

 **al. Powstańców Wielkopolskich 72**

**70-111 Szczecin Szczecin, dnia 29-01-2024r**

**znak sprawy: ZP/220/03/24**

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego pn.: „**pn.: Dostawa naczyń do maceratorów, pończoch przeciwzakrzepowych, portów naczyniowych i rękawic ginekologicznych dla USK-2 w Szczecinie.**

**Wyjaśnienia 1**

W związku z wpłynięciem do Zamawiającego pytań dotyczącego treści Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia, zgodnie z art. 135 Ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych (Dz.U.2019.2019 t.j. z dnia 2019.10.24 Zamawiający udziela następujących wyjaśnień:

**Wykonawca I**

1. Czy Zamawiający dopuści w przedmiocie zamówienia (zadanie nr 2, pozycja 1) pończochy przeciwzakrzepowe, które posiadają wyprofilowanie pięty i stopy oraz  z wykończeniem na udzie, które stabilnie dopasowuje wyroby i utrzymuje je na kończynach, pozbawione elastycznego klina w obrębie uda, który może być przyczyną otarć skóry?

**Odpowiedź**

**Zamawiający wymaga złożenia oferty zgodnie z swz.**

1. Czy zamawiający  wymaga w przedmiocie zamówienia (zadanie nr 2, pozycja 1) aby pończochy przeciwzakrzepowe miały minimalną siłę ucisku 18mmHg na poziomie kostki, który zmniejsza się od części dystalnej do proksymalnej?

**Odpowiedź**

**Zamawiający wymaga złożenia oferty zgodnie z swz.**

1. Czy Zamawiający dopuści w przedmiocie zamówienia (zadanie nr 2, pozycja 1) pończochy przeciwzakrzepowe, które posiadają wyprofilowanie pięty i stopy oraz  z wykończeniem na udzie, które stabilnie dopasowuje wyroby i utrzymuje je na kończynach, w 10 różnych rozmiarach: dla obwodów w kostce od 16 - 19cm, 19 -24,5cm, 24,5 - 29cm, 29 - 32cm, dla obwodów łydek 23 - 30cm, 30 - 38cm, 38 - 46cm, 46 - 53cm, 53 - 66cm, dla obwodów ud 39 - 74cm, 45 - 80cm, 50 -86cm, 55 -90cm oraz w dwóch zakresach długości podudzia od 64 - 80 cm i 80 - 97cm? Tak szeroki zakres rozmiarów  i unikatowa technologia pozwala na dopasowanie produktów dla każdego pacjenta.

**Odpowiedź**

**Zamawiający wymaga złożenia oferty zgodnie z swz.**

1. Czy Zamawiający dopuści w przedmiocie zamówienia (zadanie nr 2, pozycja 1) pończochy przeciwzakrzepowe wykonane z miękkiej, przyjaznej dla skóry i przepuszczającej powietrze dzianiny (bez dodatku lateksu) o składzie: 77% poliamid, 19% elastan; 4% Neopren, która jest rozciągliwa w dwóch płaszczyznach i w połączeniu z wyprofilowaniem kształtu nogi gwarantuje prawidłowy gradient ciśnienia, nawet w przypadku ekstremalnych obwodów kończyn?

**Odpowiedź**

**Zamawiający wymaga złożenia oferty zgodnie z swz.**

1. Czy zamawiający  dopuści w przedmiocie zamówienia (zadanie nr 2, pozycja 1) pończochy przeciwzakrzepowe, które posiadają anatomicznie dopasowane okienko rewizyjne u nasady palców po stronie grzbietowej stopy (pozwala to na łatwą i szybką ocenę bezpieczeństwa) oznaczone kolorystycznie do łatwego dopasowania/wyboru rozmiaru?

**Odpowiedź**

**Zamawiający wymaga złożenia oferty zgodnie z swz.**

1. Czy zamawiający  dopuści w przedmiocie zamówienia (zadanie nr 2, pozycja 1) produkty przeciwzakrzepowe, które  są pakowane po 10 par w kartonie?

**Odpowiedź**

**Zamawiający wymaga złożenia oferty zgodnie z swz.**

1. Czy zamawiający  dopuści w przedmiocie zamówienia (zadanie nr 2, pozycja 1) produkty przeciwzakrzepowe, które  posiadają inne oznaczenie rozmiarów niż w opisie przedmiotu zamówienia?

