



**SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ NR 1  
W BEŁŻYCACH**

24-200 Bełżyce, ul. Przemysłowa 44

**NIP:** 713-28-46-648, **Regon:** 432710721, **Numer KRS:** 0000208113  
Bank Spółdzielczy w Nałęczowie, Filia w Bełżycach 96 8733 0009 0015 3113 2000 0010

Bełżyce, dn. 09.10.2024r.

Numer postępowania: ZP/MMJ/40/2024

Dotyczy postępowania pn.: „**Dostawa materiałów medycznych jednorazowego użytku, obłóżeń i zestawów jednorazowych, asortymentu do sterylizacji oraz operacji ortopedycznych**”.

Zamawiający, działając na podstawie art. 284 ust. 6 ustawy z dnia 11 września 2019 r. - Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 1320 ze zm.), przekazuje treść zapytań do SWZ wraz z udzielonymi odpowiedziami.

**Pytanie nr 1**

**Zadanie 1, pozycja 1** – Czy Zamawiający dopuści zestaw z serwetą główną posiadającą większą torbę do zbiórki płynów, tzn. o wymiarach 80 x 90 cm (zamiast 75 x 85 cm)?

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie nr 2**

**Zadanie 1, pozycja 1** – Czy Zamawiający dopuści zestaw z serwetą na stolik Mayo o wymiarach 80 x 145 cm?

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie nr 3**

**Zadanie 1, pozycja 2** – Czy Zamawiający dopuści zestaw z ręcznikami o wymiarach 30 x 30 cm? Pozostałe parametry zgodne z opisem.

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie nr 4**

**Zadanie 1, pozycja 3** - Czy Zamawiający dopuści podkład w rozmiarze 33cm x 50cm, 50 sztuk w rolce?

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie nr 5**

**Zadanie 1, pozycja 3** - Czy Zamawiający dopuści podkład bibułowo-foliowy?

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie nr 6**

**Zadanie 1, pozycja 11** – Czy Zamawiający oczekuje wyceny za opakowanie a'2 szt, czy za 1 sztukę serwety?

**Odpowiedź: Zamawiający wymaga wyceny za opakowanie a'2 szt.**

**Pytanie nr 7**

**Zadanie 1, pozycja 12** – Czy Zamawiający dopuści zestaw, w którym III pakiet zawiera:

1 szt opaska identyfikacyjna dla noworodków

1 szt kocyk dla noworodka

2 szt ręczniczki do rąk

1 szt pielucha dla noworodka

1 szt podpaska higieniczna

1 szt torba foliowa na łóżysko? Pozostałe parametry i skład zestawu zgodne z opisem.

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie nr 8**

**Zadanie 5, pozycja 2** – Czy Zamawiający dopuści zaciskacze o długości 53mm?

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie nr 9**

**Zadanie 5, pozycja 4** - Czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu o poj. 150ml z odpowiednim przeliczeniem zamawianej ilości?

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie nr 10**

**Zadanie nr 4 poz. 2**

Czy Zamawiający dopuści rozmiar 20G, 1,1x32mm, pozostałe zgodne z SWZ?

**Odpowiedź: Zgodnie z SWZ**

**Pytanie nr 11**

**Zadanie 8, poz. 1** (rękaw z fałdą, rozmiar 400mmx80mmx100m):

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie rękawów papierowo-foliowych z fałdą w rozmiarze 380mmx80mmx100m lub 420mmx90mmx100m w miejsce 400mmx80mmx100m?

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuści rozmiar 420mmx90mmx100m**

**Pytanie nr 12**

**Dot. § 10 Klauzule waloryzacyjne:**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na modyfikację ust. 11 na proponowaną treść: „Maksymalna wartość poszczególnej zmiany wynagrodzenia, jaką dopuszcza Zamawiający w efekcie zastosowania postanowień o zasadach wprowadzania zmian wysokości wynagrodzenia, o których mowa w ust. 1 pkt 5 to **15%** wynagrodzenia za zakres Przedmiotu umowy niezrealizowany jeszcze przez Wykonawcę i nieodebrany przez Zamawiającego przed dniem złożenia wniosku, a łączna maksymalna wartość wszystkich zmian wynagrodzenia, jaką dopuszcza Zamawiający w efekcie zastosowania postanowień o zasadach wprowadzania zmian wysokości wynagrodzenia to **10%** wynagrodzenia, o którym mowa w § 3 ust. 1;”?

