

COZL/DZP/AW/3411/PN-58/23

Lublin, dnia 14.06.2023 r.

Do wszystkich wykonawców

Dotyczy postępowania prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na :

„Dostawa ostrzy piły oscylacyjnej, klipsów, klipsownic, staplerów, ładunków do staplerów, trokarów, zestawów cystoskopii, uchwytów do tuby ssąco płuczącej, sterylnych nożyczek oraz pozycjonera głowy na potrzeby COZL”

Działając w oparciu o zapisy art. 284 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. (tj. Dz. U. 2022 r. poz. 1710 ze zm.) informuję, że w niniejszym postępowaniu wpłynęły następujące zapytania:

I.

Pytanie nr 1

Część 9: Czy Zamawiający wyraża zgodę na pozycjoner wym. 228 x 115 x 50 mm, lub 320 x 250 x 100 mm, pozostałe parametry bez zmian.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

II.

Pytanie nr 2

Czy Zamawiający dopuści pozycjoner głowy o wymiarach 230x210x100 mm?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza o ile pozostałe zapisy w SWZ pozostaną bez zmian.

III.

Pytanie nr 3

Czy Zamawiający w części 2 poz 2 w miejsce pierwotnych zapisów wyrazi zgodę na złożenie oferty na oryginalny produkt Hem-o-lok znanego amerykańskiego producenta pakowany po 6 sztuk w magazynku? Szpital oczekuje w SWZ wyceny za magazynek więc w tej samej cenie dostaje 6 sztuk klipsów zamiast 4.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 4

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 części 2 w pozycji 2,3 oraz 4 wymaga, by klipsy jako wyroby medyczne stosowane w Państwie szpitalu, przeznaczone do użytku w bezpośrednim kontakcie z ośrodkowym układem krążenia, posiadały klasę III?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 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 części 4 pozycja 2,3,4 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.

Pytanie nr 6

ad par. 3 ust. 4 wzoru umowy

Prosimy o dopisanie zastrzeżenia: "wyjątkiem jest sytuacja gdy zaległości płatnicze zamawiającego przekroczą 60 dni".

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

IV.

Pytania do pak. 2 Klipsownice i klipsy

Pytanie nr 7

Wnosimy o potwierdzenie przez Zamawiającego, że w Pakiecie nr 2 [Zgodnie z § 4.1. pkt. 4 regułą 8 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010 r. w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych (Dz. U. 2010 nr 215, poz. 1416) oraz z pkt. 5.4. regułą 8 załącznika VIII do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych zwane „MDR”, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG zwaną „MDD” wyroby medyczne, które są przeznaczone do implantacji i chirurgiczne wyroby inwazyjne do długotrwałego użytku powinny posiadać klasę IIb], wymagać będzie zaferowania wyrobów medycznych – klipsów naczyniowych zaklasyfikowanych do klasy IIb.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 8

Związek pomiędzy ekspozycją organizmów żywych na metale ciężkie (arsen, nikiel, kadm i chrom), a powstaniem stresu oksydacyjnego, tj. stanu zaburzenia równowagi między działaniem wolnych rodników tlenowych, powstających w trakcie każdego oddechu, a działaniem mechanizmów, które je usuwają, został potwierdzony w wielu badaniach. Działanie metali na ludzi i zwierzęta jest szkodliwe i bardzo szerokie pod względem wywoływania schorzeń, co zostało udowodnione naukowo.

Z punktu widzenia zdrowotnego metale ciężkie są pierwiastkami, które mogą być silnie toksyczne dla

ludzi. Ponadto, ze względu na fakt, iż zanieczyszczenie metalami ciężkimi nie stanowi jakiegokolwiek korzyści dla pacjenta, a wręcz przeciwnie, to ich poziomy na przykład w produktach leczniczych są stale monitorowane zgodnie z wytyczną ICH Q3D. Zanieczyszczenie wyrobów medycznych metalami ciężkimi może pochodzić z wielu źródeł, dlatego ważne jest i w tym wypadku stałe monitorowanie ich poziomów w wyrobach medycznych.