**Odpowiedź**

**Zamawiający wymaga złożenia oferty zgodnie z swz.**

1. Czy Zamawiający dopuści w przedmiocie zamówienia (zadanie nr 7, pozycja 1) pończochy przeciwzakrzepowe, które skutecznie zapobiegają zakrzepicy oraz zatorowości płucnej u osób unieruchomionych? Produkty, które chcemy zaoferować w przedmiocie zamówienia łączą skuteczność medyczną i bezpieczeństwo z komfortem i wygodą pacjentów. Wykonane są z miękkiej, przyjaznej dla skóry i przepuszczającej powietrze dzianiny (bez dodatku lateksu) o składzie: 77% poliamid, 19% elastan; 4% Neopren, posiadają wyprofilowanie pięty i stopy oraz antypoślizgowe wykończenie ud, które daje stabilne dopasowanie wyrobów i utrzymywanie się na nogach z zachowaniem optymalnego gradientu ciśnienia.

**Odpowiedź**

**Zamawiający wymaga złożenia oferty zgodnie z swz.**

9.W związku z wejściem w życie Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 27 października 2022 r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki i wynikającym z niego obowiązku kontroli przez Zamawiającego warunków w jakich odbywał się transport wyrobów medycznych prosimy o określenie w jaki sposób Zmawiający zamierza kontrolować warunki dostaw? Czy będzie to np. przez załączenie do oferty wykazu odpowiednio przystosowanych środków transportu przeznaczonych do realizacji umowy lub przedstawienia umowy ze specjalistyczną firmą kurierską realizującą dostawy pojazdami typu Izoterma z możliwością rejestracji i wydruku temperatury w przestrzeni ładunkowej ?

**Odpowiedź**

**Zamawiający nie zamierza kontrolować warunków dostaw i żądać wydruku temperatury w przestrzeni ładunkowej**

**Wykonawca II**

Pytania do zadania nr 3: porty naczyniowe

Pytanie 1 Prosimy o wyjaśnienie czy mając na uwadze powtórkę postępowania  Zamawiający ponownie przychyli się   rozważy możliwość rozszerzenia zakresu dopuszczalnych produktów, które spełniają te same funkcje lecznicze i użytkowe dla pacjenta? Wprowadzenie takiej zmiany umożliwi składanie ofert przez innych wykonawców na podobne produkty, które są zbliżone lub równoważne pod względem spełnianych funkcji leczniczych.

**Odpowiedź**

**Zamawiający nie jest w stanie udzielić wiążącej odpowiedzi. Pytanie jest zbyt ogólnikowe i nieprecyzyjne.**

Pytanie 2 dla pozycji 1 Czy Zamawiający dopuści port o właściwościach techniczno-użytkowcy takich samych, lecz o niewielkich różnicach technicznych nie mających wpływu na terapię.

Port dostępu żylnego standardowy z silikonową membraną uszczelniającą miejsce wprowadzenia igły, komora: tytan, obudowa: polisulfon, cewnik silikonowy oznaczeniem co 1cm i opisem co 5cm, widoczny w RTG. 6,5F, Wysokość portu 12mm, Szerokość membrany 12,5mm, Waga portu 6g, Objętość komory portu 0,5ml, Długość cewnika: 50 cm, Średnica wewnętrzna cewnika: 1,05mm, Średnica zewnętrzna cewnika: 2,2 mm, 2 otwory do przyszycia od strony podłączenia cewnika

oraz port niskoprofilowy z silikonową membraną uszczelniającą miejsce wprowadzenia igły, tytanowa komora, obudowa: polisulfon, cewnik silikonowy oznaczeniem co 1cm i opisem co 5cm, widoczny w RTG. 6,5F Średnica wewnętrzna cewnika: 1,05mm, Średnica zewnętrzna cewnika: 2,2 mm, Wysokość portu: 10,4mm, średnica membrany 9,7mm, podstawa portu: 25,5mm. Ciężar 4,55g Rozmiar 6,5F i 8,5F, długość cewnika 50cm. 2 otwory do przyszycia od strony podłączenia cewnika

