Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej



**UNIWERSYTECKIE CENTRUM STOMATOLOGII W LUBLINIE**

20-093 Lublin, ul. Dra Witolda Chodźki 6

tel. +48 (81) 502 17 00

www.ucs.lublin.pl e-mail: sekretariat@ucs.lublin.pl **NIP:** 712-308-47-59 **Regon:** 060281989

Numer sprawy: ZP.26.1.16.2024 Lublin, dnia 03.09.2024 r.

**Wykonawcy**

**ubiegający się o udzielenie zamówienia**

dotyczy: postępowania na udzielenie zamówienia publicznego na dostawę sprzętu jednorazowego użytku do anestezjologii – 2 zadania (powtórzenie)

Na podstawie art. 284 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych, Zamawiający, którym jest Uniwersyteckie Centrum Stomatologii w Lublinie wyjaśnia i modyfikuje treść Specyfikacji Warunków Zamówienia w sposób następujący:

1. 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 5-37stopni 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 Zmawiającego ryzyko użytkowania uszkodzonych w transporcie produktów.

**Odpowiedź**: Po stronie Dostawcy leży odpowiednie zabezpieczenie dostawy oraz znajomość warunków ich przechowywania. Na Dostawcy ciąży obowiązek prawidłowego przechowywania i transportu - zgodnie z warunkami określonymi przez producenta i obowiązującymi przepisami prawa.

1. 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 potwierdza, iż na Dostawcy ciąży obowiązek prawidłowego przechowywania i transportu - zgodnie z warunkami określonymi przez producenta i obowiązującymi przepisami prawa.

1. 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 nie stawia dodatkowych wymogów ponad określone w SWZ.

1. 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 nie stawia dodatkowych wymogów ponad określone w SWZ.

1. Czy Zamawiający w Zadaniu 1 poz. 19 dopuści do zaoferowania maski tlenowe Venturigo z zestawem 2 zwężek umożliwiające ustawienie następujących stężeń tlenu: 24%, 26%, 28%, 30% oraz 35%, 40%, 50%?

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody na proponowaną zmianę SWZ.

1. Czy Zamawiający w Zadaniu 1 poz. 19 dopuści do zaoferowania maski tlenowe Venturigo z zestawem 6 zwężek?

**Odpowiedź:** Przedmiotem zamówienia jest maska z 6-cioma zwężkami, każda z nich o stężeniu wskazanym w SWZ. Każdy produkt, który spełnia te cechy może być zaproponowany w ofercie.

1. Czy Zamawiający w Zadaniu 1 poz. 36 dopuści do zaoferowania układ (obwód) oddechowy anestetyczny pacjenta do aparatów do znieczulenia wykonany z medycznego tworzywa składający się z:

- dwóch rur z możliwością rozciągnięcia do 180cm

- trzecia rura z możliwością rozciągnięcia do 90cm

z workiem oddechowym o pojemności 2 litrów

- łącznika Y z kolankiem

- portu do kapnometrii

- zestaw biologicznie czysty lub sterylny pakowany pojedynczo?

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody na proponowaną zmianę SWZ.

1. Czy Zamawiający w Zadaniu 1 poz. 12 dopuści do zaoferowania łącznik z wbudowanym kolankiem obrotowym długość rozciągania 8 – 15cm?

**Odpowiedź:** Zaoferowanie takiego produktu nie wymaga odrębnej zgody, gdyż podana długość rozciągania jest wskazana w SWZ.

1. Czy Zamawiający w Zadaniu 1 poz. 13 wyjaśni, jak ma wyglądać łącznik który należy zaoferować w pozycji 13 (prosimy o zdjęcie lub rysunek)?

**Odpowiedź:** Zamawiający nie posiada obecnie takiego produktu, więc wykonanie zdjęcia lub schematu nie jest możliwe.

Niezależnie od powyższego, na podstawie art. 286 ust. 1 ustawy Pzp, Zamawiający rezygnuje z objęcia prowadzonym postępowaniem produktu opisanego w wierszu nr 13 w Zadaniu nr 1, tj. łącznika przywołanego w pytaniu i zostaje on usunięty z opisu przedmiotu zamówienia. Ujednolicona treść Załącznika nr 1.1 stanowi integralną część tego pisma.

Jeżeli wykonawca omyłkowo poda cenę i wartość dla tego produktu – zakres tych informacji zostanie skorygowany (odjęty) z oferty.

1. Czy Zamawiający w Zadaniu 1 poz. 13 wyjaśni, z reduktorem jakiej firmy ma łączyć łącznik który należy zaoferować w pozycji 13 (prosimy o nazwę producenta i model)?

**Odpowiedź:** Odpowiedź na pytanie jest bezprzedmiotowa z uwagi na wyłączenie tego produktu z zakresu zamówienia (wg odpowiedzi na pytanie nr 9).

