

SPZOZ-ZP/10D/2024

Kępno, dnia 26.07.2024r.

Otrzymują:
https://platformazakupowa.pl/pn/szpital_kepno

Dotyczy:

postępowania przetargowego pn. „Dostawa SPRZĘTU i PRODUKTÓW MEDYCZNYCH mających zastosowanie na Bloku Operacyjnym oraz OAiT dla Samodzielnego Publicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej w Kępnie” – oznaczenie sprawy: SPZOZ-ZP/10D/2024.

Działając na podstawie art. 284 ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2023r. ,1605 ze zm.) Zamawiający – Samodzielny publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Kępnie udziela odpowiedzi na pytania zadane do treści Specyfikacji Warunków Zamówienia niniejszego postępowania:

PYTANIA NR 1

Pakiet 11, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści prześcieradło o gramaturze min. 25g/m² w kolorze zielonym zakładkami na obu końcach?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga – gramaturę 25g/m². Kolor zgodnie z SWZ.

Pakiet 11, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści prześcieradło w rozmiarze 90x210cm?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pakiet 11, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści wycenę za opakowanie a'10szt. z odpowiednim przeliczeniem zamawianych ilości?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

Pakiet 11, pozycja 2

Czy Zamawiający dopuści poszwę o gramaturze min. 25g/m² w kolorze zielonym, w rozmiarze 160x 210cm?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga – gramaturę 25g/m², pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

Pakiet 11, pozycja 2

Czy Zamawiający dopuści poszwę z zakładkami o długości 15cm +/- 1cm?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pakiet 11, pozycja 2

Czy Zamawiający dopuści wycenę za opakowanie a'10szt. z odpowiednim przeliczeniem zamawianych ilości?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

PYTANIA NR 2

Pakiet 9

Czy Zamawiający w Pakiecie nr 9, wyrazi zgodę na przystąpienie do postępowania z protezami naczyniowymi PTFE o średnicach 6mm o długości 50 cm, nie zawierających heparyny?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

PYTANIA NR 3

Pakiet nr 13

poz. 1. Czy zamawiający dopuści kolor uszczelek biały? (reszta parametrów bez zmian)

Odpowiedź: Zgodnie z zapisami SWZ.

poz. 3. Czy zamawiający dopuści rozmiar 5,5 mm i kolor biały?

Odpowiedź: Zgodnie z zapisami SWZ.

poz. 4. Czy zamawiający dopuści rozmiar 11 mm i kolor niebieski?

Odpowiedź: Zgodnie z zapisami SWZ.

PYTANIA NR 4

Dotyczy Pakiet nr 11, poz. 1 i 2

Czy doszło do oczywistej omyłki (gramatura 0,15 g/m²) i Zamawiający oczekuje wyrobów o gramaturze 15 g/m²?

Odpowiedź: Tak, doszło do oczywistej pomyłki. Zamawiający oczekuje wyrobów o gramaturze 15 g/m².

Dotyczy Pakiet nr 11, poz. 1

Czy Zamawiający dopuści prześcieradło w kolorze białym, zielonym lub niebieskim do swobodnego wyboru przez Zamawiającego? Pozostałe wymagania zgodne z SWZ.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na kolor biały.

Dotyczy Pakiet nr 11, poz. 1

Czy Zamawiający dopuści prześcieradło wykonane z włókniny polipropylenowej o gramaturze min. 15 g/m²? Pozostałe wymagania zgodne z SWZ.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

Dotyczy Pakiet nr 11, poz. 1

Czy Zamawiający dopuści prześcieradło wykonane z włókniny polipropylenowej o gramaturze 17 g/m²? Pozostałe wymagania zgodne z SWZ.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza nie wymaga.

Dotyczy Pakiet nr 11, poz. 2

Czy Zamawiający dopuści poszwę w kolorze białym, zielonym lub niebieskim do swobodnego wyboru przez Zamawiającego? Pozostałe wymagania zgodne z SWZ.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na kolor biały.

