

SPZOZ-ZP/7D/2021

Kępno, dnia 27.07.2021r.

Otrzymują:

https://platformazakupowa.pl/pn/szpital_kepno

Dotyczy:

postępowania przetargowego pn. „Dostawa SPRZĘTY MEDYCZNEGO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU dla Samodzielnego Publicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej w Kępnie” – oznaczenie sprawy: SPZOZ-ZP/7D/2021.

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

Pytanie nr 1

Dotyczy Pakietu nr 8, poz. 9,10 Wnosimy o potwierdzenie iż w Pakiecie nr 8 dla poz. nr 7,8 (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. nr 2015, poz. 1416) wyroby medyczne, które są przeznaczone do implantacji i chirurgiczne inwazyjne wyroby medyczne do długotrwałego użytku zalicza się do klasy IIb) Zamawiający wymagać będzie zaoferowania produktów zaklasyfikowanych do klasy IIb. **Odpowiedź: TAK**

Pytanie nr 2

Pakiet nr 10, pozycja nr 3 – Czy zamawiający dopuści produkt równoważny innego producenta?

Odpowiedź:

Pakiet nr 10, pozycja nr 5 – Prosimy o doprecyzowanie jaki ma być ten czujnik, do jakiego urządzenia oraz jakiego producenta? **Odpowiedź: typ respiratora Event inspiration i Event inspiration 5I, czujnik Event Medical F910203PKG.**

Pytanie nr 3

dotyczy pakietu nr 10 - Prosimy Zamawiającego o wydzielenie z pakietu 10 pozycji 5- „Zewnętrzny czujnik przepływu dla dorosłych”. Pozwoli to na złożenie większej ilości konkurencyjnych ofert do pozostałych pozycji.

Odpowiedź: TAK

Pytanie nr 4

Pakiet nr 11 - Czy Zamawiający w poz. 1 dopuści skalę dwustronną? **Odpowiedź: TAK**

Pakiet nr 2

1. Czy Zamawiający w poz. 1-4 dopuści mleczny kontrastujący tłok? **Odpowiedź: TAK**
2. Czy Zamawiający w poz. 1 - 4 dopuści strzykawkę z rozszerzeniem: 2ml do 2,5ml, 5ml do 6ml, 10ml do 12ml, 20ml do 24ml? **Odpowiedź: TAK**
3. Czy Zamawiający w poz. 5 dopuści strzykawkę cewnikową ze standardowym ścięciem? **Odpowiedź: zgodnie z SWZ.**
4. Czy Zamawiający w poz. 5 dopuści igłę 26Gx1/2 0,45x12mm? **Odpowiedź: zgodnie z SWZ.**

Pytanie nr 5

Pakiet 1 - Czy zamawiający dopuści składanie ofert na wybrane pozycje? **Odpowiedź: NIE**

Pakiet 1, poz. 18 Proszę o wydzielenie ww. pozycji z pakietu. **Odpowiedź: NIE**

Pakiet 1, poz. 18 Proszę o dopuszczenie przyrządów z nazwą – logo importera przyrządu na zaciskaczu rolkowym. **Odpowiedź: zgodnie z SWZ**

Pakiet 2, poz. 4 Proszę o dopuszczenie strzykawki pakowanej po 80 szt. z odpowiednim przeliczeniem ilości w f. cenowym. **Odpowiedź: TAK**

Pakiet 2, poz. 6 Proszę o dopuszczenie strzykawki do tbc z igłą 0,45 x 13mm. **Odpowiedź: zgodnie z SWZ**

Pakiet 10, poz. 2, 4 Proszę o wydzielenie ww. pozycji z pakietu. **Odpowiedź: NIE**

Pakiet 14 Proszę o dopuszczenie kaniuli o przepływie 22ml/min. **Odpowiedź: NIE**

Pytanie nr 6

Pakiet 3 poz.9

Prosimy Zamawiającego o możliwość zaferowania : Kranik odcinający do terapii dożylnych, trójdrożny, wykonany z poliwęglanu-tworzywa odpornego na mechaniczne pęknięcia oraz na wszystkie leki w tym również na działanie lipidów i leków do chemioterapii. Trójramienne (ramiona tej samej długości) pokrętło umożliwiające swobodną i precyzyjną obsługę kraników i podwójny: optyczny i wyczuwalny identyfikator pozycji otwarty/zamknięty, jałowy, j.u., Niezależnie obracająca się nakrętka luer lock umożliwiająca podłączenie kranika z innym złączem luer lock bez konieczności skręcania/obracania łączonych elementów (2 stopnie swobody; osiowo i promieniście). Objętość wypełnienia 0,26 ml, sterylizowany tlenkiem etylenu.