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.**

**Pytanie nr 13**

Czy Zamawiający wymaga, aby Oferent posiadał certyfikat systemu zarządzania jakością ISO 9001:2015 dotyczący sprzedaży wyposażenia i sprzętu medycznego, sprzedaży materiałów eksploatacyjnych i środków do sterylizacji? Zamawiający zyskuje pewność, że oferowane wyroby produkowane są zgodnie z obowiązującymi wymaganiami i normami.

**Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga**

**Pytanie nr 14**

Czy Zamawiający wymaga, aby Oferent posiadał certyfikat systemu zarządzania jakością PN-EN ISO 13485:2016-04 dotyczący produkcji i dystrybucji opakowań, testów oraz wyrobów pomocniczych do kontroli procesów sterylizacji, mycia i dezynfekcji?

Zamawiający zyskuje pewność, że oferowane wyroby produkowane są zgodnie z obowiązującymi wymaganiami i normami.

**Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga**

**Pytanie nr 15****Dotyczy Zadania 8 pozycja 1**

Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania rękawy papierowo-foliowe, o gramaturze papieru 60 g/m<sup>2</sup>, wytrzymałość na rozciąganie na sucho liniowo 6,92 kN/m, poprzecznie 3,26 kN/m; wytrzymałość na rozciąganie na mokro liniowo 2,03 kN/m, poprzecznie 0,91 kN/m; wytrzymałość na przepuklenie na sucho 393kPa, na mokro 143 kPa?

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza**

**Pytanie nr 16****Zadania 8 pozycja 1**

Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania rękawy papierowo-foliowe z fałdą o rozmiarze 75mm x 30mm x 100m w miejsce 75mm x 25mm x 100m?

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza**

**Pytanie nr 17****Zadania 8 pozycja 1**

Czy Zamawiający wymaga, aby wskaźnik sterylizacji miał postać jednolitego prostokąta o powierzchni nie mniejszej niż 1 cm<sup>2</sup>, bez prążków i napisów na nim, co gwarantuje poprawne zinterpretowanie koloru wskaźnika przed i po sterylizacji?

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający wymaga**

**Pytanie nr 18****Zadania 8 pozycja 1**

Czy Zamawiający wymaga, aby ze względów higienicznych rękawy zabezpieczone były przezroczystą, termokurczliwą folią?

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający wymaga**

**Pytanie nr 19****Zadania 8 pozycja 1**

Czy Zamawiający mając na uwadze większe bezpieczeństwo i wytrzymałość wymaga rękawów papierowo – foliowych wykonanych z folii 8 – warstwowej, co gwarantuje doskonałą barierę zapobiegającą skażeniu zawartości przed użyciem?

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający wymaga**

**Pytanie nr 20****Zadania 8 pozycja 2**

Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania rękawy włókninowo - foliowe o wysokiej wytrzymałości wykonane z laminatu foliowego i z białej włókniny o gramaturze 95g/m<sup>2</sup>, przeznaczone do wyjąławiania parą wodną, na rękawach nadrukowane wskaźniki chemiczne sterylizacji na granicy zgrzewu, poza polem załadunku?

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza**

**Pytanie nr 21**

Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania rękaw o rozmiarze 400mm x 70m w miejsce rękawa 420mm x 100m przy odpowiednim przeliczeniu zapotrzebowania?

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie nr 22****Zadania 8 pozycja 2**

Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania rękaw o rozmiarze 350mm x 70m w miejsce rękawa 360mm x 100m przy odpowiednim przeliczeniu zapotrzebowania?

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza**

**Pytanie nr 23**

Prosimy o potwierdzenie, że zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych (Medical Devices Regulation) MDR, art. 14, pkt 3 Zamawiający wymaga aby dostawy do jego jednostki były realizowane zgodnie z warunkami określonymi przez producenta?

**Odpowiedź:** Zamawiający informuje, że do momentu zakupu towaru Wykonawca jest jego właścicielem i za niego odpowiada.

**Pytanie nr 24**

Prosimy o potwierdzenie, że zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 27 października 2022 r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki, § 13.1 pkt. g, Zamawiający kontroluje warunki, w jakich odbywał się transport wyrobów medycznych, tj. sprawdza m.in. temperaturę przestrzeni ładunkowej pojazdu, którym wykonano dostawę? W przypadku negatywnej odpowiedzi prosimy o wyjaśnienie dlaczego Zamawiający nie stosuje się do obowiązujących przepisów prawa.

