



Znak: AE/ZP-27-24/21

Tarnów, 2021-07-14

dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie podstawowym bez negocjacji o wartości nie przekraczającej progów unijnych (poniżej 214.000 EURO) na dostawy artykułów medycznych (m.in. kaniule, igły, linie infuzyjne, wkłucia centralne, przyrządy do przetoczeń).

W związku z zapytaniem Wykonawców o następującej treści:

1. **Dotyczy Pakietu Nr 6 poz.1** – Czy Zamawiający dopuści zestaw centralnych cewników żylnych dwuświatłowy wprowadzany metodą Seldingera wykonany z poliuretanu z gładką powierzchnią zewnętrzną. Zestaw posiada znaczoną długość z podaną objętością wypełnienia i szybkość przepływu wraz z miękką zakończoną końcówką. Linie przedłużające wytrzymują wielokrotne zaciskanie i zwalnianie zacisku. Zestaw o przekroju 7Fr o długości 20cm w gotowych zestawach w skład których wchodzi w szczególności: igła wprowadzająca introduktora 18G x 7cm (1,25mm x 7cm), strzykawka o pojemności 5ml, skalpel #11, prowadnica ze stali nierdzewnej o przekroju 0,032 i długości 50cm umieszczona w pochewce w kształcie koła z płaskim mechanizmem umożliwiającym wprowadzenie prowadnika jedną ręką, rozszerzacz naczyniowy 8Fr (2,1mm) x 12cm, korki zabezpieczające w ilościach odpowiadających kanałom cewnika oraz mocowanie cewnika typu „motylek”. Produkt sterylny z oznakowaniem przepływów na opakowaniu.
2. **Dotyczy Pakietu Nr 6 poz.2** - Czy Zamawiający dopuści zestaw centralnych cewników żylnych trójswiatłowy wprowadzany metodą Seldingera wykonany z poliuretanu z gładką powierzchnią zewnętrzną. Zestaw posiada znaczoną długość z podaną objętością wypełnienia i szybkość przepływu wraz z miękką zakończoną końcówką. Linie przedłużające wytrzymują wielokrotne zaciskanie i zwalnianie zacisku. Zestaw o przekroju 7Fr o długości i 20cm w gotowych zestawach w skład których wchodzi w szczególności: igła wprowadzająca introduktora 18G x 7cm (1,25mm x 7cm), strzykawka o pojemności 5ml, skalpel #11, prowadnica ze stali nierdzewnej o przekroju 0,032 i długości 50cm umieszczona w pochewce w kształcie koła z płaskim mechanizmem umożliwiającym wprowadzenie prowadnika jedną ręką, rozszerzacz naczyniowy 8Fr (2,1mm) x 12cm, korki zabezpieczające w ilościach odpowiadających kanałom cewnika oraz mocowanie cewnika typu „motylek”. Produkt sterylny z oznakowaniem przepływów na opakowaniu.
3. **Dotyczy Pakietu Nr 3 poz.1** - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie igły do penów w rozmiarze 30x80mm lub 30x6mm?
4. **Dotyczy Pakietu Nr 5 poz.1,2** - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie przyrządów z drenem o długości 150cm?
5. **Dotyczy Pakietu Nr 5 poz.1,2** - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie przyrządów z drenem o długości 180cm?
6. **Dotyczy Pakietu Nr 5 poz.1,2** - Czy Zamawiający będzie wymagał, aby przyrządy posiadały nazwę producenta na zaciskaczu/ samym przyrządzie, co daje możliwość szybkiego zidentyfikowania przyrządu po wyjęciu z opakowania? Możliwość identyfikacji jest wymagana podczas zgłoszenia reklamacji na dany wyrób lub przy ewentualnym incydencie medycznym.
7. **Dotyczy Pakietu Nr 5 poz.1,2** - Czy Zamawiający wymaga aby komora kroplowa była wolna od PVC?
8. **Dotyczy Pakietu Nr 5 poz.1,2** - Czy Zamawiający wymaga informacji o braku ftalanów na opakowaniu jednostkowym?
9. **Dotyczy Pakietu Nr 5 poz.2** - Czy Zamawiający wymaga aby zacisk rolkowy wyposażony był w uchwyt na dren oraz możliwość zabezpieczenia igły biorczej po użyciu?
10. **Dotyczy Pakietu Nr 5 poz.2** - Czy Zamawiający będzie wymagał, aby komora kroplowa w części przeźroczystej miała długość min. 60 mm co ułatwia użytkowanie przyrządu?
11. **Dotyczy Pakietu Nr 5 poz.1,2** - Czy na potwierdzenie, że zaoferowane aparaty do płynów infuzyjnych nie zawierają ftalanów, Zamawiający będzie wymagał dołączenia do oferty oświadczenia producenta oraz