Odpowiedź: TAK

Pakiet 3 poz. 19

Prosimy Zamawiającego o możliwość zaferowania : Maska krtaniowa jednorazowego użytku, sterylna, rurka i mankiety wykonane z silikonu, z zabezpieczeniem w postaci uźebrowania chroniącego przed możliwością wklonowania nagłośni oraz z luźnym niewbudowanym na całej długości rurki oddechowej drenem do napełniania mankiety co chroni przed możliwością przypadkowego przegryzienia poprzez dowolne oddalenie drenu od zębów pacjenta. Maska bez zawartości lateksu, DEHP oraz bisfenolu (BPA) z oznaczeniami na opakowaniu pojedynczym. Na rurce maski krtaniowej zaznaczone w cm oraz poziomą linią znaczniki głębokości położenia maski. Na opakowaniu pojedynczym graficzna instrukcja obsługi. W rozmiarach i zakresach wagowych odpowiednio: dla roz 1 (<5kg); dla roz 1,5 (5-10kg); dla roz 2 (10- 20kg); dla roz 2,5 (20-30kg); dla roz 3 (30-50kg); dla roz 4 (50-70kg) i dla roz 5 (70-100kg). Rozmiar maski kodowany kolorem balonika kontrolnego oraz numerycznie na rurce, opakowaniu pojedynczym i baloniku kontrolnym. Jak obecnie stosowana. **Odpowiedź: TAK**

Pakiet 4 poz.7

Prosimy Zamawiającego o możliwość zaferowania : Jednorazowa koszula dla pacjenta, wykonana z nieprześwitującego materiału typu SMS o gramaturze 35g/m2 zawiązywana na troki w pasie i przy szyi, kolor niebieski. Pakowana w worek foliowy po 10szt. następnie zbiorczo w karton 50 szt (5 opakowań). Dostępna w rozmiarze L, XL. **Odpowiedź: TAK**

Pakiet 4 poz. 10

1. Prosimy Zamawiającego o możliwość zaferowania serwety w rozmiarze: 50x60 cm **Odpowiedź: TAK**

2. Prosimy Zamawiającego o możliwość zaferowania serwety w rozmiarze: 75x75 cm **Odpowiedź: NIE**

Pytanie nr 7

Pakiet 1 poz. 8 Czy Zamawiający dopuści wzierniki ginekologiczne z zawartością ftalanów.?

Odpowiedź : zgodnie z SWZ.

Pakiet 1 poz. 18 Czy Zamawiający dopuści przyrząd do przetaczania płynów inf. bez dodatkowych skrzydełek?

Odpowiedź:

Pakiet 1 poz. 18 Czy Zamawiający wymaga zaferowania przyrządów posiadających gumkę lub opaskę stabilizującą dren wewnątrz opakowania? **Odpowiedź: zgodnie z SWZ.**

*Pakietu nr 1, poz. 18 Czy Zamawiający oczekuje zaoferowania przyrządów z nazwą producenta bezpośrednio na przyrządzie w celu identyfikacji bez opakowania? **Odpowiedź: zgodnie z SWZ.***

*Pakiet nr 1, poz. 18 Czy Zamawiający wymaga zaoferowania przyrządów z komorą kroplową wolną od PVC? Komora wolna od PVC jest bardziej przejrzysta i elastyczna co znacznie poprawia komfort pracy personelu. **Odpowiedź: zgodnie z SWZ.***

*Pakiet 1 poz. 20 Czy Zamawiający dopuści przyrząd do szybkiego przetaczania krwi i preparatów krwiopochodnych, komora kroplowa wolna od PCV o długości min. 80mm w części przezroczystej, całość bez zawartości ftalanów (informacja na opakowaniu jednostkowym), zacisk rolkowy standardowy opakowanie kolorystyczne folia-papier, sterylny, dł. drenu 150cm? **Odpowiedź: zgodnie z SWZ.***

