



WSzSL/FZ.381.20/24.191.2024

Legnica 23.04.2024 r.

Do wszystkich Zainteresowanych

**Dotyczy: POSTĘPOWANIA O UDZIELENIE ZAMÓWIENIA PUBLICZNEGO  
W TRYBIE PRZETARGU NIEOGRANICZONEGO NA DOSTAWY MATERIAŁÓW  
MEDYCZNYCH NIESTERYLNYCH I WYROBÓW DIAGNOSTYCZNYCH  
ZNAK SPRAWY: WSzSL/FZ-20/24**

Działając na podstawie art. 135 ust. 1 i 2 ustawy Prawo zamówień publicznych (tj. Dz.U. z 2023 r. poz. 1605 ze zm.) Zamawiający poniżej udziela wyjaśnień, w związku z wpływaniem wniosków od Wykonawców dotyczących wyjaśnień treści SWZ.

**Zapytanie 1: CZĘŚĆ 6 - ZESTAWY DO HIGIENY JAMY USTNEJ - pozycja 1** - Prosimy o dopuszczenie na zasadzie równoważności zestawu do toalety jamy ustnej o parametrach technicznych : Sterylny, jednorazowego użytku zestaw do higieny jamy ustnej.

W skład zestawu wchodzi rękojeść z wbudowaną regulacją siły ssania, jedna szczoteczka do mycia zębów z funkcją odsysania oraz trzy gąbki z funkcją odsysania do mycia jamy ustnej. Rękojeść zakończona łącznikiem schodkowym. Regulacja siły odsysania za pomocą przesuwne go wskaźnika, znajdującego się na rękojeści. Elementy typu szczoteczka, gąbka mocowane poprzez trwałe połączenie z rękojeścią. Każdy z elementów zestawu pakowany osobno, z możliwością wykorzystania w różnym czasie po otwarciu opakowania zestawu. Opakowanie: folia-papier . Na opakowaniu etykieta z datą ważności, nr serii, nr katalogowy. Produkt bez lateksu. Dodatkowo do zestawu dołączone saszetki : 1 szt. Saszetki do płukania jamy ustnej o pojemności 15 ml; płyn zawiera m.in Dwuglukonian chlorheksydyny 0,12%, Chlorek cetylopirydyny 0,05%, Ksylitol 1%, 1 szt. Saszetki z żel em do mycia zębów nawilżaniem jamy ustnej o pojemności 7 ml; płyn zawiera m.in Dwuglukonian chlorheksydyny 0,12% Ksylitol 10%.

**Odpowiedź: Zamawiający wymaga zgodnie z SWZ.**

**Zapytanie 2: CZĘŚĆ 6 - ZESTAWY DO HIGIENY JAMY USTNEJ - pozycja 2** - Prosimy o dopuszczenie na zasadzie równoważności zestawu do toalety jamy ustnej o parametrach technicznych : Sterylny, jednorazowego użytku zestaw do higieny jamy ustnej.

W skład zestawu wchodzi rękojeść z wbudowaną regulacją siły ssania, -1 szt. szczoteczka do mycia zębów z funkcją odsysania. 3 szt. Aplikatorów gąbkowych z funkcją odsysania do mycia jamy ustnej. Rękojeść zakończona łącznikiem schodkowym. Regulacja siły odsysania za pomocą przesuwne go wskaźnika, znajdującego się na rękojeści. Elementy typu szczoteczka, gąbka mocowane poprzez trwałe połączenie z rękojeścią. Każdy z elementów zestawu pakowany osobno, z możliwością wykorzystania w różnym czasie po otwarciu opakowania zestawu.

Opakowanie: folia-papier. Na opakowaniu etykieta z datą ważności, nr serii, nr katalogowy.

Produkt bez lateksu. Dodatkowo do zestawu dołączone saszetki :2 szt..saszetek do płukania jamy ustnej o pojemności 15 ml; płyn zawiera m.in Dwuglukonian chlorheksydyny 0,12%, Chlorek cetylopirydyny 0,05%, Ksylitol 1%, 2 szt. Saszetek pasty z żel em do mycia zębów z nawilżaniem jamy ustnej o pojemności 7 ml; płyn zawiera m.in Dwuglukonian chlorheksydyny 0,12% Ksylitol 10%.

