-2

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie rurek intubacyjnych bez potwierdzonej badaniami klinicznymi obniżonej przenikalności dla podtlenku azotu. Reszta parametrów zgodna z SWZ.

Odpowiedź: Nie, zgodnie z SWZ.

Część 3

1. Czy Zamawiający w pozycji 1 pakiet 3 dopuści do postępowania cewnik dwuświatłowy długoterminowy poliuretanowy Evolution Flow do implantacji metodą wsteczną (retrograde) „Over the Wire” z opatentowaną konstrukcją końcówki, która umożliwi proste i precyzyjne umiejscowienie końcówki w prawym przedsionku, o stopniu recyrkulacji poniżej 1%, średnica 15,5 FR i długości cewnika: 19/40 cm, 23/44 cm, 28/49, 33/54 do wyboru przez Zamawiającego?

Charakterystyka zestawu:

- radiocieniujący cewnik
- zastosowana technika typu „Over The Wire” - bez rozrywalnej koszulki
- silikonowe przedłużki
- złącze typu PEEK odporne na ekstremalne obciążenia chemiczne i mechaniczne
- zacisk na cewnik ze skrzydełkami do mocowania na skórze
- wskaźniki wypełnienia, rozmiar i długość
- kompatybilny z MRI
- odporna na odkształcenia prowadnica „J” 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
- adapter wypełniający
- zacisk cewnika ze skrzydełkami do mocowania na skórze
- igła wprowadzająca 18G
- rozszerzadła 12 Fr i 16 Fr
- nasadki iniekcyjne Luer Lock
- kleszczyki – 2 szt

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Część 4

1. Zadanie nr 16

Czy zamawiający dopuści do przetargu zestaw do hemodializy permanentnej z cewnikiem zakładanym metodą tunelizacji wstecznej w składzie minimum:

1szt. cewnik 2-św. o symetrycznej końcówce z bocznymi otworami, wykonany z Quadathanu, w rozm. 15F i następujących długościach od końcówki do mufy (tip to cuff), do swobodnego wyboru: 19cm, 23cm, 27cm, 31cm, 42cm, 55cm.

1 szt. Prowadnik z powłoką PTFE .038" z jednej strony końcówka J z drugiej strony miękka końcówka prosta, prowadnica umieszczona w pochewce w kształcie koła.

1 szt. rozrywalna koszulka z podwójną zastawką hemostatyczną i rozszerzadłem: 16 Fr/13cm

1 szt. cienkościenna igła punkcyjna 6,35cm/18Ga 1 szt. tunelizator metalowy

1 szt. zespół rozgałęziacza 2 szt. korki Luer-Lock

1 szt. opatrunek 10 cm x 12 cm

1 szt. zbiornik na zużyte igły z blokadą 1 szt. bezpieczny skalpel rozmiar 11

1 szt. karta identyfikacyjna pacjenta 1 szt. rozszerzadło 12 Fr

1 szt. rozszerzadło 14 Fr 2 szt. uszczelki silikonowe 1szt. gwintowana nasadka

Zestaw owinięty w serwetę operacyjną, zapakowany w opakowanie typu folia-papier oraz karton

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Część 5

1. Pytanie do pakietu 16

Czy Zamawiający mając na względzie zasadę efektywności i konkurencyjności, dopuści cewnik o niewielkich różnicach technicznych, lecz tej samej lub lepszej funkcjonalności:

Cewnik dwuświatłowy poliuretanowy permanentny z kołnierzem poliestrowym, odporny na zginanie, bez otworów bocznych 14 FR i długości cewnika od mufy do końca cewnika/długości całkowitej: 19/24 cm, 23/28 cm, 27/32 cm, 31/36cm z nadrukiem objętości wypełnienia na ramionach. Oferowany produkt jest sterylny, nieprzepuszczalny dla promieni rentgenowskich, zestaw aperiogeny kompletny do implantacji w skład którego wchodzi: 1 x Catheter, 1 x 18g x 7cm introducer needle with side valve 1 x 0.035" x 70cm J tip nitinol guidewire, 2 x Vessel dilator, 1 x Peel away sheath introducer, 1 x tunnelling stylet 1 x 10ml syringe, 1 x Scalpel # 11, 2 x Injection caps, 1 x Sutureless securement device 2 x Wound dressing, 1 x Patient identification sticker