Dotyczy Pakiet nr 11, poz. 2

Czy Zamawiający dopuści poszwę wykonaną z włókniny polipropylenowej o gramaturze min. 15 g/m²? Pozostałe wymagania zgodne z SWZ.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

Dotyczy Pakiet nr 11, poz. 2

Czy Zamawiający dopuści poszwę wykonaną z włókniny polipropylenowej o gramaturze 17 g/m²? Pozostałe wymagania zgodne z SWZ.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza nie wymaga.

Dotyczy Pakiet nr 11, poz. 1

Czy Zamawiający wymaga aby prześcieradło na fotel do dializ wykonane zostało przy użyciu szwów ultradźwiękowych? Pozostałe wymagania zgodne z SWZ.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza nie wymaga.

Dotyczy Pakiet nr 11, poz. 2

Czy Zamawiający wymaga aby poszwa wykonana została przy użyciu szwów ultradźwiękowych? Pozostałe wymagania zgodne z SWZ.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza nie wymaga.

PYTANIA NR 5

Pakiet 12, poz. 3

Czy Zamawiający wymaga zaoferowania układów do resuscytacji w jednym opakowaniu z maseczkami do resuscytacji noworodków?

Odpowiedź: Tak.

Pakiet 12, poz. 4

Zwracamy się z prośbą o doprecyzowanie rozmiarów kaniul donosowych do terapii wysokoprzepływowej. Kaniule donosowe dostępne są w trzech rozmiarach S, M, L.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

PYTANIA NR 6

1. Czy w Pakiecie nr 9 Zamawiający dopuści protezy o długości 40cm ?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

2. Proszę o określenie grubości nici, jakich wymaga Zamawiający w Pakiecie nr 15?

Odpowiedź: Grubość nici 4,0.

PYTANIA NR 7

Czy Zamawiający w zadaniu 1 w pozycji 1, 2, 3, 4, 5, 6, uzna jako równoważny i dopuści jednorazowy stapler okrężny, wygięty, z kontrolowanym dociskiem tkanki i regulowaną wysokością zamknięcia zszywki o wymiarze od 1,5mm do 2,2 mm, wysokość otwartej zszywki od 3,5 do 4,8 mm. Rozmiary staplera: 21mm, 25mm, 28mm, 31 mm, 31mm, i 34 mm. . Zamawiający każdorazowo przy składaniu zamówienia określi rodzaj staplera .

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

Czy Zamawiający w zadaniu 1 w pozycji 7, , uzna jako równoważny i dopuści jednorazowa rękojeść staplera elektrycznego endoskopowego z przegubem przeznaczona do ładunków wykonujących zespolenie o długości 30 mm, 45 mm lub 60 mm, Każda rękojeść jest pakowana w zestawie z baterią. Bateria umożliwi 12-15 strzałów staplerem. Rękojeść posiada elektryczną dźwignię zamykającą i otwierającą szczęki staplera oraz elektryczny system wystrzału ładunku. Wewnętrzny system, po zamknięciu szczęk staplera, dokonuje wstępnej

kompresji i informuje sygnałem dźwiękowym po 15 sekundach gotowość do wystrzelenia. Możliwość artykulacji do 45 stopni w obie strony za pomocą ręcznej dźwigni i rotacji 360 stopni. Długość uchwytu 400 mm i długość szafu 155 mm (M) lub długość szafu 500 mm i długość rączki 546 mm (L). Ładunki do endostaplera - w ładunku umieszczonych jest sześć rzędów zszywek różnej wysokości, po trzy z każdej strony linii cięcia. Każdy ładunek ma wbudowany nóż, który umożliwi lepszą jakość cięcia. Po wystrzeleniu zszywki tworzą kształt litery B. Zszywki są zgodne z MRI. Do wyboru ładunek prosty, oraz ładunek z zakrzywioną końcówką. Długość linii szwu od 30 mm. do 60 mm. Wysokość zszywki otwartej od 2 mm. do 5 mm. Wysokość zszywki zamkniętej od 0.75 mm. do 2.2 mm. Zamawiający każdorazowo przy składaniu zamówienia określi rodzaj staplera i ładunku.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