*Pakiet 1 poz. 34-35 Czy Zamawiający w w/w pozycjach dopuści cewniki do podawania tlenu sterylne w opakowaniach foliowych? **Odpowiedź: TAK***

*Pakiet 1 poz. 34-35 Czy Zamawiający w w/w pozycjach dopuści cewniki do podawania tlenu sterylne? **Odpowiedź: TAK***

Odpowiedź: TAK

Pakiet 1 poz. 34-35

Czy Zamawiający w w/w pozycjach dopuści cewniki do podawania tlenu w opakowaniach foliowych?

Odpowiedź:

Pakiet 1 poz. 38 Czy Zamawiający dopuści cewnik foleya jak poniżej

- Silikonowa powłoka stanowi barierę pomiędzy lateksową powierzchnią cewnika, a cewką moczową pacjenta, zwiększając stopień zgodności biologicznej

- Duże otwory drenażowe i duże światło przewodu cewnika ułatwiają przepływ moczu

- Gruby lejek zapobiega zapadaniu się przy irygacji

- Wzmocniona końcówka

- Mocne symetryczne baloniki zapobiegają wypadnięciu cewnika

- Przeznaczony do krótkotrwałego użytku

- Wyposażony w zastawkę lateksową

- Sterylizowany tlenkiem etylenu

- Sterylny, pakowany podwójnie folia/folia-papier

Cewnik foleya występuje w rozmiarach:

- od CH 6 do CH 10 z przewodnicą rozmiar balonu 3 ml / 5 ml długość 270 mm

- od CH 12 do CH 22 rozmiar balonu 5 ml / 10 ml / 30 ml długość 400 mm

- od CH 24 rozmiar balonu 10 ml

Odpowiedź: TAK

*Pakiet 1 poz. 38 Czy Zamawiający dopuści cewnik foleya z lateksową zastawką? **Odpowiedź: NIE***

*Pakiet 1 poz. 40 Czy Zamawiający dopuści cewnik Thorax z kontrastem RTG z Trokarem wykonanym z medycznego PCW o jakości medycznej i twardości ok. 76 °ShA. Jałowy, sterylizowany tlenkiem etylenu z konektorem. Linia doskonale widoczna w promieniach RTG. Otwór centralny z 3 otworami bocznymi. Rozmiar 20,22 i 24? **Odpowiedź: zgodnie z SWZ.***

*Pakiet 1 poz. 45 Czy Zamawiający dopuści dren perforowany Redona dł 50-70 cm wykonany z PCW. Z paskiem RTG i perforacją na dł 14 cm od dystalnego końca? **Odpowiedź: zgodnie z SWZ.***

Pakiet 1 poz. 48 Czy Zamawiający w/w wymienionej pozycji dopuści jak poniżej

- wykonane z lateksu naturalnego

- jednorazowego użytku

- jałowe, sterylizowane tlenkiem etylenu

- pakowane podwójnie folia / folia - papier

Cewnik T-Kehr występuje w rozmiarach CH 12 do CH 26 długość ramion 16/38 cm

Odpowiedź: zgodnie z SWZ.

Pakiet 1 poz. 52 Czy Zamawiający w/w wymienionej pozycji dopuści jak poniżej

- wykonana z polietylenu PE
- barwny kod wkładek
- gładko zaokrąglone krawędzie
- blokada przeciw zagryzieniu
- pojedynczo pakowany
- bez lateksu
- jałowy, jednorazowego użytku

Rurki Guedela występuje w rozmiarach:

- 000 dł. 40 mm
- 00 dł. 50 mm
- 0 dł. 60 mm
- 1 dł. 70 mm
- 2 dł. 80 mm
- 3 dł. 90 mm
- 4 dł. 100 mm
- 5 dł. 110 mm
- 6 dł. 120 mm

Odpowiedź: TAK

Pakiet 1 poz. 58 Opaski identyfikacyjne dla dzieci posiadające zamykaną kieszonkę na kartkę umożliwiającą opisanie danych identyfikacyjnych (z nadrukiem), nietoksyczna, miękka, jednorazowego użytku.