**Odpowiedź: Zamawiający wymaga zgodnie z SWZ.**

**Zapytanie 3: CZĘŚĆ 6 - ZESTAWY DO HIGIENY JAMY USTNEJ - pozycja 3** – Prosimy o dopuszczenie na zasadzie równoważności, w przeliczeniu na opakowania po 75 ml tj. Ilość minimalna w okresie trwania umowy - 135 szt. Ilość maksymalna w okresie trwania umowy - 269 szt. Pasty z żel em do mycia zębów i nawilżania jamy ustnej.

Opakowanie 75 ml Zawiera m.in Dwuglukonian chlorheksydyny 0,12% Ksylitol 10%

**Odpowiedź: Zamawiający wymaga zgodnie z SWZ.**



#### Zapytanie 4: Część 11

Czy Zamawiający dopuści paski testowe, które charakteryzują się: rodzaj próbki krwi do badania: świeża próbka pełnej krwi kapilarnej uzyskanej z opuszki palca lub krew żylna?

**Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę. Jednocześnie odsyła do zmienionego opisu przedmiotu zamówienia w tym zakresie (pkt 2 i 2a Tabeli A, Załącznik 2A).**

#### Zapytanie 5: Część 11

Informujemy że glukometr i paski testowe powinny spełniać pełny zakres normy EN ISO 15197:2015. Norma EN ISO 15197:2015 jako norma zharmonizowana została opublikowana w maju 2016 w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej z okresem przejściowym do 30 czerwca 2017 roku, co w praktyce oznacza, że po tym terminie wszystkie glukometry i paski testowego będą musiały ją spełniać. W związku z powyższym we wszystkich postępowaniach, w których umowa nie zakończy się przed 01.07.17r zamawiający obowiązkowo powinni wymagać od producentów dostarczenie certyfikatu z weryfikacji na zgodność z normą EN ISO 15197:2015 w pełnym jej zakresie.

Czy wymagają Państwo:

a) dołączenia do oferty certyfikatu z normy ISO 15197:2015 w języku polskim, wystawionego przez niezależną jednostkę notyfikowaną?

b) potwierdzenie na spełnienie normy ISO 15197: 2015 w instrukcji pasków testowych w języku polskim?

**Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga i odsyła do zapisów Rozdziału V SWZ w zakresie wymaganych środków dowodowych.**

#### Zapytanie 6: Część 11

Czy Zamawiający wymaga specyfikacji w rzeczonyj pozycji dla kompatybilnych z glukometrami pasków, aby do oferty przystępowały tylko hurtownie, które to reprezentują BEZPOŚREDNIO WYTWÓRCĘ wyrobu medycznego w tym przypadku producenta glukometrów i pasków do glukometru a nie DYTRYBUTORA? WYTWÓRCA zgodnie z obowiązującą Ustawą o wyrobach medycznych z dnia 10 maja 2010 (z późniejszymi zmianami), Art. 45) odpowiedzialny jest za projektowanie, wytwarzanie, pakowanie i prawidłowe oznakowanie wyrobu. Aby spełnić obowiązki narzucone przez ww. ustawę, WYTWÓRCA musi utrzymywać System Zarządzania Jakością, podczas gdy, DYTRYBUTOR jest tylko podmiotem mającym miejsce zamieszkania lub siedzibę w państwie członkowskim, który dostarcza lub udostępnia wyrób na rynku (Art. 1, punkt 12). DYTRYBUTOR nie ma obowiązku posiadania dokumentacji wyrobu medycznego, nie ma zatem wglądu w jej zawartość i kompletność, w związku z powyższym bardzo często posługuje się oświadczeniami, a nie dokumentami wydanymi przez niezależne jednostki notyfikujące. Tym samym Producent odpowiada za każdy etap powstawania wyrobu medycznego, nie tworzy oświadczeń tylko posiada stosowne certyfikaty pod dany sprzęt.