karty charakterystyki bezpieczeństwa produktu chemicznego, w której są wyszczególnione składniki, w tym również plastyfikatory?

12. **Dotyczy Pakietu Nr 5 poz.2** - Czy Zamawiający wymaga igły biorczej ściętej dwupłaszczyznowo wykonanej z ABS wzmocnionego włóknem szklanym, co ułatwia umieszczenie przyrządu w opakowaniu z płynem infuzyjnym?
13. 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.
14. 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?
15. 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?
16. 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?
17. **Dotyczy pkt. 22 SWZ Projektowane postanowienia umowy** - Zwracamy się z prośbą o dodanie nowego zapisu do umowy: Zamawiający dopuszcza zmianę zapisów umowy w stosunku do treści oferty Wykonawcy w przypadku zaprzestania produkcji oferowanego wyboru przez producenta. Na potwierdzenie powyższej sytuacji Wykonawca zobowiązany jest do dostarczenia Zamawiającemu oświadczenia wydanego przez producenta wyrobu potwierdzającego fakt zaprzestania produkcji. Zaoferowany nowy wyrób musi posiadać identyczne lub lepsze parametry niż wskazane w ofercie.
18. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na podanie ceny jednostkowej za 1 szt. wyrobów z dokładnością do 3 lub 4 miejsc po przecinku, w pozycjach które trzeba wycenić w sztukach? Zgodnie z orzeczeniem zespołu Arbitrów – sygn. akt UZP/ZO/0-2546/06 dopuszcza się podawanie cen z dokładnością do trzech a nawet czterech miejsc po przecinku, dla wyrobów masowych, wówczas cena jednostkowa jest elementem kalkulacyjnym ceny wynikowej, a nie ceną transakcyjną.
19. **Dotyczy pkt. 22.14 SWZ Projektowane postanowienia umowy** - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na następującą modyfikację punktu 22.14: „W przypadku odstąpienia od umowy i rozwiązania umowy z winy Wykonawcy Zamawiający naliczy karę umowną w wysokości 10% wartości brutto niezrealizowanej części umowy.”
20. Czy Zamawiający wyrazi zgodę by zamówienia, które wpłyną do Dostawcy po godzinie 14:00 były traktowane jak przesłane następnego dnia roboczego o godzinie 8:00 rano? Wszystkie zamówienia są realizowane niezwłocznie, jednakże wymagają zorganizowania procesu logistycznego, tak by można było dotrzymać terminu dostawy wskazanego w umowie.
21. **Dotyczy pkt. 22.8 SWZ Projektowane postanowienia umowy** - Prosimy o zmianę zapisu na: „(...) w przypadku podwyższenia ceny urzędowej stawki VAT, cena umowna brutto ulegnie zmianie, zgodnie z tą zmianą, natomiast cena netto pozostanie niezmienną.”
22. **Dotyczy Pakietu Nr 1** - Czy Zamawiający wymaga, aby w instrukcji użycia był określony czas stosowania, który wynosi maksymalnie 30 dni?
23. **Dotyczy Pakietu Nr 5 poz.1** - Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie zestawu o długości 180 cm. Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.
24. **Dotyczy Pakietu Nr 5 poz.2** - Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie zestawu o długości 150 cm. Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