1. Czy Zamawiający w Zadaniu 1 poz. 20 dopuści do zaoferowania obwód oddechowy z zastawką APL o dł. 180 cm, z workiem 2l, kompatybilny z aparatem do znieczulania WATO EX – 65?

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody na proponowaną zmianę SWZ.

1. Czy Zamawiający w Zadaniu 1 poz. 31, 33, 34 z uwagi na brak dostępności wyszczególnionych światłowodów dopuści podanie ostatniej ceny i wpisanie „wyrób niedostępny” w kolumnie „Nazwa zaoferowanego produktu i/lub oznaczenie symbolu / numeru katalogowego”?

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody na proponowany sposób przygotowania oferty.

Jednocześnie, na podstawie art. 286 ust. 1 ustawy Pzp - po sprawdzeniu kwestii zgłoszonej w pytaniu -Zamawiający rezygnuje z objęcia prowadzonym postępowaniem światłowodów opisanych w wierszu nr 32, nr 33 i nr 34 w Zadaniu nr 1 i zostają one usunięte z opisu przedmiotu zamówienia. Ujednolicona treść Załącznika nr 1.1 stanowi integralną część tego pisma.

Jeżeli wykonawca omyłkowo poda cenę i wartość dla tych produktów – zakres tych informacji zostanie skorygowany (odjęty) z oferty.

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?

**Odpowiedź:** Potwierdzamy, iż na Dostawcy ciąży obowiązek prawidłowego przechowywania i transportu - zgodnie z warunkami określonymi przez producenta i obowiązującymi przepisami prawa.

1. 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:** Zamawiający nie stawia dodatkowych wymogów ponad określone w SWZ. Potwierdzamy, iż na Dostawcy ciąży obowiązek prawidłowego przechowywania i transportu - zgodnie z warunkami określonymi przez producenta i obowiązującymi przepisami prawa.

1. 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:** Zamawiający nie stawia dodatkowych wymogów ponad określone w SWZ.

1. **Zadanie nr 1, pozycja nr 1 –** Czy zamawiający dopuści dwa otwory naprzeciwległe?

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody na proponowaną zmianę SWZ.

1. **Zadanie nr 1, pozycja nr 1 –** Czy zamawiający dopuści cewniki bez rozmiaru CH22 i CH24?

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody na proponowaną zmianę SWZ.

1. **Zadanie nr 1, pozycja nr 2 –** Czy zamawiający dopuści cewnik o długości min. 2m?

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody na proponowaną zmianę SWZ.

1. **Zadanie nr 1, pozycja nr 5 –** Czy zamawiający dopuści dren o długości min. 2,1m?

**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę na zaproponowanie produktu opisanego w pytaniu a ujednolicona treść Załącznika nr 1.1 stanowi integralną część tego pisma.

1. **Zadanie nr 1, pozycja nr 8 –** Czy zamawiający dopuści filtr oddechowy pediatryczny, rodzaj filtracji: elektrostatyczna (elektrostatyczno-mechaniczna), o skuteczności filtracji bakteryjnej oraz wirusowej: 99,999%, z celulozowym wymiennikiem ciepła i wilgoci, przestrzeń martwa: 12ml, waga: 15g, objętość oddechowa: 150-300ml, skuteczność nawilżania: 24mg przy Vt500, oporność: 1,2hPa przy 30 l/min, złącza: 22M/15F-22F/15M, z portem do kapnografu zabezpieczonym zatyczką, jednorazowego użytku, jałowy, pakowany pojedynczo w opakowanie: papier/folia?

**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę na zaproponowanie produktu opisanego w pytaniu a ujednolicona treść Załącznika nr 1.1 stanowi integralną część tego pisma.

1. **Zadanie nr 1, pozycja nr 12 –** Czy zamawiający dopuści przestrzeń martwą rozciągliwą w zakresie 7 – 15 cm?

**Odpowiedź:** Zaoferowanie takiego produktu nie wymaga odrębnej zgody, gdyż podana długość rozciągania obejmuje (zawiera się) zakres wskazany w SWZ.

1. **Zadanie nr 1, pozycja nr 16 –** Czy zamawiający dopuści bezzapachowe maski anestetyczne?

**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę na zaproponowanie produktu opisanego w pytaniu a ujednolicona treść Załącznika nr 1.1 stanowi integralną część tego pisma.

1. **Zadanie nr 1, pozycja nr 19 –** Czy zamawiający dopuści maski tlenowe Venturiego wykonane z przezroczystego, nietoksycznego PVC, wyposażone w 6 zwężek Venturiego (24%, 28%, 31%, 35%, 40%, 50%), posiadające regulowaną blaszkę na nos zapewniającą wygodne dopasowanie, wyposażone w dren o długości 210cm zakończony uniwersalnym łącznikiem, jednorazowego użytku, pakowane pojedynczo w opakowanie foliowe?