**Odpowiedź: Zamawiający wymaga zgodnie z SWZ.**

#### Zapytanie 7: Część 11

Aktualny opis przedmiotu zamówienia w Części 11 poz. 3 nadaje faktyczny monopol tylko jednemu, konkretnemu podmiotowi wytwarzającemu nakłuwacze. Prosimy o możliwość zaoferowania nakłuwaczy z igłą aktywowaną przez dociśnięcie górnej części nakłuwacza do opuszki palca pacjenta, tzw. pressure-activated safety lancets (z igłą wycofującą się automatycznie do obudowy po nakłuciu)) z grubością igły 21G (cieńsza igła zwiększa ryzyko złamania i utkwienia w ciele pacjenta) z długością igły 1,8 lub 2,4 mm do wyboru.

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.**

#### Zapytanie 8: Część 11

Czy w Części 11 poz. 2 Zamawiający dopuści paski testowe z enzymem oksydaza glukozy (GOD) przeznaczone do pomiarów glikemii we krwi kapilarnej osób dorosłych i noworodków? Pomiary glikemii za pomocą glukometru w próbkach krwi tętnicznej i żylniej nie są w praktyce wykonywane ze względu na trudność w przeniesieniu takiej próbki do paska.

**Odpowiedź: Zamawiający wymaga zgodnie z SWZ.**

#### Zapytanie 9: Część 11

Jedynie niewielki odsetek pacjentów badanych przez personel Zamawiającego pod kątem glikemii to noworodki. Czy w Części 11 poz. 2 Zamawiający dopuści paski testowe do pomiarów glikemii we krwi kapilarnej i żylniej osób dorosłych i dzieci, wydzielając osobny pakiet na droższe paski przeznaczone do pomiarów u noworodków?

**Odpowiedź: Zamawiający wymaga zgodnie z SWZ.**



**Zapytanie 10: Część 11**

Baterie typu paluszek (AA lub AAA) nie są stosowane w większości glukometrów obecnych na rynku. Większość modeli glukometrów jest zasilana bateriami pastylkowymi CR2032, lepiej zabezpieczonymi przed wyciekami elektrolitu od „paluszków”, co zmniejsza ryzyko awarii glukometru. Baterie CR2032 są powszechnie dostępne i mogą być zakupione bez żadnego problemu w sklepach elektronicznych, marketach, a nawet w najbardziej popularnych w Polsce sieciach sklepów spożywczych. Prosimy o zmianę parametrów punktowanych w Części 11 w taki sposób, aby nie faworyzowały one „paluszków”.

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.**

**Zapytanie 11: Część 11**

Czy Zamawiający wymaga aby zaoferowane w Części nr 11 paski testowe były wyrobem refundowanym przez MZ w dniu złożenia oferty?

**Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga.**

**Zapytanie 12: Część 11**

Niejednakowe informacje dotyczące temperatury przechowywania pasków testowych umieszczone na opakowaniu zewnętrznym i w instrukcji pasków testowych są niezgodne z obowiązującymi normami. Czy Zamawiający wymaga, aby takie informacje były jednolite i identyczne w przypadku pasków testowych zaoferowanych w Części nr 11, wskazując niezależnie od miejsca przechowywania pełen zakres temperatur, a nie tylko ich górną granicę?

**Odpowiedź: Jest to dla Zamawiającego oczywiste, że informacje winny być jednolite.**

**Zapytanie 13: Część 11**

Czy Zamawiający wymaga, aby oferentem w Części nr 11 była hurtownia farmaceutyczna, co zabezpieczy transport i dostawy pasków testowych do siedziby Zamawiającego w warunkach odpowiedniej, kontrolowanej temperatury i wilgotności?

**Odpowiedź: Nie, Zamawiający nie wymaga. Wykonawca jako profesjonalista jest odpowiedzialny za prawidłowe realizowanie umowy.**

**Zapytanie 14: Część nr 5, pozycja 1**

Czy Zamawiający dopuści resuscytator z maską silikonową w rozmiarze 2?