Zestaw wprowadzający

-strzykawka 10 ml

- igła Seldingera (punkcyjna) 18G

- igła prosta 22 G x 30

- igła prosta 22 G x 30 opcjonalnie w osobnym sterylnym opakowaniu

- igła ze skrzydełkami 20 G x 20 opcjonalnie w osobnym sterylnym opakowaniu

- prowadnik J w podajniku umożliwiającym obsługę jedną ręką

- łącznik

- rozszerzacz i rozrywalna koszulka z prowadnikiem

- tępy tunelizator



W zestawie paszport portu dla pacjenta w j. polskim

- Sterylna osłona głowicy z samoprzylepną powierzchnią z żelem 15 g.18x120. Klej eliminuje potrzebę stosowania żelu pod osłonę – eliminuje tworzenie pęcherzyków. Teleskopowe składanie zapewnia sterylną aplikację. Dzięki minimalnej ilości produktów w zestawie przyspiesza i ułatwia pracę personelowi medycznemu. Zalety: brak gumek, brak żelu w głowicy, brak pozostałości kleju, bez lateksu

**Lub** port w całości (komora i obudowa) wykonany z tworzywa wysokosprawnego- korpus portu i element ustalający są wykonane z tworzywa sztucznego przeznaczonego do implantów medycznych (polisulfon), 6F i 8F z cewnikiem o dł. 63 cm, poliuretanowym, z Komorą  zapobiegająca powstawaniu skrzeplin (bez martwych stref ), wycięcia w podstawie poru ( ułatwienie dla personelu przy obsłudze portu) , 3 otwory mocujące wypełnione silikonem, Waga portu : 4,9g, Wysokość portu : 12.1mm Podstawa 26.7 mm , średnica membrany 12,7 mm – wyposażenie : mechanizm mocujący cewnik igła tępa , igła  Hubera zakrzywiona 22 g, Igła prosta 22 g , igła wprowadzająca  18 G , rozrywalna  koszulka , prowadnica



Możliwość podawania kontrastu PSI do 300, grawer CT w podstawie portu w celu łatwiejszej lokalizacji. Maksymalna ilość wkłuć: igły 19/20G - 1000 wkłuć,           igły 22G - 1500 wkłuć, Pacjent z portem może być skutecznie skanowany w systemie MR w następujących warunkach: statyczne pole magnetyczne 1,5 -  Tesla(1,5T), 3- Tesla (3T), 7- Tesla (7T), maksymalny przestrzenny gradient pola 4500G/cm(45T/m) W zestawie paszport w języku polskim, pakiet edukacyjny dla pacjenta oraz bransoletka.

**Odpowiedź**

**Zamawiający wymaga złożenia oferty zgodnie z swz**

Pytanie 3 pozycja 2 Czy Zamawiający dopuści igłę do podawania leków z drenem o długości w zakresie 18-20cm, Skrzydełka kodowane kolorami zgodnie z rozmiarem igły ( 20G żółta, 22G czarna, 19G biała ). Długości 15, 20, 25, 32, 38 mm, grubości 19G, 20G, 22G. W opakowaniu zbiorczym 50 sterylnych, pojedynczo pakowanych igieł?



**Odpowiedź**

**Zamawiający dopuszcza pod warunkiem spełnienia pozostałych wymagań**

Pytanie 4 pozycja 3 Czy Zamawiający dopuści BEZPIECZNĄ Igłę Hubera zawierającą

• mechanizmy zabezpieczające zmniejszające ryzyko zranienia, igła zgodnie z poniższymi informacjami producenta   ( zaznaczone na niebiesko rozmiary igieł ):

ZO

**Odpowiedź**

**Zamawiający nie dopuszcza proponowanego wyrobu. Zamawiający podtrzymuje wymóg, że igła ma być zaopatrzona w mechanizm bezpieczeństwa zabezpieczający przed zakłuciem, umożliwiająca obsługę jedną ręką, w postaci dźwigni sygnalizującej akustycznie i wizualnie bezpieczną pozycję igły podczas wyjmowania.**

