

**WOJSKOWY OŚRODEK FARMACJI
I TECHNIKI MEDYCZNEJ**

05-430 Celestynów
ul. Wojska Polskiego 57



**1920-2020
BITWA WARSZAWSKA**

Celestynów, dnia 08 lipca 2020 r.

**DO WSZYSTKICH
ZAINTERESOWANYCH**

Dotyczy: *Postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na: „Dostawę medycznych środków materiałowych przeznaczonych do odświeżania Zestawów Ratownictwa Taktycznego” – sprawa nr WOFITM/16/2020/PN.*

Na podstawie z art. 38 ust. 2 i 4 Ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. – Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1843.), Zamawiający udziela wyjaśnień treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia w przedmiotowym postępowaniu.

Modyfikacja SIWZ

I Zmianie ulega Rozdział X pkt 4 do SIWZ – Wykaz dokumentów, jakie mają dostarczyć Wykonawcy, zmienia treść tekstu „Dokumenty dopuszczające do obrotu: tj. certyfikat CE, deklaracja zgodności, zgłoszenie dot. wprowadzenia do obrotu”

i nadanie mu nowe brzmienie: “Dokumenty dopuszczające do obrotu: tj. certyfikat CE, deklaracja zgodności, zgłoszenie lub powiadomienie dot. wprowadzenia do obrotu”

PYTANIA NR 1

Zwracamy się z wnioskiem o ponowną analizę i skorygowanie wymagań wskazanych w Rozdziale XVII SIWZ dotyczącym badania próbek. Nasz wniosek dotyczy uzasadnienia dla wymogu posiadania przez dostarczoną próbkę instrukcji obsługi w języku polskim oraz podstawy do odrzucenia oferty, gdy w WTT oraz punkcie 1.2 procedury badania próbki Zamawiający określił, iż zalecane jest, aby opatrunki posiadały piktogramy użycia.

Przede wszystkim należy wskazać, iż piktogramy użycia, zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych, są wystarczające do użytkowania tego asortymentu przez profesjonalistów jakimi niewątpliwie są lekarze, sanitariusze itp., którzy są użytkownikami przedmiotowych zestawów.

Ponadto bardzo istotne jest również to, iż wspomniane opatrunki produkowane przez firmy zagraniczne (nie ma polskich producentów tych opatrunków taktycznych), więc naniesienie na opatrunek instrukcji obsługi w języku polskim, która biorąc pod uwagę powyższe jest bezzasadna, jest czasochłonne a ponadto spowoduje zastąpienie części piktogramów, które w tym wypadku są najważniejsze, najczytelniejsze, zrozumiałe dla

wszystkich użytkowników i zalecane przez samego Zamawiającego. Ponadto zagraniczny producent opatrunku taktycznego nie wykonuje takich czynności jak naklejanie instrukcji w języku polskim na opakowanie opatrunku. Czynność ta musi zostać wykonana przez Wykonawcę.

Wymóg posiadania przez opatrunek instrukcji obsługi w języku polskim jest też bezcelowy, gdyż ostateczny odbiorca nie czyta instrukcji pisanej minidrukiem, a stosując opatrunek, szczególnie w sytuacjach stresowych, posługuje się instrukcją obsługi w formie ZALECANYCH piktogramów, które przypominają mu sekwencję działań.

W związku z powyższym czy instrukcja obsługi w języku polskim będzie wymagana tylko na etapie złożenia próbki, aby Zamawiającemu łatwiej było przeprowadzić badanie i ocenę próbki?

Bardzo ważne jest również to, iż opatrunki są pakowane próżniowo, więc taka naklejona instrukcja obsługi w języku polskim może ulec uszkodzeniu lub odklejeniu na nierównej, twardej powierzchni opatrunku próżniowego.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza instrukcję używania wyrobu w języku polskim lub w postaci piktogramów (zharmonizowanych symboli).

PYTANIA NR 2

Dotyczy Opatrunku hemostatycznego

Zwracamy się z wnioskiem o dopuszczenie możliwości zaoferowania opatrunku hemostatycznego posiadającego pozytywną opinię Agencji Żywność i Leków FDA (Food and Drug Administration) jako zamiennik do rekomendacji komitetu TCCC. Dopuszczenie możliwości przedstawienia pozytywnej opinii Agencji Żywność i Leków FDA (Food and Drug Administration) jako zamiennik do rekomendacji komitetu TCCC (Tactical Combat Casualty Care) zwiększyłoby krąg opatrunków hemostatycznych, które można by było oferować **przy zachowaniu ich wysokiej jakości**. Z racji iż powszechnie uważa się, że **pozytywna opinia wydana przez Agencję Żywności i Leków (FDA) dla danego produktu spożywczego lub leku jest uznawana także poza Stanami Zjednoczonymi za wyznacznik jakości i potwierdzenia braku negatywnego wpływu na zdrowie**. Instytucja ta znana jest z rygorystycznych przepisów dotyczących dopuszczania leków do obrotu, nakazujących producentom przestrzeganie procedur oraz informowanie pacjentów o zagrożeniach związanych ze stosowaniem leków i innych wyrobów.

Nadmieniamy, iż w Naszej ocenie rekomendacje Amerykańskiego komitetu TCCC oraz opinia Amerykańskiej instytucji rządowej FDA są opiniami równoważnymi, gdyż obie potwierdzają wysoką jakość produktu. Jednocześnie w Polsce nie ma regulacji prawnej, która nakazywałaby zastosowanie rekomendacji Amerykańskiego komitetu TCCC jako jedyne go wyznacznika najwyższej jakości produktu.