- 25. Dotyczy Pakietu Nr 4** - Czy Zamawiający zgodzi się na złożenie oferty w pakiecie 4 bez wysyłania próbek? Zapytanie dotyczy produktu dedykowanego do pompy Alaris. Nie ma w tym przypadku możliwości stosowania zamienników, więc oferowany produkt jest już przez Zamawiającego używany, dodatkowo, ze względów bezpieczeństwa produkty są pakowane w większe ilości i nie ma możliwości rozpakowania go na mniejsze sztuki”.
- 26. Dotyczy Pakietu Nr 5 poz.2** - Czy Zamawiający dopuści przyrządy do przetaczania płynów z drenem o długości 150cm, pozostałe parametry zgodne z SWZ?

Specjalistyczny Szpital im. E. Szczeklika w Tarnowie udziela następującej odpowiedzi:

Ad. 1

Zamawiający w zakresie Pakietu Nr 6 poz. 1 dopuszcza również zaoferowanie wyrobu medycznego o opisie: zestaw centralnych cewników żylnych dwuświatłowy wprowadzany metodą Seldingera wykonany z poliuretanu z gładką powierzchnią zewnętrzną. Zestaw posiada znaczoną długość z podaną objętością wypełnienia i szybkość przepływu wraz z miękką zakończoną końcówką. Linie przedłużające wytrzymują wielokrotne zaciskanie i zwalnianie zacisku. Zestaw o przekroju 7Fr o długości 20cm w gotowych zestawach w skład których wchodzi w szczególności: igła wprowadzająca introduktora 18G x 7cm (1,25mm x 7cm), strzykawka o pojemności 5ml, skalpel #11, prowadnica ze stali nierdzewnej o przekroju 0,032 i długości 50cm umieszczona w pochewce w kształcie koła z płaskim mechanizmem umożliwiającym wprowadzenie prowadnika jedną ręką, rozszerzacz naczyniowy 8Fr (2,1mm) x 12cm, korki zabezpieczające w ilościach odpowiadających kanałom cewnika oraz mocowanie cewnika typu „motylek”. Produkt sterylny z oznakowaniem przepływów na opakowaniu.

Ad. 2

Zamawiający w zakresie Pakietu Nr 6 poz. 2 dopuszcza również zaoferowanie wyrobu medycznego o opisie: zestaw centralnych cewników żylnych trójświatłowy wprowadzany metodą Seldingera wykonany z poliuretanu z gładką powierzchnią zewnętrzną. Zestaw posiada znaczoną długość z podaną objętością wypełnienia i szybkość przepływu wraz z miękką zakończoną końcówką. Linie przedłużające wytrzymują wielokrotne zaciskanie i zwalnianie zacisku. Zestaw o przekroju 7Fr o długości i 20cm w gotowych zestawach w skład których wchodzi w szczególności: igła wprowadzająca introduktora 18G x 7cm (1,25mm x 7cm), strzykawka o pojemności 5ml, skalpel #11, prowadnica ze stali nierdzewnej o przekroju 0,032 i długości 50cm umieszczona w pochewce w kształcie koła z płaskim mechanizmem umożliwiającym wprowadzenie prowadnika jedną ręką, rozszerzacz naczyniowy 8Fr (2,1mm) x 12cm, korki zabezpieczające w ilościach odpowiadających kanałom cewnika oraz mocowanie cewnika typu „motylek”. Produkt sterylny z oznakowaniem przepływów na opakowaniu.

Ad. 3

Zamawiający w zakresie Pakietu Nr 3 poz. 1 podtrzymuje zapis SWZ.

Ad.4

Zamawiający w zakresie Pakietu Nr 5 poz. 1, 2 podtrzymuje zapis SWZ.

Ad.5

Zamawiający w zakresie Pakietu Nr 5 poz. 1, 2 podtrzymuje zapis SWZ.

Ad.6

Zamawiający w zakresie Pakietu Nr 5 poz. 1 – 2 nie wymaga ale dopuszcza również, aby przyrządy posiadały nazwę producenta na zaciskaczu / samym przyrządzie. Pozostałe wymagania SWZ bez zmian.