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody na proponowaną zmianę SWZ.

1. **Zadanie nr 1, pozycja nr 23 –** Prosimy o doprecyzowanie do jakiego systemu ssącego mają pasować pojemniki?

**Odpowiedź:** Pojemniki muszą być kompatybilne z systemem Medela posiadanym przez Zamawiającego.

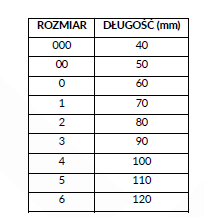
1. **Zadanie nr 1, pozycja nr 26 –** Czy zamawiający dopuści prowadnicę z aluminium pokrytego medycznym PCV?

**Odpowiedź:** Zamawiający nie zmienia zapisów SWZ.

1. **Zadanie nr 1, pozycja nr 26 –** Czy zamawiający dopuści prowadnicę o długości 340mm?

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody na proponowaną zmianę SWZ.

1. **Zadanie nr 1, pozycja nr 29 –** Czy zamawiający dopuści rurki Guedel w następujących rozmiarach:



**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę na zaproponowanie produktu opisanego w pytaniu a ujednolicona treść Załącznika nr 1.1 stanowi integralną część tego pisma.

1. **Zadanie nr 1, pozycja nr 36 –** Czy zamawiający dopuści układ oddechowy z rurami rozciągliwymi w zakresie min. 45cm – 180 cm oraz dodatkową rurą rozciągliwą w zakresie min. 45cm – 150cm?

**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę na zaproponowanie produktu opisanego w pytaniu a ujednolicona treść Załącznika nr 1.1 stanowi integralną część tego pisma.

1. **Zadanie nr 1, pozycja nr 37 –** Prosimy o doprecyzowanie do jakiego systemu ssącego mają pasować wkłady?

**Odpowiedź:** Wkłady muszą być kompatybilne z pojemnikami z systemu Medela posiadanymi przez Zamawiającego.

1. **Zadanie nr 1, pozycja nr 38 –** Czy zamawiający dopuści w zestawie igłę 7,0 cm, prowadnik 0,035 cala o długości 60cm?

**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę na zaproponowanie produktu opisanego w pytaniu a ujednolicona treść Załącznika nr 1.1 stanowi integralną część tego pisma.

1. **Zadanie nr 1, pozycja nr 39 –** Czy zamawiający dopuści w zestawie igłę 7,0 cm, prowadnik 0,035 cala o długości 60cm?

**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę na zaproponowanie produktu opisanego w pytaniu a ujednolicona treść Załącznika nr 1.1 stanowi integralną część tego pisma.

1. **Zadanie nr 2, pozycja nr 1 –** Czy zamawiający dopuści mechaniczny filtr oddechowy dla dorosłych o skuteczności filtracji bakteryjnej oraz wirusowej: 99,9999%, przestrzeń martwa: 70ml, waga: 36,5 g, objętość oddechowa: 150-1500ml, oporność: 1,0hPa przy 30 l/min, złącza: 22M/15F-22F/15M, z portem do kapnografu zabezpieczonym zatyczką, jednorazowego użytku, jałowy, pakowany pojedynczo w opakowanie: papier/folia?

**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę na zaproponowanie produktu opisanego w pytaniu a ujednolicona treść Załącznika nr 1.2 stanowi integralną część tego pisma.

1. **Zadanie nr 2, pozycja nr 2 –** Czy zamawiający dopuści przezroczyste rurki intubacyjne?

**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę na zaproponowanie produktu opisanego w pytaniu a ujednolicona treść Załącznika nr 1.2 stanowi integralną część tego pisma.

1. **Zadanie nr 2, pozycja nr 2 –** Czy zamawiający dopuści potrójny znacznik głębokości?

****

**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę na zaproponowanie produktu opisanego w pytaniu a ujednolicona treść Załącznika nr 1.2 stanowi integralną część tego pisma.

1. **Zadanie nr 2, pozycja nr 3 –** Czy zamawiający dopuści rurkę intubacyjną kształtowo nosową, wygięta na czoło, typ Murphy, wykonana z termoplastycznego PVC, silikonowana, z mankietem niskociśnieniowym, wysokoobjętościowym, czytelne oznaczenie rurki, przezroczysta, linia rtg na całej długości rurki, balonik kontrolny znakowany rozmiarem rurki, bez lateksu, bez ftalanów, jałowa, jednorazowego użytku, rozmiary od 5,0mm do 8,0mm co 0,5mm?



**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę na zaproponowanie produktu opisanego w pytaniu a ujednolicona treść Załącznika nr 1.2 stanowi integralną część tego pisma.