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Część 6

1. Pytania do pakietu 16

Pytanie 1 Czy Zamawiający dopuści cewnik naczyniowy permanentny w zestawie, dwuświatłowy, wykonany w technologii ENDEXO-polimer niewymywalny „wmieszany” w poliuretan- materiał odporny na odkładanie się skrzeplin, o średnicy 15,5 Fr, o długości cewnika

do mufy: 15,17,19,23,27,31,35,43, 50cmn posiada mufkę poliesterową umożliwiającą optymalne wrastanie tkanki



zakończony niesymetrycznie, różnica 3cm między kanałem żylnym a tętniczym zmniejsza stopień recyrkulacji, Cewnik posiada otwory boczne, zmniejszające ryzyko przyssania. Objętość wypełnienia naniesiona na zaciskach

Średnie ciśnienie VS natężenie przepływu					
Żylne			Tętnicze		
200 ml/min	300 ml/min	400 ml/min	200 ml/min	300 ml/min	400 ml/min
59	90	134	-59	-86	-135

Zestaw: Igła wprowadzająca 18 Ga x 7 cm, Prowadnica J, Skalpel nr 11, Rozszerzacz żył: 12 Fr i 14 Fr, Prowadnik rozdzielalny 16 Fr z automatyczną zastawką hemostatyczną minimalizującą ryzyko zatoru powietrznego i krwawienia przy wprowadzaniu cewnika, Bagnet do tunelizacji, Opatrunek samoprzylepny, Nasadki iniekcyjne. Cewnik pakowany pojedynczo. Na opakowaniu min, data ważności, numer serii.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

2. Pytanie 2

Wykonawca zaproponował produkt równoważny. W przypadku odpowiedzi negatywnej prosimy o samodzielne stworzenie granic równoważności przy zachowaniu zasad konkurencyjności lub wskazanie norm lub funkcjonalności produktu bez wskazywania konkretnych danych technicznych. Brak zakresów utrudnia dopasowanie produktu identycznego i ciężko określić co Zamawiający uważa za produkt równoważny w oparciu o artykuł 99 ust. 4-6 PZP

Odpowiedź: Zamawiający dopuścił produkt równoważny.

Część 7

1. Prosimy o dopuszczenie w zadaniu nr 7 pkt. 1 składnika kwaśnego w opakowaniach 4,7L oraz bez zawartości cytrynianu. Pozostałe wymogi bez zmian.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Część 8

Pytania do Zadania nr 4:

1. - Czy Zamawiający dopuści paski zawierające dwie fiołki po 50 szt. w każdym opakowaniu (w sumie 100 szt. w opakowaniu)?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

2. - Czy Zamawiający wymaga pasków z polem aplikacji krwi na całej ich szerokości dzięki czemu można nanosić kroplę krwi w dowolnym miejscu na końcówce paska testowego, co znacznie ułatwi pracę personelu w placówce?

Odpowiedź: Nie, zgodnie z SWZ.

3. - Czy Zamawiający będzie wymagał pasków do pomiaru glikemii z krwi noworodków?

Odpowiedź: Tak.

Część 9

1. W związku z prowadzonym postępowaniem zwracamy się do Zamawiającego o sprecyzowanie przedmiotu zamówienia i wyjaśnienia:

Zadanie 1

Czy 2 litry zamawiający dopuści jednorazowy worek do dobowej zbiórki moczu z bezzwrotnym zaworem T i łącznikiem schodkowym, długość drenu 90 cm, sterylizowany tlenkiem etylenu, wykonany z medycznego PCV, opakowanie indywidualne – foliowe, zbiorczo pakowany po 10 szt., tylna ścianka worka mleczna ułatwiająca odczytanie pomiaru, skala co 100 ml?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Część 10

Poniższe pytania dotyczą opisu przedmiotu zamówienia w Zadaniu 4 w przedmiotowym postępowaniu:

1. Czy z uwagi na fakt, że glukometr nie jest urządzeniem przeznaczonym do precyzyjnej oceny glikemii postmortem, a stężenie glukozy spadające poniżej 50 mg/dl już stanowi zagrożenie zdrowia i życia pacjenta wymagające pilnej interwencji medycznej, Zamawiający dopuści w Zadaniu 4 paski testowe z zakresem wyników pomiaru wynoszącym 20-600mg/dl (przy stężeniu <20mg/dl glukometr wyświetla wówczas komunikat „Lo” oznaczający spadek stężenia glukozy poniżej 20mg/dl)? W przypadku odmowy prosimy o merytoryczne wyjaśnienie, gdyż żaden glukometr nie jest w stanie precyzyjnie określić czy rzeczywiste stężenie glukozy we krwi wynosi 10 mg/dl czy też 20 mg/dl - różnica między tymi wartościami jest bowiem mniejsza od błędu pomiarowego jakiegokolwiek glukometru (+/-15mg/dl zgodnie obowiązującą normą EN ISO 15197:2015).

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

2. Czy z uwagi na fakt, że pomiary we krwi żyłnej i tętniczej w praktyce nie są wykonywane za pomocą glukometru (ze względu na trudności w pobraniu próbki oraz dostępność krwi kapilarnej)

Zamawiający dopuści w Zadaniu 4 paski z enzymem GOD służące do pomiaru glikemii we krwi kapilarnej osób dorosłych i noworodków?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

3. Czy Zamawiający wymaga aby zaoferowane w Zadaniu paski testowe były wyrobem refundowanym przez MZ w dniu złożenia oferty? Refundacja zapewnia ciągłość dostaw pasków na rynku, gdyż wymusza na podmiotach oferujących paski testowe utrzymywanie ciągłej dostępności pasków dla pacjentów.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

4. Ponieważ na rynku funkcjonuje oferent posiadający paski testowe, których instrukcje i opakowania zawierają różniące się od siebie informacje dotyczące dopuszczalnego zakresu temperatury przechowywania pasków testowych, czy Zamawiający wymaga, aby takie informacje były dokładnie takie same i jednolite na opakowaniach i w instrukcjach pasków zaoferowanych w Zadaniu 4?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

5. Jeden z wykonawców oferuje paski testowe, których okres przydatności do użycia jest zależny od miejsca przechowywania całego opakowania z paskami, co jest niezgodne z obowiązującymi normami. Czy Zamawiający działając w interesie pacjentów (wiarygodne wyniki), wymaga takiego samego czasu przydatności całego opakowania pasków testowych zaoferowanych w Zadaniu 4 po pierwszym otwarciu fiolki niezależnie od konkretnego miejsca lub placówki, w których przechowywane jest opakowanie z paskami?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Część 11

1. Zadanie nr 1, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści worek do zbiórki moczu z drenem o średnicy wew. 5,0 mm oraz zewnętrznej 6,5mm?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

2. Zadanie nr 12, pozycja 1-2

Czy Zamawiający odstąpi od wymogu badań klinicznych potwierdzających obniżoną przenikalność dla podtlenku azotu lub z innym zewnętrznym systemem monitoringu wzrostu ciśnienia? Pozostałe parametry zgodne z opisem przedmiotu zamówienia.

Odpowiedź: Nie, zgodnie z SWZ.

3. Zadanie nr 12, pozycja 3

Czy Zamawiający dopuści prowadnicę do rurek intubacyjnych dostępną w następujących rozmiarach:

ROZMIAR	ŚREDNICA	DŁUGOŚĆ CAŁKOWITA	DŁUGOŚĆ ROBOCZA	ROZMIAR RURKI
6 Fr	2.0 mm	310 mm (±10)	250 mm (±5)	od 2,0 do 4,0
10 Fr	3.3 mm	390 mm (±10)	350 mm (±5)	od 4,5 do 6,5
14 Fr	4.7 mm	390 mm (±10)	355 mm (±5)	od 7,0 do 10,0