**Odpowiedź: Nie, Zamawiający wymaga zgodnie z SWZ rozmiaru nr 3.**

**Zapytanie 15: Część nr 6, pozycja 1**

Czy Zamawiający dopuści zestaw do toalety jamy ustnej zawierający w jednym fabrycznym opakowaniu: 1 szczoteczkę do zębów z odsysaniem z ukośną zastawką do regulacji siły odsysania, z 2 otworami ssącymi oraz z gładką gąbką na górnej powierzchni, 10 ml płynu do płukania jamy ustnej z 0,12% roztworem diglukonianu chlorheksydyny w saszetce, 1 gąbka-aplikator z poprzecznym pofałdowaniem. Każde pojedyncze opakowanie zestawu pełni jednocześnie funkcję pojemnika na płyn i pozwala na przygotowanie roztworu roboczego po otwarciu opakowania. Oferowany zestaw jako element komponentów do całodobowej toalety jamy ustnej o potwierdzonej badaniami literaturowymi skuteczności w redukcji VAP.

Każde pojedyncze opakowanie pełni jednocześnie funkcję pojemnika na płyn i pozwala na przygotowanie roztworu roboczego po otwarciu opakowania.

**Odpowiedź: Nie, Zamawiający wymaga zgodnie z SWZ.**

**Zapytanie 16: Część nr 6, pozycja 2**

Czy Zamawiający dopuści równoważny Zestaw do całodobowej toalety jamy ustnej (3 procedury z opisem wskazującym kolejność użycia):

Zestaw do 24-godzinnej toalety jamy ustnej o następującym składzie: 2 szczoteczki z miękkim włosiem oraz gąbką na górnej powierzchni, z możliwością odsysania, z łącznikiem do kontroli odsysania ściętym pod kątem 45st., 1 gąbka z możliwością odsysania, z łącznikiem do kontroli odsysania ściętym pod kątem 45st., 3 saszetki 10ml z 0,12% roztworem chlorheksydyny, 3 aplikatory gąbkowe, 3 saszetki 3ml żelu nawilżającego jamę ustną, całość podzielona na 3 osobne

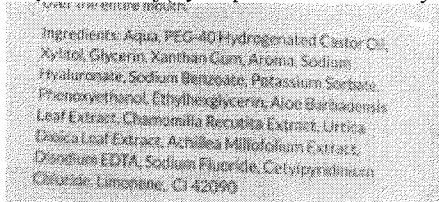


zestawy pakowane w sztywny blister pełniący funkcję pojemnika na płyn. Pojedyncze zestawy posiadające oznaczenie kolejności stosowania zestawów, kartonik zbiorczy w formie dyspensera umożliwiający pojedyncze wyjmowanie zestawów w odpowiedniej kolejności.

**Odpowiedź: Nie, Zamawiający wymaga zgodnie z SWZ.**

**Zapytanie 17: Część nr 6, pozycja 3**

Czy Zamawiający dopuści równoważny żel nawilżający o pojemności 3ml o składzie jak poniżej:



**Odpowiedź: Zamawiający wymaga zgodnie z SWZ.**

**UWAGA!**

1. Udzielone niniejszym pismem odpowiedzi są wiążące dla wszystkich Wykonawców.
2. Zamawiający informuje, że zmiany opisu i wymagań dokonane w wyniku z udzielonej odpowiedzi na Zapytanie nr 4 (rozdzielenie opisu zawartego w Tabeli A w pkt 2 i utworzenie dodatkowego pkt 2a) wprowadzone zostały czcionką koloru fioletowego.
3. **UWAGA! Zamawiający, odsyła do zapoznania się z modyfikacją w zakresie Części 11 zamówienia, której dokonał z własnej inicjatywy doprecyzowując opis przedmiotu zamówienia w pkt 1 oraz pkt 8 Tabeli A.**
4. Zamawiający przypomina o dokonanej dnia 19.04.2024 r. zmianie SWZ w zakresie terminu otwarcia i składania ofert na 08.05.2024 r. (przesłanej do wiadomości publicznej na stronę prowadzonego postępowania; poprzedzonej wysłaniem Ogłoszenia o zmianie ogłoszenia w Dz.U.U.E) oraz publikacji Ogłoszenia o zmianie ogłoszenia z dnia 22.04.2024 r. również przekazanej do wiadomości publicznej na stronie prowadzonego postępowania.

Z poważaniem,

DYREKTOR  
Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego  
w Legnicy

*Anna Płotnicka-Mieloch*