1. **Zadanie nr 2, pozycja nr 4 –** Czy zamawiający dopuści rurkę intubacyjną kształtową nosową, miękką, wygięta na czoło, typ Murphy, wykonana z termoplastycznego PVC, silikonowana o zwiększonej elastyczności, nieprzezroczysta, niezałamująca się, z mankietem niskociśnieniowym, wysokoobjętościowym, czytelne oznaczenie rurki, linia rtg na całej długości rurki, balonik kontrolny znakowany rozmiarem rurki, bez lateksu, bez ftalanów, jałowa, jednorazowego użytku, rozmiary od 6,0mm do 8,0mm co 0,5mm?



**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę na zaproponowanie produktu opisanego w pytaniu a ujednolicona treść Załącznika nr 1.2 stanowi integralną część tego pisma.

1. **Zadanie nr 2, pozycja nr 5 –** Czy zamawiający dopuści rurkę intubacyjną kształtową ustną, typ Murphy, wykonana z termoplastycznego PVC, silikonowana, przezroczysta, bez mankietu, wygięta na brodę, stosowana do zabiegów w obrębie głowy, linia rtg na całej długości rurki, oznaczenie rozmiaru na korpusie rurki, bez lateksu, jałowa, jednorazowego użytku, rozmiary od 3,0mm do 7,0mm co 0,5mm?



**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę na zaproponowanie produktu opisanego w pytaniu a ujednolicona treść Załącznika nr 1.2 stanowi integralną część tego pisma.

1. **Zadanie nr 2, pozycja nr 6 –** Czy zamawiający dopuści rurkę intubacyjną kształtową ustną, typ Murphy, wykonana z termoplastycznego PVC, silikonowana, przezroczysta, z mankietem niskociśnieniowym, wysokoobjętościowym, wygięta na brodę, stosowana do zabiegów w obrębie głowy, linia rtg na całej długości rurki, balonik kontrolny znakowany rozmiarem rurki, bez lateksu, jałowa, jednorazowego użytku, rozmiary od 5,0mm do 9,0mm co 0,5mm?



**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę na zaproponowanie produktu opisanego w pytaniu a ujednolicona treść Załącznika nr 1.2 stanowi integralną część tego pisma.

1. **Zadanie nr 2, pozycja nr 7 –** Czy zamawiający dopuści rurki tracheostomijne z odsysaniem znad mankietu wykonane z medycznego PVC, kanał wbudowany w ściankę rurki do odsysania wydzieliny znad mankietu, dren odsysający zakończony uniwersalnym łącznikiem, balonik kontrolny znakowany rozmiarem rurki i numerem LOT, mankiet niskociśnieniowy, wysokoobjętościowy, przezroczysta, linia rtg na całej długości rurki, miękkie, gładkie, przezroczyste skrzydełka szyldu, prowadnica, łącznik 15 mm, 2 tasiemki mocujące, bez lateksu, jałowa, jednorazowego użytku, pakowana w blister zachowujący kształt rurki, rozmiary od 6,5mm do 9,5mm co 0,5mm?



**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę na zaproponowanie produktu opisanego w pytaniu a ujednolicona treść Załącznika nr 1.2 stanowi integralną część tego pisma.

1. **Zadanie nr 2, pozycja nr 8 –** Czy zamawiający dopuści rurkę intubacyjną w kształcie łuku z znacznikiem głębokości jak na zdjęciu poniżej?



**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę na zaproponowanie produktu opisanego w pytaniu a ujednolicona treść Załącznika nr 1.2 stanowi integralną część tego pisma.

1. Zadanie nr 2, pozycja nr 9 – Czy zamawiający dopuści zestaw do konikotomii Quicktrach, sterylny jednorazowy zestaw do szybkiego, przezskórnego dostępu do tchawicy pacjenta, wyposażony w kaniulę 4,0 mm (dla dorosłych) oraz 2,0 mm (dla dzieci) z ostrą końcówką o stożkowym kształcie, mandryn zabezpieczający igłę, ogranicznik pomagający w uniknięciu zbyt głębokiego wkłucia, strzykawkę 10 ml, kołnierz mocujący, karbowany, elastyczny łącznik do połączenia z respiratorem lub workiem resuscytacyjnym, piankową opaskę stabilizującą, całość pakowana na tacce?



**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę na zaproponowanie produktu opisanego w pytaniu a ujednolicona treść Załącznika nr 1.2 stanowi integralną część tego pisma.

Niniejsze „Wyjaśnienia i zmiany treści SWZ” stanowią integralną część Specyfikacji Warunków Zamówienia w prowadzonym postępowaniu.

Pozostałe zapisy SWZ pozostają bez zmian. Prosimy o uwzględnienie udzielonych wyjaśnień   
i zapraszamy do składania ofert.

Z poważaniem,

**Dyrektor**

**Uniwersyteckiego Centrum Stomatologii**

**w Lublinie**

**dr hab. n. med. Elżbieta Pels**