**Odpowiedź:** Na Wykonawcy spoczywa obowiązek właściwego wykonania dostawy, zamawiający na każdym etapie realizacji umowy może zwrócić się do Wykonawcy o potwierdzenie i udokumentowanie spełniania warunków dotyczących magazynowania lub transportowania oferowanych wyrobów medycznych, zgodnie z warunkami określonymi przez producenta.

**Pytanie nr 25**

Prosimy o wyjaśnienie, czy w świetle obowiązujących przepisów prawa, tj. Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych (Medical Devices Regulation) MDR oraz Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 27 października 2022 r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki, Zamawiający wymaga realizacji dostaw wyłącznie środkami transportu posiadającymi możliwość dokumentacji temperatury z przestrzeni ładunkowej?

**Odpowiedź:** Zamawiający informuje, że na Wykonawcy spoczywa obowiązek właściwego wykonania dostawy, a w szczególności: załadunek, transport i rozładunek. W przypadku stwierdzenia przez Zamawiającego wad w dostawie towarów Wykonawca ma obowiązek dostarczyć produkt wolny od wad.

**Pytanie nr 26**

Czy Zamawiający w Zadaniu nr 5 pozycja2 dopuści do zaoferowania zaciskacze do pępownicy j.u., sterylne, długość min. 52mm?

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza**

**Pytanie nr 27**

Czy Zamawiający w Zadaniu nr 5 pozycja 2 dopuści do zaoferowania zaciskacze do pępownicy j.u., sterylne, pakowane w opakowania a'100 szt. z jednoczesnym przeliczeniem wymaganej ilości opakowań i zaokrągleniem do pełnego opakowania?

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza**

**Pytanie nr 28**

Czy Zamawiający w Zadaniu nr 5 pozycja 4 dopuści do zaoferowania preparat do utrwalania cytologii. Spray, pojemność 150ml z jednoczesnym przeliczeniem wymaganej ilości sztuk i zaokrągleniem do pełnej sztuki?

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie nr 29**

Czy Zamawiający w Zadaniu nr 4pozycja 1 dopuści do zaoferowania kaniule dożylnie wykonane z PTFE i PUR (do wyboru przez zamawiającego przy każdorazowym zamówieniu - dotyczy rozmiarów 14-22G), z filtrem hydrofobowym lub zastawką antyzwrotną, z dodatkowym portem iniekcyjnym zabezpieczonym koreczkiem , koreczek w kolorze odpowiadającym międzynarodowemu kodowi rozmiarów. Cewnik kontrastujący w RTG, dopasowujący się do naczynia pod wpływem temperatury. Na opakowaniu umieszczone wszystkie parametry kaniuli : rozmiar, średnica zew., długość kaniuli. Opakowanie jednostkowe typu TYVEK lub blister pack. Wszystkie rozmiary jednego producenta. rozmiary:

- 14G 2,1x45mm, przepływ min. 270ml/min, kolor pomarańczowy;
- 26G 0,6x19mm, przepływ min. 10ml/min, kolor fioletowy;
- 24G 0,7x19mm, przepływ min. 18ml/min, kolor żółty;
- 22G 0,9x25mm, przepływ min. 33ml/min, kolor niebieski;
- 20G 1,1x32mm, przepływ min. 55ml/min, kolor różowy;
- 18G 1,3x45mm, przepływ min. 85ml/min, kolor zielony;
- 17G 1,5x45mm, przepływ min. 140ml/min, kolor biały;

- 16G 1,8x45mm, przepływ min. 200ml/min, kolor szary;
- 14G 2,1x45mm, przepływ min. 270ml/min, kolor pomarańczowy?

**Odpowiedź: Zgodnie z SWZ**

### **Pytanie 30**

Czy Zamawiający w Zadaniu nr 4pozycja2 dopuści do zaoferowania kaniule dożylnie obwodowe wykonane z poliuretanu, posiadające port boczny, samozamykający się zawór boczny zabezpieczony koreczkiem, jałowe, nietoksyczne z kontrastem RTG (6 linii RTG), posiadające filtr hydrofobowy, kod identyfikujący, wbudowany plastikowy przezroczysty lub metalowy element bezpieczeństwa pasywnego nakrywający ostrze igły po wyjęciu w celu zapobiegania przypadkowemu nakłuciu?