- opakowanie jednostkowe – 100 szt.
- opaski są wykonane z materiału, który nie powoduje reakcji alergicznych i odparzeń
- zapięcie odporne na przypadkowe odpinanie (typ zatrzask)
- otwory umożliwiające regulację długości tasiemki.
- długość całkowita opaski dla dzieci- 17,2cm

Odpowiedź: TAK

Pakiet 1 poz. 59 Opaski identyfikacyjne dla dorosłych posiadające zamykaną kieszonkę na kartkę umożliwiającą opisanie danych identyfikacyjnych (z nadrukiem), nietoksyczna, miękka, jednorazowego użytku.

- opakowanie jednostkowe – 100 szt.
- opaski są wykonane z materiału, który nie powoduje reakcji alergicznych i odparzeń
- zapięcie odporne na przypadkowe odpinanie (typ zatrzask)
- otwory umożliwiające regulację długości tasiemki.
- długość całkowita opaski dla dorosłych- 24,3cm

Odpowiedź: TAK

Pakiet 2 poz. 6 Czy Zamawiający dopuści jak poniżej Wyrób jednorazowego użycia, jałowy, niepirogenny, nietoksyczny, sterylizowany EO.

- końcówka Luer
- gumowa część tłoka z podwójnym uszczelnieniem
- gumowa część tłoka z wypustką umożliwiającą całkowite opróżnienie
- łatwo wyczuwalna blokada zapobiegająca niekontrolowanemu wysunięciu tłoka z komory strzykawki
- czarna skala co 0,01 ml idealnie kontrastująca i czytelna
- wykonane z polipropylenu
- oznaczenie o braku lateksu na cylindrze
- 1 ml TBC z nakładaną igłą 0,45x12

Odpowiedź: zgodnie z SWZ.

Pakiet 6 poz. 3 Czy Zamawiający dopuści pojemnik na wycinki histopatologiczne o poj. 150 ml? 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 10-350C, igieł, cewników, zgłębników 5-370C, rurek intubacyjnych, tracheostomijnych 5-400C), 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. **Odpowiedź: TAK**

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: TAK**

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: TAK**

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: TAK**

Pytanie nr 8

Pakiet nr 1 poz. 28, 29, 30, 31, 32, 33, 52, :

Czy Zamawiający wydzieli z pakietu nr 1 pozycję 28, 29, 30, 31, 32, 33, 52 co umożliwi złożenie większej liczbie Wykonawców oferty cenowej, a Zamawiającemu uzyskanie korzystnej ceny? **Odpowiedź: NIE**

Pakiet nr 1 poz. 28 :

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie jako równoważne maskę z drenem o długości 200cm oraz rezerwuarem w standardowym uniwersalnym rozmiarze dla dorosłych? **Odpowiedź: zgodnie z SWZ.**

Pakiet nr 1 poz. 29 :

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie jako równoważne maskę z drenem o długości 200cm oraz rezerwuarem w standardowym uniwersalnym rozmiarze dla dorosłych? **Odpowiedź: zgodnie z SWZ.**

Pakiet nr 1 poz. 28, 29, 30:

Czy Zamawiający wymaga zaoferowania masek wykonanych z elastycznego medycznego PVC, nie zawierającego lateksu? **Odpowiedź: NIE**

Pakiet nr 1 poz. 31 :

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie jako równoważne maski z nebulizatorem w standardowym uniwersalnym rozmiarze dla dorosłych? **Odpowiedź: zgodnie z SWZ.**

Pakiet nr 1 poz. 33:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie cewnika mikrobiologicznie czystego pakowanego folia-folia?

Odpowiedź: TAK

Pakiet nr 1 poz. 52:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie jako równoważne rurki w ramiarze 0 – 50mm, 1- 60mm, 2- 70mm, 3- 80mm, 4 – 90mm, 5-100mm? Pozostałe parametry zgodnie z SWIZ. **Odpowiedź: NIE**

Pakiet nr 3 poz. 5:

Czy Zamawiający wydzieli z pakietu nr 3 pozycję 5, co umożliwi złożenie większej liczbie Wykonawców oferty cenowej, a Zamawiającemu uzyskanie korzystnej ceny? **Odpowiedź: NIE**

Pakiet nr 3 poz. 5:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie jako równoważny układ oddechowy składający się z z dwóch rur rozciągliwych do 180cm oraz dodatkowej rury do worka o dł. 90cm, średnia 22 mm, trójnik Y z dwoma portami, kolanko z portem do CO₂, worek oddechowy bezlateksowy 2 litrowy, mikrobiologicznie czysty?