Instytucje UE podejmują działania celem eliminowania dostarczania na rynek wyrobów potencjalnie szkodliwych, wyrobów bez badań potwierdzających ich bezpieczny skład, co w głównej mierze dotyczy wyrobów pochodzących z Chin. Biorąc pod uwagę fakt, że metale ciężkie występują powszechnie w wielu wyrobach, mogą także występować w produktach z tworzyw sztucznych, w tym także polimerowych, zwracamy się z zapytaniem: czy Zamawiający wymaga dowodów w postaci raportów badawczych z niezależnego certyfikowanego laboratorium potwierdzających, że klipsy polimerowe oferowane w pozycji nr ... nie zawierają metali ciężkich w ilości potencjalnie szkodliwej dla zdrowia? Podkreślić należy, że klipsy polimerowe to wyroby pozostające w organizmie pacjenta, zatem ww. wymaganie daje wyraz dbałości o zdrowie i bezpieczeństwo pacjenta w trakcie leczenia, jak i w dalszym jego życiu.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 9

dot. poz.1 Zgodnie z licznymi obowiązującymi uregulowaniami prawnymi dotyczącymi podejmowania działań w ramach systemu zapobiegania i zwalczania zakażeń szpitalnych , w tym z art. 11 ust. 1 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu i zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych (t.j. Dz. U. 2022 poz. 1657 z późn. zm.) na wszystkich podmiotach leczniczych udzielających świadczeń zdrowotnych ciąży obowiązek podejmowania działań zapobiegających szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych. W świetle obowiązującego prawa na Zamawiającym spoczywa obowiązek prawidłowej eksploatacji dostarczonego wyrobu, więc w przypadku potrzeby odesłania nabytego wyrobu do Wykonawcy, Zamawiający powinien przekazać informację o sterylności wyrobu. Ponieważ zarówno Zamawiający jak i Wykonawca są zobowiązani dbać o bezpieczeństwo i zdrowie pracowników, to celem formalnego potwierdzenia zapobiegania szerzeniu się zakażeń wnosimy o dodanie do wzoru umowy stanowiącej załącznik do SWZ poniższego zapisu precyzującego sposób postępowania w sprawach reklamacji i/lub zwrotów:

„Każdorazowe przesłanie wyrobu będącego przedmiotem umowy od Zamawiającego do Wykonawcy powinno być uprzednio zgłoszone na adres e-mail wraz załączonym poświadczeniem sterylności. Wyrób należy przesłać na adres korespondencyjny Wykonawcy wraz z tym dokumentem w oryginale i zgłoszeniem oczekiwanej usługi przez Wykonawcę”.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

V.

Pytanie nr 10

Prosimy o wyjaśnienie czy Zamawiający akceptuje, że Wykonawca będzie przekazywał faktury VAT za pośrednictwem Platformy Elektronicznego Fakturowania, co będzie równoznaczne z realizacją przez Wykonawcę wszystkich wskazanych w projekcie umowy obowiązków w zakresie przekazania faktury VAT (zgodnie z przepisami ustawy z dnia 9 listopada 2018 r. o elektronicznym fakturowaniu w zamówieniach publicznych, koncesjach na roboty budowlane lub usługi oraz partnerstwie publiczno-prywatnym)?

Powyższe postulaty zgodne są z art. 4 ust. 1 wspomnianej powyżej ustawy, na jego podstawie Zamawiający jest obowiązany do odbierania od Wykonawcy ustrukturyzowanych faktur elektronicznych przesłanych za pośrednictwem platformy.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 11

Prosimy o wskazanie, czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację § 9 ust. 9 projektu umowy (załącznik nr 3 do SWZ) poprzez wskazanie, iż do udokumentowania wniosku o waloryzację, w tym w szczególności przedstawienia kalkulacji wzrostu kosztów składników wykonania przedmiotu zamówienia będzie każdorazowo Strona występująca z wnioskiem.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

VI.

Pytanie nr 12**Część 9 - Pozycjoner głowy**

Prosimy o dopuszczenie pozycjonerów o rozmiarze 22,86 x 22,86 x 9,53 cm.



Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

VII.

Pytanie nr 13

Dotyczy części nr 4, pozycji nr 11 i 12.

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie staplera liniowego – pozycja nr 11 oraz kompatybilnego ładunku – pozycja nr 12, ze zszywkami o wysokości 3,5mm przed zamknięciem. Podnosimy, iż aktualnie dostarczamy dla Państwa produkt tego typu.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.