

COZL/DZP/AW/3411/PN-21/22

Lublin, dnia 22.03.2022 r.

Do wszystkich wykonawców

Dotyczy postępowania prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na :

„Dostawa worków laparoskopowych do pobierania preparatów, płytek do stabilizacji przegrody nosowej, liczników igieł, oznaczników silikonowych, haków chirurgicznych, retraktora ran chirurgicznych, worków endoskopowych, drenów wielorazowych do pompy laparoskopowej, kompresów chirurgicznych oraz zestawów do jejunostomii na potrzeby COZL”.
(znak postępowania: COZL/DZP/AW/3411/PN-21/22)

Działając w oparciu o zapisy art. 284 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. (Dz. U. z 2021 r. poz. 1129) informuję, że w niniejszym postępowaniu wpłynęły następujące zapytania:

Pytanie nr 1

Pytanie do części 2 – Płytki do stabilizacji przegrody nosowej
Czy Zamawiający dopuści płytki wykonane z fluoroplastiku ?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 2

Czy Zamawiający w Części 7 – Worki endoskopowe dopuści:
- laparoskopowy worek do ekstrakcji w rozmiarze: 10 mm x 90 mm x 145 mm o pojemności 250ml, Długość ramienia 33 cm. Worek z prowadnicą, mocowany samozaciągającą nicią, zsuwany z samorozprężalnego pierścienia. Podwójne, wzmocnione dno. Worek pakowany po 5 szt.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 3

Część 6

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie elastycznego sterylnego retraktora ran chirurgicznych składającego się z rękawa ochronnego wykonanego z poliuretanu, pierścienia proksymalnego oraz dystalnego.

Rękaw ochronny dostosowany do długości cięcia 5 – 9 cm, sterylny z regulacją, bez zawartości lateksu.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 4

Czy Zamawiający miał na myśli w tej pozycji również retraktor jednorazowy z regulacją o długości linii cięcia 2,5 – 6cm?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

LEKARSKI SPECJALISTA
DZIAŁU ZAMÓWIEN PUBLICZNYCH
Centrum Onkologii Ziemi Lubelskiej
im. Św. Jana z Dukli

mgr Agnieszka Wąsiewicz



System
zarządzania
ISO 9001:2015

www.tuv.com
ID 9108634579

Pytanie nr 5

Czy Zamawiający w części 7 w miejsce pierwotnych zapisów wyrazi zgodę na złożenie oferty na znany już Zamawiającemu, oryginalny produkt znanego amerykańskiego producenta zgodnie z opisem: Worki endoskopowe typu Endobag, worek ekstrakcyjny o rozmiarze 1, objętość robocza 200ml, średnica 50mm, do wprowadzenia przez trokar 10mm do zabiegów operacyjnych przeprowadzonych metodą laparoskopową?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 6

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 podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 7

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

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 8

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 podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 9

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 podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 10

Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania w Części nr 3 poz. 1 licznik do igieł i ostrzy w formie pudełka, odpornego na przebicia, z podwójnym magnesem o pojemności 30 igieł zamiast 40?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 11

- dotyczące opisu przedmiotu zamówienia część 8 i 9 oraz zapisów swz – rozdział VII pkt. podmiotowe środki dowodowe podpunkt e) „aktualna koncesja/ zezwolenie na prowadzenie hurtowni

farmaceutycznej / składu celnego / składu konsygnacyjnego / zezwolenie na wytwarzanie produktów stanowiących przedmiot oferty”

Ponieważ ustawa nie nakłada obowiązku posiadania dla Wykonawcy koncesji/ zezwolenia ..o których mowa w swz punkt e) ,, dla oferowanego przedmiotu zamówienia w części 8 i 9 (dreny i przewody) czy Zamawiający wyrazi zgodę na załączenie do oferty odpowiedniego oświadczenia Wykonawcy ?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 12

Pytanie dotyczące opisu przedmiotu zamówienia - części 8

Upzejmie prosimy o doprecyzowanie opisu i potwierdzenie, że w części 8 Zamawiający oczekuje wielorazowe dreny (20 zastosowań) do **pompy laparoskopowej P101**.

Odpowiedź: Zamawiający oczekuje wielorazowe dreny (20 zastosowań) do pompy laparoskopowej P101.

Pytanie nr 13

Pytanie dotyczące opisu przedmiotu zamówienia -części 9

Upzejmie prosimy o doprecyzowanie opisu i potwierdzenie, że w części 9 pozycja 1 Zamawiający oczekuje wielorazowe dreny (20 zastosowań) do **pompy histeroskopowej Hysteroflow II**.

Odpowiedź: Zamawiający oczekuje wielorazowe dreny (20 zastosowań) do pompy histeroskopowej Hysteroflow II.

ZASTĘPCA DYREKTORA
ds. Finansowych i Infrastruktury
Centrum Onkologii Ziemi Lubelskiej
im. Św. Jana z Dukli
mgr Dariusz Civiński

KIEROWNIK
ZBIÓRU ZAMÓWIEN PUBLICZNYCH
Centrum Onkologii Ziemi Lubelskiej
im. Św. Jana z Dukli
mgr Marielena Koziej

STARSZY SPECJALISTA
ZBIÓRU ZAMÓWIEN PUBLICZNYCH
Centrum Onkologii Ziemi Lubelskiej
im. Św. Jana z Dukli
mgr Agnieszka Wąsiewicz