Odpowiedź: zgodnie z SWZ.

Pakiet nr 10 poz. 5:

Czy Zamawiający wydzieli z pakietu nr 10 pozycję 5, co umożliwi złożenie większej liczbie Wykonawców oferty cenowej, a Zamawiającemu uzyskanie korzystnej ceny? **Odpowiedź: TAK**

Pakiet nr 10 poz. 1:

Czy Zamawiający wymaga aby wymiennik posiadał centralnie umieszczony port do odsysania, masę 8,4 g, przestrzeń martwą 15ml, nawilżanie po 1 godz. 27,5mg/l H₂O przy Vt=500ml po 24 godz. 28,8mg/l H₂O przy Vt=500ml? **Odpowiedź: TAK**

Pakiet nr 10 poz. 3:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie jako równoważny filtr z barierą mechaniczną w postaci celulozowego wymiennika ciepła i wilgoci i membranie o metodzie działania ładunków intermolekularnych o parametrach:

- Objętość oddechowa VT 150 - 1500 ml,
- Wysoka skuteczność filtracji bakteryjnej >99,9999%
- Wysoka skuteczność filtracji wirusowej >99,999%
- Nawilżanie 37 mg/l H₂O przy Vt=500ml,
- Masa 35,6 g
- Przestrzeń martwa (objętość ściśliwa) 55 ml
- Sterylne

Odpowiednie do stosowania na oddziałach IT.



Odpowiedź: TAK

Pytanie nr 9

Pakiet nr 1, poz. 9. Prosimy o dopuszczenie Igieł do wkuć podpajęczynówkowych Pencil Point o długościach odpowiednio 90, 103 i 123mm. **Odpowiedź: TAK**

Pakiet nr 1, poz. 20 Prosimy o dopuszczenie aparatów do szybkiego przetaczania krwi z dren o długości min. 150cm. **Odpowiedź: TAK**

Pakiet nr 1, poz. 34,35 Prosimy o dopuszczenie cewników do podawania tlenu w opakowaniu folia/folia (podobnie jak Zamawiający określił to w pozycji nr 33, dla krótszych cewników). **Odpowiedź: TAK**

Pakiet nr 1, poz. 44 Prosimy o dopuszczenie drenu tlenowego o długości 210cm i 426cm
Odpowiedź: TAK

Pakiet nr 1, poz. 53 Prosimy o dopuszczenie zgłębników w rozmiarach 24 i 26 bez konektora wyposażonego w zatyczkę i wkładkę redukcyjną. Tak duże zgłębniki, produkowane są bez tego dodatkowego wyposażenia.
Odpowiedź: TAK

Pakiet nr 1, poz. 58 Prosimy o dopuszczenie opasek identyfikacyjnych dla dzieci o długości min. 16cm.
Odpowiedź: TAK

Pakiet nr 1, poz. 59 Prosimy o dopuszczenie opasek identyfikacyjnych dla dorosłych o długości min. 23cm.
Odpowiedź: TAK

Pakiet nr 1, poz. 65 Prosimy o dopuszczeni fartucha foliowego grubego w rozmiarze 90x120cm
Odpowiedź: TAK

Pakiet nr 1, poz. 66 Prosimy o dopuszczenie fartucha foliowego cienkiego w rozmiarze 71x116cm
Odpowiedź: TAK

Pakiet nr 1, poz. 73 Prosimy o dopuszczenie osłony na ramię C w rozmiarze 160x100cm . **Odpowiedź: TAK.**

Powyższe zmiany są integralną częścią specyfikacji warunków zamówienia i dotyczą wszystkich Wykonawców, biorących udział w w/w postępowaniu.

Wykonawca zobowiązany jest złożyć ofertę z uwzględnieniem powyższego.

Z poważaniem,

DYREKTOR
Samodzielnego Publicznego
Zakładu Opieki Zdrowotnej
w Kępnie

mgr Beata Andrzejska