Czy Zamawiający w zadaniu 1 w pozycji 8, 9, 10, 11, , uzna jako równoważny i dopuści jednorazowy stapler liniowy (Komplet: stapler z 1 ładunkiem) z wymiennymi ładunkami aplikuje podwójną linię tytanowych zszywek ułożonych naprzemiennie, zszywki dostosowane do MRI i zgodne biologicznie. Posiada zabezpieczenie przed wysunięciem się tkanki z niezamkniętego staplera, oraz znacznik pozycjonujący, automatyczny bądź ręczny, ułatwiający kontrolę tkanki i uzyskanie kształtu litery B. Z możliwością maksymalnego 8-krotnego użycia, oraz maksymalną 7-krotną wymianą ładunku. Długość linii szwu od 45 do 60 mm, Niebieskie: tkanka standardowa - wysokość zszywki w pozycji otwartej 3,5 mm, po zamknięciu 1,5 mm. Ilość zszywek 15 lub 21 Zielone: tkanka gruba - wysokość zszywki 4,8 mm (+/- 5 mm), po zamknięciu 2,0 mm. Ilość zszywek 15 lub 21. Ładunki do staplerów liniowych poprzecznych o długości linii szwu od 45 do 60 mm., oraz wysokości zszywek otwartych 3,5 mm. lub 4,8 mm., po zamknięciu 1,5 mm. lub 2.0 mm. Zamawiający każdorazowo przy składaniu zamówienia określi rodzaj staplera i ładunku.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

Czy Zamawiający w zadaniu 1 w pozycji 12, 13, 16, 17 , uzna jako równoważny i dopuści jednorazowy stapler liniowy z nożem w ładunku (Komplet : stapler z 1 ładunkiem), zamykająco-tnący, automatyczne zabezpieczenie przed przypadkowym wystrzeleniem noża, system blokady bezpieczeństwa przed wystrzeleniem zużytego ładunku, zabezpieczenie przed pustym wystrzałem. Stapler posiada dwustronną dźwignię do cięcia. Zszywki tytanowe dostosowane do MRI i zgodne biologicznie. Po zamknięciu tworzące kształt litery B. Konstrukcja zabezpieczająca przed wypadaniem tkanki ze szczęk staplera. Z możliwością maksymalnego 8-krotnego użycia, oraz maksymalną 7-krotną wymianą ładunku. Długość linii cięcia od 60 mm do 80 mm (+/- 5 mm), długość linii szwu od 60 mm do 80 mm (+/- 2 mm), wysokość zszywki 3,8 mm, po zamknięciu 1,5 mm. lub wysokość zszywki 4,8 mm, po zamknięciu 2 mm. Ilość zszywek 64 lub 84. Zamawiający każdorazowo przy składaniu zamówienia określi rodzaj staplera i ładunku.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

Czy Zamawiający w zadaniu 1 w pozycji 14, 15, 18, 19, uzna jako równoważny i dopuści jednorazowy ładunek do staplera liniowego zamykająco – tnącego. Zszywki tytanowe dostosowane do MRI i zgodne biologiczne. Każdy ładunek ma nowy nóż. Po zamknięciu tworzący kształt litery B. Długość linii cięcia od 60 mm do 80 mm (+/- 5 mm), długość linii szwu od 60 mm do 80 mm (+/- 2 mm), wysokość zszywki 3,8 mm, po zamknięciu 1,5 mm. oraz wysokość zszywki 4,8 mm, po zamknięciu 2,0 mm. Zamawiający każdorazowo przy składaniu zamówienia określi rodzaj ładunku.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

Pominięcie pozycji 20, 21, 22, 23, poprzez ich usunięcie z pakietu.

Pozostałe pozycje 24, 25 bez zmian.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na wykreślenie z pakietu nr 1 pozycji: 20,21,22,23.