Ad.7

Zamawiający w zakresie Pakietu Nr 5 poz. 1 – 2 nie wymaga ale dopuszcza również, aby komora kroplowa była wolna od PVC.

Ad.8

Zamawiający w zakresie Pakietu Nr 5 poz. 1 – 2 nie wymaga ale dopuszcza również, aby opakowanie jednostkowe posiadało informację o braku ftalanów.

Ad.9

Zamawiający w zakresie Pakietu Nr 5 poz. 2 nie wymaga ale dopuszcza również, aby zacisk rolkowy wyposażony był w uchwyt na dren oraz możliwość zabezpieczenia igły biorczej po użyciu.

Ad.10

Zamawiający w zakresie Pakietu Nr 5 poz. 2 podtrzymuje zapis SWZ.



Ad.11

Zamawiający w zakresie Pakietu Nr 5 poz. 1 – 2 podtrzymuje zapisy SWZ i nie wymaga dołączenia do oferty oświadczenia producenta oraz karty charakterystyki bezpieczeństwa produktu chemicznego, w której są wyszczególnione składniki, w tym również plastyfikatory, na potwierdzenie, że zaoferowane aparaty do płynów infuzyjnych nie zawierają ftalanów.

Ad.12

Zamawiający w zakresie Pakietu Nr 5 poz. 2 nie wymaga ale dopuszcza również, aby zaoferowany przyrząd posiadał igłę biorczą ściętą dwupłaszczyznowo wykonaną z ABS wzmocnionego włóknem szklanym. Pozostałe wymagania zgodnie z SWZ.

Ad.13

Zamawiający zgodnie z rozporządzeniem unijnym (UE) 2017/745, art. 14 pkt. 3 (rozporządzenie MDR) oczekuje, aby zaoferowane wyroby medyczne, co do których producenci określili specjalne warunki magazynowania i transportu były magazynowane i transportowane z zachowaniem wymaganych warunków określonych przez producenta.

Ad.14

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.

Ad.15

Zamawiający oczekuje, aby Wykonawca realizując dostawy dostosował się do warunków transportu określonych w rozporządzeniu unijnym (UE) 2017/745, art. 14, pkt 3 (rozporządzenie MDR).

Ad.16

Zamawiający oczekuje, aby Wykonawca realizując dostawy samodzielnie lub poprzez usługi kurierskie dostosował się do warunków transportu określonych w rozporządzeniu unijnym (UE) 2017/745, art. 14, pkt 3 (rozporządzenie MDR).

Ad.17

Zamawiający nie wyraża zgody na wprowadzenie zmian do zapisów „Projektowane postanowienia umowy”.

Ad.18

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ i wymaga w Formularzu cenowym podania ceny jednostkowej w złotych za opakowanie, którego wielkość Wykonawca poda w rubryce „Wielkość opakowania”.

Ad.19

Zamawiający nie wyraża zgody na wprowadzenie zmian do zapisów pkt. 22.14 SWZ „Projektowane postanowienia umowy”.

Ad.20

Zamawiający nie wyraża zgody na wprowadzenie zmian do zapisów „Projektowane postanowienia umowy”.

Ad.21

Zamawiający nie wyraża zgody na wprowadzenie zmian do zapisów pkt. 22.8 SWZ „Projektowane postanowienia umowy”.

Ad.22

Zamawiający nie stawia wymogów ponad te, które zostały określone w SWZ.

Ad.23

Zamawiający w zakresie Pakietu Nr 5 poz. 1 podtrzymuje zapis SWZ.

Ad.24

Zamawiający w zakresie Pakietu Nr 5 poz. 2 podtrzymuje zapis SWZ.

Ad.25

Zamawiający w zakresie Pakietu Nr 4 poz. 1 - 2 podtrzymuje zapis SWZ.

Ad.26

Zamawiający w zakresie Pakietu Nr 5 poz. 2 podtrzymuje zapis SWZ.

Zastępca Dyrektora

mgr Danuta Nosek

Otrzymują:

1. Platforma Zamawiającego
2. a/a