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Część 12

1. Czy w celu miarkowania kar umownych Zamawiający dokona modyfikacji postanowień projektu przyszłej umowy w zakresie zapisów § 7 ust 1 pkt.a) b), c) d):

1. Wykonawca zapłaci Zamawiającemu kary umowne:

- za odstąpienie od umowy bądź jej rozwiązanie przez którąkolwiek ze stron z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy, w wysokości 10 % **niezrealizowanej części** kwoty brutto, wskazanej w § 4 ust. 1,
- za zwłokę w terminie dostawy, w wysokości 0,5% wartości brutto towarów których dotyczy zwłoka za każdy rozpoczęty dzień roboczy zwłoki, jednak nie więcej niż **10 %** wartości brutto **opóźnionej części** towarów których dotyczy zwłoka.
- za zwłokę w wykonaniu reklamacji w wysokości 0,5 % wartości brutto reklamowanego przedmiotu zamówienia za każdy rozpoczęty dzień roboczy zwłoki, jednak nie więcej niż **10 %** kwoty brutto **reklamowanego przedmiotu umowy**,
- za zwłokę w dostarczeniu dokumentów, o których mowa w § 3 ust. 8 umowy, w wysokości **50,00 zł** za każdy rozpoczęty dzień zwłoki, nie więcej niż 5 % wartości **brutto przedmiotu umowy którego dotyczą niedostarczone dokumenty** wskazanej w § 4 ust. 1 umowy

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

2. W celu zapewnienia równego traktowania stron umowy i umożliwienia Wykonawcy sprawdzenia zasadności reklamacji wnosimy o wprowadzenie w § 6 ust. 4 projektu umowy 5 dniowego terminu na rozpatrzenie reklamacji oraz zmianę słów z „... od daty zgłoszenia przez Zamawiającego reklamacji” na „... od dnia uznania reklamacji”

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

3. Czy Zamawiający uzupełni projekt umowy o zapis, że na podstawie art. 106n ust. 1 ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług udziela Wykonawcy zgody na wystawianie i przysyłanie faktur, duplikatów faktur oraz ich korekt, a także not obciążeniowych i not korygujących w formacie pliku elektronicznego PDF na wskazany przez siebie adres poczty e-mail, ze wskazanych w umowie adresów poczty e-mail Wykonawcy?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Część 13

„Czy Zamawiający dopuści w zadaniu 16 cewnik naczyniowy permanentny w zestawie, dwuświatłowy, wykonany z poliuretanu o średnicy 14,5 Fr i 16 Fr. Cewnik 14,5 Fr o długości cewnika do mufy: 15, 19, 23, 27, 31, 35, 42 cm w wersji z ramionami prostymi i 14,5 Fr o długości 19, 24, 28 i 31 cm w wersji z ramionami zakrzywionymi. Przepływ do 500ml/min. Cewnik 16 Fr - długości cewnika do mufy: 19, 23, 27, 31, 35, 42 cm w wersji z ramionami prostymi i 16 Fr o długości 19, 24, 28 i 31 cm w wersji z ramionami zakrzywionymi. W wersji 16 Fr przepływ 500 ml/min nawet przy 15% okluzji. Końcówka cewnika schodkowa 3cm. Objętość wypełnienia naniesiona na zaciskach. Światło wewnętrzne cewnika 2.3 mm. Otwory wycięte w systemie 360 st zapobiegające przyssaniu się cewnika do ściany naczynia. Dla cewnika 14,5 Fr wprowadzacz o średnicy 15 Fr a dla cewnika 16 Fr wprowadzacz o średnicy 16,5 Fr. Oba rozmiary ze zintegrowanym zaworem hemostatycznym, nie wymagającym aktywacji, zapobiegającym przedostaniu się powietrza do światła naczynia i utraty krwi. Cewnik w zestawie do zakładania metodą Seldingera”.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Część 14

Zadanie 4

Czy Zamawiający dopuści w Zadaniu 4 paski testowe z enzymem oksydaza glukozy (GOD)?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Zamawiający informuje, że pytania oraz odpowiedzi stają się integralną częścią specyfikacji warunków zamówienia i będą wiążące przy składaniu ofert.

.....
Kierownik zamawiającego