



Mazowieckie Centrum Rehabilitacji „STOCER” Sp. z o.o.

05-510 Konstancin – Jeziorna, ul. Wierzejewskiego 12

tel. 22 711 90 00, fax: 22 711 90 02, e-mail: stocer@stocer.pl

NIP 123-11-94-950 REGON 142013120

Konstancin-Jeziorna, 05.05.2022 r.

Do wszystkich
uczestników postępowania
Znak sprawy – PN 10/2021

Dotyczy postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego o szacunkowej wartości **powyżej progu**, którego przedmiotem jest dostawa, **nr ogłoszenia 2022/S 070-182933 z dnia 08.04.2022 r. Znak sprawy – PN-22/2022 – Dostawa wyrobów medycznych (obłożenia chirurgiczne)**.

Zamawiający informuje, że w terminie określonym zgodnie z art. 135 ust. 2 ustawy z 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych (Dz.U. 2021 r. poz. 1129) – dalej: p.z.p., wykonawcy zwrócili się do Zamawiającego (MCR STOCER Sp. z o.o.) z wnioskiem o wyjaśnienie treści SWZ.

W związku z powyższym, Zamawiający udziela następujących wyjaśnień:

Pytanie 1

Pakiet 3, pozycja 1

Zgodnie z zasadami aseptyki nie wolno przesuwać, ani ponownie przyklejać w innym miejscu już wcześniej przyklejonej serwety. Przesuwanie lub „przeklekanie” może doprowadzić do niebezpiecznego przenoszenia mikroorganizmów. W związku z powyższym wnioskujemy o odstąpienie od wymogu aby klej był repozycjonowalny.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 2

Pakiet 3, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści alternatywne podwójne pakowanie transportowe - karton zewnętrzny oraz wewnętrzny worek wykonany z folii PE? W Rozporządzeniu PE i Rady EU z 5 kwietnia 2017 w sprawie wyrobów medycznych w artykule 62 zostały zawarte następujące wytyczne odnośnie pakowania wyrobów medycznych:

Artykuł 62 **Ogólne wymogi dotyczące badań klinicznych prowadzonych w celu wykazania zgodności wyrobów z wymogami**

a) stwierdzenie i weryfikacja, czy wyrób został zaprojektowany, wyprodukowany i jest pakowany w taki sposób, by – w normalnych warunkach użytkowania – był odpowiedni do przynajmniej jednego ze szczególnych celów wymienionych w art. 2 pkt 1, i czy wykazuje działanie wskazane przez producenta;

7. Wyroby są projektowane, produkowane i pakowane w taki sposób, by ich właściwości i działanie podczas przewidzianego użytkowania nie ulegały pogorszeniu podczas transportu i przechowywania, na przykład w wyniku wahań temperatury i wilgotności, przy uwzględnieniu instrukcji i informacji dostarczonych przez producenta.

10.2 Wyroby są projektowane, produkowane i pakowane w taki sposób, by zminimalizować powodowane zanieczyszczeniami i pozostałościami ryzyko dla pacjentów – z uwzględnieniem przewidzianego zastosowania wyrobu – i dla osób uczestniczących w transporcie, przechowywaniu i używaniu wyrobów. Szczególną uwagę należy zwrócić na tkanki narażone na te zanieczyszczenia i pozostałości oraz na czas trwania i częstotliwość narażenia.

W powyższym artykule nie zawarte zostały informacje o wymogu posiadania opakowań wyrobów medycznych wyposażonych w dispenser.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 3

Pakiet 3, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści zestaw sterylizowany radiacyjnie?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 4

Pakiet 4, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści serwetę w rozmiarze 150x250cm z samoprzylepnym wycięciem „U” 7cm x 70cm?

Odpowiedź: Nie.

Pytanie 5

Pakiet 4, pozycja 3

Czy Zamawiający dopuści zestaw o składzie:

Serwety wykonane z chłonnego i nieprzemakalnego laminatu dwuwarstwowego o gramaturze 60 g/m²:

- 1 x serweta o wymiarach 263cm x 406cm z otworem samouszczelniającym się o wymiarach 13cm x 14cm, zintegrowana z organizatorami przewodów w formie taśmy typu rzep oraz z torbą do przechwytywania płynów o wymiarach 80cm x 100cm z samouszczelniającym się otworem o wymiarach 6cm x 8cm
- 4 x ręcznik chłonny o wymiarach 30,5 cm x 34 cm
- 2 x taśma samoprzylepna o wymiarach 10 cm x 50 cm
- 1 x elastyczna osłona na kończyne o wymiarach 22 cm x 75 cm
- 1 x wzmocniona osłona (serweta) na stolik Mayo o wymiarach 80 cm x 145 cm
- 1 x serweta wzmocniona na stół instrumentalny stanowiąca owinięcie zestawu o wymiarach 150 cm x 190

cm?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 6

Pakiet 4, pozycja 4

Czy Zamawiający dopuści obłożenie do izolacji pionowej o wymiarach 200cm x 300cm +/- 10cm, wykonany z folii przezroczystej polietylenowej o gramaturze 80 g/m². Serweta wyposażona w otwór wypełniony folią operacyjną o wymiarach 25cm x 80cm +/- 5cm, dwie dwukomorowe kieszenie na narzędzia po dwóch stronach otworu o wymiarach 26cm x 25cm oraz w dużą torbę do zbiórki płynów. Dodatkowo serweta posiada dwa organizery przewodów typu rzep + pakowane osobno

1 x serweta na stolik instrumentariuszki 150cm x 190cm

2 ręczniki min. 30x40cm

1 x serweta na stolik Mayo 80x140cm?