**Wykonawca III**

**Zadanie nr 1 – naczynia do maceratorów**

1. Poz. 1 – Czy zamawiający dopuści basen o wymiarach : 360dł. x 290szer. x 85wys. mm i pojemności: 2000 ml?

**Odpowiedź**

**Zamawiający dopuszcza przy spełnieniu pozostałych wymagań**

1. Poz.2 – Czy zamawiający dopuści miskę nerkowatą 250dł. x 130szer. x 50wys. mm i pojemności 700 ml?

**Odpowiedź**

**Zamawiający dopuszcza przy spełnieniu pozostałych wymagań**

1. Poz. 5 – Czy zamawiający dopuści przykrywkę do basenu płaskiego nie oznakowaną CE, nie będącą wyrobem medycznym?

**Odpowiedź**

**Zamawiający wyjaśnia, że pokrywka z poz.5 nie musi być wyrobem medycznym.**

**Wykonawca IV**

**Zadanie 4 Pozycja 1**

Czy Zamawiający dopuści rękawice: Rękawice chirurgiczne, lateksowe, bezpudrowe, rolowany brzeg mankietu, teksturowana powierzchnia dłoni i palców. Wyrób medyczny klasy Is. Grubość na palcu 0,33 -0,40mm, na dłoni 0,27 -0,35mm, na mankiecie 0,20 - 0,22mm, długość 480±10mm. Siła zrywu nim 12 N - potwierdzone badaniami producenta wg EN 455. Zawartość protein lateksowych poniżej 10 μg/g- potwierdzone badaniami wg EN 455 z jednostki niezależnej. Zgodne z EN 455, EN 374-1,2,3 (raport z badań z jednostki niezależnej). Sterylizowane radiacyjnie. Pakowane podwójnie papier-papier?

**Odpowiedź**

**Zamawiający nie dopuszcza, wymaga złożenia oferty zgodnie z swz.**

**Zadanie 1 Pozycja 1**

Czy Zamawiający dopuści wycenę za op.a’120szt. z odpowiednim przeliczeniem zamawianej ilości?

**Odpowiedź**

**Zamawiający nie dopuszcza. Wycena ma być za sztukę wyrobu.**

**Zadanie 1 Pozycja 2**

Czy Zamawiający dopuści wycenę za op.a’300szt. z odpowiednim przeliczeniem zamawianej ilości?

**Odpowiedź**

**Zamawiający nie dopuszcza. Wycena ma być za sztukę wyrobu.**

**Zadanie 1 Pozycja 2**

Czy Zamawiający dopuści miski nerkowate o pojemności maksymalnej 900ml, pojemność użytkowa 300ml?

**Odpowiedź**

**Zamawiający dopuszcza przy zachowaniu pozostałych wymagań.**

**Zadanie 1 Pozycja 3, 4, 5**

Czy Zamawiający dopuści wycenę za op.a’100szt. z odpowiednim przeliczeniem zamawianej ilości?

**Odpowiedź**

**Zamawiający nie dopuszcza. Wycena ma być za sztukę wyrobu.**

**Zadanie 1 Pozycja 5**

Czy Zamawiający dopuści przykrywki do basenu nie zarejestrowane jako wyrób medyczny i posiadające 23% stawkę Vat?

**Odpowiedź**

**Zamawiający uprzejmie wyjaśnia że zgodnie z swz i zał nr 2 w zad. 1 poz 5 nie wymaga aby przykrywki do basenu stanowiły wyrób medyczny. Prosimy o dokładne zapoznanie się z opisem przedmiotu zamówienia.**

**Wykonawca V**

1. Czy Zamawiający dopuści w przedmiocie zamówienia (zadanie nr 2, pozycja 1) pończochy przeciwzakrzepowe, które posiadają wykończenie na udzie, które stabilnie dopasowuje wyroby i utrzymuje je na kończynach nie wywołując efektu stazy?

**Odpowiedź**

**Zamawiający wymaga złożenia oferty zgodnie z swz**

1. Czy Zamawiający dopuści w przedmiocie zamówienia (zadanie nr 2, pozycja 1) pończochy przeciwzakrzepowe pozbawione elastycznego klina w obrębie uda, który może być przyczyną otarć skóry?

**Odpowiedź**

**Zamawiający wymaga złożenia oferty zgodnie z swz**

1. Czy Zamawiający dopuści w przedmiocie zamówienia (zadanie nr 2, pozycja 1) pończochy przeciwzakrzepowe wykonane z miękkiej, przyjaznej dla skóry i przepuszczającej powietrze dzianiny (bez dodatku lateksu) o składzie: 77% poliamid, 19% elastan; 4% Neopren, która jest rozciągliwa w dwóch płaszczyznach i w połączeniu z wyprofilowaniem kształtu kończyny gwarantuje prawidłowy gradient ciśnienia, nawet w przypadku ekstremalnych obwodów kończyn?

**Odpowiedź**

**Zamawiający wymaga złożenia oferty zgodnie z swz.**

 **Z poważaniem**

**Dyrektor USK nr 2**

**/podpis w oryginale/**

**Sprawę prowadzi: Przemysław Frączek**

**Tel. 91 466-1087**

E: p.fraczek@usk2.szczecin.pl