**Odpowiedź: Zgodnie z SWZ**

### **Pytanie nr 31**

Czy Zamawiający w Zadaniu nr 4pozycja3 dopuści do zaoferowania kaniulę dożylną obwodową wykonaną z poliuretanu, bez portu bocznego, jałową, nietoksyczną z kontrastem RTG (3 linie RTG), posiadające filtr hydrofobowy, kod identyfikujący, wbudowany plastikowy przezroczysty lub metalowy element bezpieczeństwa pasywnego nakrywający ostrze igły po wyjęciu w celu zapobiegania przypadkowemu zakłuciu, 24G-żółta (0,7x19mm) przepływ 18ml/min.; 22G-niebieska (0,9x25mm) przepływ 33ml/min.; 20G- różowa (1,1x32mm) przepływ 55ml/min. ; 18G-zielona (1,3x45mm) przepływ 85ml/min.; 16G-szara (1,7x45mm) przepływ 200ml/min.; 14G-pomarańczowa (2,1x45mm) przepływ 270ml/min. Opakowanie jednostkowe typu TYVEK lub blister-pack. Wszystkie rozmiary jednego producenta. Do wyboru przez Zamawiającego?

**Odpowiedź: Zgodnie z SWZ**

### **Pytanie nr 32**

Czy Zamawiający w Zadaniu nr 4pozycja5 dopuści do zaoferowania kaniulę poliuretanową (PUR) bez portu ze skrzydełkami:

1. 0,7x19 (24G); 0,9x25(22G); 1,1x25(20 G); 1,1x32(20G); 1,3x32(18 G); 1,3x45(18G);
2. 4 paski RTG radiocieniujące wtopione bezpośrednio w strukturę poliuretanu kaniuli (nie nanoszone na powierzchni kaniuli).
3. Nazwa materiału na opakowaniu jednostkowym kaniuli.
4. Kolor korka i skrzydełek identyfikujący rozmiar kaniuli.
5. Zatyczka z filtrem hydrofobowym, hamującym wypływ krwi, przepuszczalna dla powietrza i zastawka lub filtr blokujące wypływ po wyjęciu mandrynu
6. Metalowy zatrzask zabezpieczający przed zakłuciem, aktywujący się bezpośrednio po wyjęciu igły z cewnika.?

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza.**

### **Pytanie nr 33**

Dotyczy §3 wzoru umowy (załącznik nr 2 do SWZ)

Zwracamy się z uprzejmą prośbą, czy Zamawiający zgodzi się na wystawianie i przesyłanie faktur w formie elektronicznej? Jeśli tak, to prosimy o wskazanie adresu email, na który faktury mają być wysyłane.

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody**

### **Pytanie nr 34**

Dotyczy §7wzoru umowy (załącznik nr 2 do SWZ)

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisów dot. rozstrzygnięcia ewentualnych sporów między Zamawiającym a Wykonawcą na taki zapis, który zakłada równe traktowanie zarówno Zamawiającego jak i Wykonawcy : „Powstałe w trakcie realizacji umowy spory będą w pierwszej kolejności rozpatrywane na drodze polubownej, a w przypadku niemożności ich rozstrzygnięcia mogą być skierowane na drogę postępowania sądowego w Sądzie miejscowo właściwym dla siedziby powoda”

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.**

**Pytanie nr 35**

Dotyczy zadania 11 poz. 2

Czy Zamawiający wyrazi zgodę i dopuści do oceny produkt o następujących parametrach:

Jednorazowe, sterylne końcówki do shavera artroskopowego firmy Arthrex. Ostrza do tkanki kostnej dostępne w średnicach 3mm długości 7cm. Opakowanie zbiorcze zawiera 5 sztuk.

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający wyraża zgodę.**

**Pytanie nr 36**

Dotyczy zadania 11 poz. 10

W związku z wycofaniem z produkcji i braku dostępności oraz zamiennika drenu wielorazowego bez podgrzewania do insuflatora (do 20 x użycia) opisanego w Zadaniu 11 pozycja 10, czy Zamawiający dopuści do zaoferowania dren o poniższych parametrach:

Dren do insuflatora wielorazowy, autoklawowalny, do 100-krotnej sterylizacji. Dren z podgrzewaczem, grzałka w postaci węża umieszczonego wewnątrz drenu.

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający wyraża zgodę.**

Zamawiający informuje, że powyższe pytania oraz odpowiedzi na nie stają się integralną częścią SWZ i będą wiążące przy składaniu ofert.