Odpowiedź: Nie.

Pytanie 7

Pakiet 4, pozycja 4

Czy Zamawiający dopuści obłożenie do izolacji pionowej o wymiarach 200cm x 300cm +/- 10cm, wykonany z folii przezroczystej polietylenowej o gramaturze 80 g/m². Serweta wyposażona w otwór wypełniony folią operacyjną o wymiarach 25cm x 80cm +/- 5cm, dwie dwukomorowe kieszenie na narzędzia po dwóch stronach otworu o wymiarach 26cm x 25cm oraz w dużą torbę do zbiórki płynów. Dodatkowo serweta posiada dwa organizery przewodów typu rzep

1 x serweta na stolik instrumentariuszki 150cm x 190cm

2 ręczniki min. 30x40cm

1 x serweta na stolik Mayo 80x140cm?

Odpowiedź: Nie.

Pytanie 8

Pakiet 4, pozycja 6

Czy Zamawiający dopuści taśmę typu rzep 2cm x 22cm?

Odpowiedź: Nie.

Pytanie 9

Pakiet 4, pozycja 6

Zwracamy się z prośbą o wydzielenie w/w pozycji do osobnego pakietu co umożliwi złożenie naszej firmie konkurencyjnej oferty.

Odpowiedź: Nie.

Pytanie 10

Część nr 2, poz. 3

Prosimy o dopuszczenie zaoferowania fartucha o gramaturze wzmocnienia w części przedniej i na rękawach min.

40g/m², spełniające pozostałe wymagania SWZ. Fartuchy te w tej chwili są dostarczane przez Zamawiającego.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 11

Pakiet nr 1, pozycja 4

Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania zestawu do operacji kończyny posiadającego w swoim składzie:

- 1 x serweta dwuwarstwowa nieprzylepna wzmocniona o rozmiarze 150cm x 190cm

w zamian za serwetę:

1 x serweta dwuwarstwowa nieprzylepna o rozmiarze 150cm x 175cm,

oraz

- 1 x serweta dwuwarstwowa do operacji kończyny z samouszczelniającym otworem 5 x 7cm w rozmiarze 245cm x 320cm

z padem chłonnym z chłonnej wiskozy extra wzmocniona (I klasa palności) parametry części wzmocnionej: włóknina wiskozowa o gramaturze w obszarze krytycznym min.130g/m², chłonność laminatu min. 715 ml/m², odporność na rozerwanie na mokro, obszar krytyczny min. 221 kPa, odporność na rozerwanie na sucho, obszar krytyczny min. 222kPa.

pozostałe parametry i skład zestawu spełnione ?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 12

Pakiet 1, pozycja 8 –

Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania zestawu do wklucia centralnego nie posiadającego w swoim składzie:

- 1 x serweta włókninowa niepyląca 170 x 175 cm,

oraz posiadającego w swoim składzie:

-1 x igłotrzymacz o wymiarach 14cm,

-1 x serweta włókninowa, dwuczęściowa z regulowaną wielkością przylepnego otworu 2 x (45 x 37,5 cm)

pozostałe parametry i skład zestawu spełnione ?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 13

Pakiet 1, pozycja 18

Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania zestawu proktologicznego/ginekologicznego posiadającego w swoim składzie:

- 1 x serweta ginekologiczna dwuwarstwowa 280 x 250/280 cm, otwór 9 x 12 cm,

- 1 x serweta na stół narzędziowy wzmocniona 190 x 150 cm (opakowanie zestawu)

pozostałe parametry i skład zestawu spełnione?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 14

Pakiet 1, pozycja 19 –

czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania zestawu brzuszno-kroczonego posiadającego w swoim składzie:

-1 serweta na stolik narzędziowy wzmocniona 150 x 190cm

-1 serweta na stolik Mayo wzmocniona 80 x 145cm

-1 serweta operacyjna przylepna 75 x 90cm

-1 serweta brzuszno-kroczonego z padami chłonnymi (otwory 19 x 29 cm i 9 x 12 cm) 230x250/280cm

-1 taśma samoprzylepna 10 x 50cm

-4 ręczniki celulozowe 30 x 33cm.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 15

Pakiet 1, pozycja 20

czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania zestawu do zakładania szwów posiadającego w swoim składzie:

- 1 x nożyczki metalowe ostro/ostre o wymiarach min. 11,5 cm,
pozostałe parametry i skład zestawu spełnione?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 16

Pakiet 1, pozycja 23

Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania zestawu do zmiany opatrunku posiadającego w swoim składzie:

- 1 x serweta włókninowa nieprzylepna o wymiarach 37,5cm x 45cm,
pozostałe parametry i skład zestawu spełnione?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 17

Pakiet 1, pozycja 24

Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania okularów ochronnych będących środkiem ochrony osobistej, ale nie będących wyrobem medycznych w związku z tym opodatkowanych stawką VAT 23%.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 18

Załącznik nr 4 – projekt umowy

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisów umowy_§ 6. ust. 4.) poprzez obniżenie wartości kary umownej do wysokości 2% wartości niezrealizowanej części umownej netto.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ. Zastrzeżone kary umowne mają na celu dyscyplionowanie Wykonawcy do prawidłowej realizacji umowy.

Pytanie 19

Załącznik nr 4 – projekt umowy

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisów umowy_§ 6. ust. 6.) poprzez obniżenie wartości kary umownej do wysokości 5% wartości umowy netto.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ. Zastrzeżone kary umowne mają na celu dyscyplionowanie Wykonawcy do prawidłowej realizacji umowy.