PYTANIA NR 8

Dotyczy pakietu nr 20 poz. 7

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie w pakiecie nr 20 poz. 7 w miejsce zestawu trokarów ostrzowych 5mm, dł. 100mm z podwójną kaniulą, zestaw trokarów bezostrzowych 10 mm, dł. 100 mm z podwójną kaniulą. Pozostałe elementy zestawu bez zmian.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

PYTANIA NR 9

1) Dotyczy paragrafu 4, ustęp 2: Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby płatność została uregulowana w terminie do 45 dni licząc od daty dostarczenia Zamawiającemu poprawnie wystawionej faktury VAT?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

2) Dotyczy paragrafu 5, ustęp 6: Zwracamy się z prośbą o usunięcie ustępu 6 z paragrafu 5?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

3) Dotyczy paragrafu 6, ustęp 4: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na to, aby termin, o którym mowa w ustępie 4 był liczony w dniach roboczych?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

4) Dotyczy paragrafu 7, ustęp 1, podpunkt b): W naszej ocenie zaproponowane kary umowne są zbyt wysokie. Na rynku wyrobów medycznych przyjęło się, iż wysokość kary to 0,1-0,2% za dzień zwłoki w wykonaniu zamówienia/wykonaniu napraw gwarancyjnych. W związku z tym, prosimy o obniżenie kary umownej do przyjętego w branży poziomu?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

5) Dotyczy paragrafu 7, ustęp 7: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na to, aby łączna wysokość kar umownych nie mogła przekroczyć 10% wartości netto wynagrodzenia umownego?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

6) Dotyczy paragrafu 7, ustęp 9: Prosimy o usunięcie postanowienia uprawniającego

Zamawiającego do potrącania kar umownych z wynagrodzeniem wykonawcy. Postanowienie takie narusza zasadę równowagi stron i proporcjonalności.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

PYTANIA NR 10

Dot. pakiet nr 19, poz. 7 – materiały kośćcozastępcze:

1. Czy Zamawiający w pakiecie nr 19, poz. 7 dopuści materiał kośćcozastępczy typu Adbone klin kostny o wymiarach 14x25x30 mm?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

Zapytania do w/w postępowania, dot. zapisów wzoru umowy - Załącznik nr 2 do SWZ:

1. Czy Zamawiający dookreśli w §6 ust. 4, iż termin załatwienia reklamacji będzie liczony od dnia przesłania pisma reklamacyjnego wraz z reklamowanym towarem?

Reklamowany towar powinien zostać przesłany Wykonawcy w celu ustosunkowania się Wykonawcy do złożonej reklamacji. Proponowany przez Państwa zapis nakłada na Wykonawcę obowiązek wymiany towaru jedynie w oparciu o przesłane zgłoszenie bez możliwości ustosunkowania się do niego.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

PYTANIA NR 11

1. Czy Zamawiający w pakiecie 3 w pozycji 1 w miejsce pierwotnych zapisów wyrazi zgodę na złożenie oferty na oryginalny produkt znanego amerykańskiego producenta zgodnie z opisem: Klipsy tytanowe rozmiar S o wymiarach przed zamknięciem 2,87 mm i 3,63 mm po zamknięciu, łatwy załadunek klipsa do klipsownicy, równoległe zamykanie ramion klipsa na całej długości, pojedynczy podłużny i poprzeczny rowek w całej wewnętrznej powierzchni klipsa. Ładunek, w kolorze żółtym zawierający 6 szt. klipsów magazynek w kolorze żółtym posiadający spód z taśmą samoprzylepną. Opakowanie zbiorcze zawierające 20 ładnków. Maksymalny gradient temperatury 1,8°C w MRI o natężeniu pola 3 Tesle?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

2. Zgodnie z Dz.U. Nr 16, poz. 76 z dnia 12 stycznia 2011 roku, aktywne wyroby medyczne przeznaczone do implantacji muszą być identyfikowalne. Kod użyty do ich oznakowania, musi umożliwiać szybką i jednoznaczną identyfikację wytwórcy i wyrobu, uwzględniać jego typ oraz rok produkcji; odczytanie kodu jeżeli jest to niezbędne, nie powinno wymagać zabiegu chirurgicznego. Informujemy, że nasze produkty spełniają wszystkie wymogi ww. ustawy. Zwracamy się zatem do Zamawiającego w pakiecie 3 w pozycji 1 o możliwość zastosowania papierowej części blistra (magazynek), która zawiera wszystkie wymagane informacje zawarte w powyższej ustawie (nr referencyjny, numer serii, datę ważności i produkcji, nazwę wytwórcy itd.) celem możliwości dołączenia do kartoteki pacjenta?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza nie wymaga.

3. W rozporządzeniu ministra zdrowia z dnia 5 listopada 2010 zamieszczonego w Dzienniku Ustaw nr 215, poz 1416, paragraf 4.1, reguła 8; dotyczącym wyrobów do implantacji i chirurgicznych

inwazyjnych wyrobów medycznych do długotrwałego użytku wskazano, że wyroby takie powinny posiadać klasę IIB. Natomiast w przypadku wyrobów medycznych przeznaczonych do użytku ale w bezpośrednim kontakcie z ośrodkowym układem krążenia lub sercem podniesiono ten wymóg do posiadania klasy wyższej czyli klasy III. Czy zgodnie z powyższym rozporządzeniem, przepisami oraz aktualnymi standardami medycznymi Zamawiający w pakiecie 3 w pozycji 1 wymaga, by klipsy jako wyroby medyczne stosowane w Państwa szpitalu, przeznaczone do użytku w bezpośrednim kontakcie z ośrodkowym układem krążenia, posiadały klasę III?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza nie wymaga.

4. Czy Zamawiający w pakiecie 3 w pozycji 2 w miejsce pierwotnych zapisów wyrazi zgodę na złożenie oferty na oryginalny produkt znanego amerykańskiego producenta zgodnie z opisem: Klipsy tytanowe rozmiar M o wymiarach przed zamknięciem 4,68 mm i 5,89 mm po zamknięciu, łatwy ładunek klipsa do klipsownicy, równoległe zamykanie ramion klipsa na całej długości, pojedynczy podłużny i poprzeczny rowek w całej wewnętrznej powierzchni klipsa. Ładunek, w kolorze żółtym zawierający 6 szt. klipsów, magazynek w kolorze błękitnym posiadający spód z taśmą samoprzylepną Opakowanie zbiorcze zawierające 20 ładnków. Maksymalny gradient temperatury 1,8°C w MRI o natężeniu pola 3 Tesle?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

5. Zgodnie z Dz.U. Nr 16, poz. 76 z dnia 12 stycznia 2011 roku, aktywne wyroby medyczne przeznaczone do implantacji muszą być identyfikowalne. Kod użyty do ich oznakowania, musi umożliwiać szybką i jednoznaczną identyfikację wytwórcy i wyrobu, uwzględniać jego typ oraz rok produkcji; odczytanie kodu jeżeli jest to niezbędne, nie powinno wymagać zabiegu chirurgicznego. Informujemy, że nasze produkty spełniają wszystkie wymogi ww. ustawy. Zwracamy się zatem do Zamawiającego w pakiecie 3 w pozycji 2 o możliwość zastosowania papierowej części blistra (magazynek), która zawiera wszystkie wymagane informacje zawarte w powyższej ustawie (nr referencyjny, numer serii, datę ważności i produkcji, nazwę wytwórcy itd.) celem możliwości dołączenia do kartoteki pacjenta?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza nie wymaga.

6. W rozporządzeniu ministra zdrowia z dnia 5 listopada 2010 zamieszczonego w Dzienniku Ustaw nr 215, poz 1416, paragraf 4.1, reguła 8; dotyczącym wyrobów do implantacji i chirurgicznych inwazyjnych wyrobów medycznych do długotrwałego użytku wskazano, że wyroby takie powinny posiadać klasę IIB. Natomiast w przypadku wyrobów medycznych przeznaczonych do użytku ale w bezpośrednim kontakcie z ośrodkowym układem krążenia lub sercem podniesiono ten wymóg do posiadania klasy wyższej czyli klasy III. Czy zgodnie z powyższym rozporządzeniem, przepisami oraz aktualnymi standardami medycznymi Zamawiający w pakiecie 3 w pozycji 2 wymaga, by klipsy jako wyroby medyczne stosowane w Państwa szpitalu, przeznaczone do użytku w bezpośrednim kontakcie z ośrodkowym układem krążenia, posiadały klasę III?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza nie wymaga.

**Podpisano: Dyrektor SPZOZ w Kępnie
/-/ Beata Andrzejewska**