W tym miejscu chcielibyśmy zaproponować Państwu opatrunek Anscare Chitoclot produkcji BENQ, który spełnia wszystkie wymagania WET dotyczące opatrunku hemostatycznego, w tym co do formy oraz ilości środka hemostatycznego. Jest opatrunkiem, który w swoim składzie zawiera jedną z największych ilości środka hemostatycznego. Od lat jest dostarczany i z powodzeniem stosowany na rynku

militarnym. Aktualnie opatrunek jest w trakcie dodatkowych badań, niezbędnych do oceny i uzyskania rekomendacji komitetu TCCC. Opatrunek Anscare Chitoclot podobnie jak opatrunki hemostatyczne typu Celox Gauze czy ChitoGauze posiada pozytywną opinię FDA.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga aby opatrunek hemostatyczny posiadał rekomendację CoTCCC (Komitetu Tactical Combat Casualty Care).

PYTANIA NR 3

Dotyczy Opatrunku na rany penetracyjne klatki piersiowej

Czy Zamawiający będzie wymagał wyłącznie opatrunku na rany penetracyjne klatki piersiowej w formie sterylnej?

Obecne zapisy WET dopuszczają możliwość oferowania opatrunków niesterylnych. Podczas gdy **profesjonalne opatrunki** na rany penetracyjne klatki piersiowej najwyższej jakości produkowane przez **renomowanych światowych producentów** są opatrunkami sterylnymi. Zgodnie z założeniami dialogu technicznego w celu utrzymania wysokiej jakości wyrobów medycznych **należy wymagać opatrunku** na rany penetracyjne klatki piersiowej w wersji **wyłącznie sterylnej**, gdyż opatrunki sterylne podlegają kontroli jakości przeprowadzanym przez jednostki zewnętrzne. Natomiast w przypadku opatrunków niesterylnych często na etapie produkcji nie ma żadnego nadzoru nad jakością wyrobu. Zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych takie wyroby medyczne zazwyczaj muszą posiadać potwierdzenie jakości wyłącznie w formie „deklaracji zgodności” producenta. Opatrunki sterylne są natomiast kontrolowane przez podmioty zewnętrzne, które między innymi sprawują również nadzór nad prawidłowością i długością terminów ważności dla tych opatrunków. Ponadto stosowanie opatrunków sterylnych to trend powstały w wyniku wieloletnich doświadczeń lekarzy i ratowników związanych z medycyną pola walki, do którego światowi, renomowani producenci opatrunków taktycznych dostosowują swoje produkty.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza opatrunki sterylne i niesterylne.

PYTANIA NR 4

Dotyczy Opatrunku na rany penetracyjne klatki piersiowej

Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania opatrunku na rany penetracyjne klatki piersiowej z datą ważności do 31.03.2024 r.?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zaoferowanie opatrunku na rany penetracyjne klatki piersiowej z datą ważności do 31.03.2024 r. przy spełnieniu pozostałych wymagań SIWZ.

PYTANIA NR 5

Dotyczy rurki nosowo-gardłowej

Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania rurki w kolorze zielonym wykonanej z Wiruprenu®, której producentem jest firma Rusch, w rozmiarze 30FR o średnicy wewnętrznej 7,0mm oraz 32FR o średnicy wewnętrznej 7,5mm? Ten model rurki jest

powszechnie stosowany w ratownictwie taktycznym. Ponadto ten model rurki znajduje się już standardowo w WTT między innymi dla zestawu IPMed.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zaproponowany asortyment przy spełnieniu pozostałych wymagań SIWZ.

PYTANIE 6

Dotyczy: termin i miejsce wykonania zamówienia

Prosimy Zamawiającego ze względu na obecną sytuację z pandemią COVID-19 o wydłużenie terminu realizacji do 90 dni. Obecny termin realizacji 60 dni jest bardzo ryzykowny dla wykonawców ponieważ większość dużych producentów w Europie oraz w Stanach Zjednoczonych nie pracuje z powodu zagrożenia COVID-19

Odpowiedź: Zgodnie z Modyfikacją SIWZ z dnia 12.06.2020 r.

PYTANIE 7

Dotyczy: Rozdział X, pkt. 4 – dokumenty składane na wezwanie Zamawiającego.

- Co Zamawiający rozumie poprzez określenie: “zawartymi w ogólnodostępnych dokumentach producenta”? - Co Zamawiający rozumie poprzez określenie “akredytowany ośrodek badawczy”? Przez kogo ma być akredytowany ten ośrodek badawczy? Proszę o podanie, najlepiej listy ośrodków badawczych akredytowanych według Zamawiającego.

Odpowiedź: Poprzez określenie “zawartymi w ogólnodostępnych dokumentach producenta” Zamawiający rozumie informacje dotyczące oferowanego asortymentu udostępnione przez jego producenta np. na stronie internetowej jego lub innego podmiotu.

Poprzez określenie “akredytowany ośrodek badawczy” Zamawiający rozumie ośrodek badawczy posiadający akredytację Polskiego Centrum Akredytacji w danym zakresie. Lista akredytowanych ośrodków badawczych znajduje się stronie internetowej www.pca.gov.pl.

PYTANIE 8

Dotyczy: Rozdział X, pkt. 4 – dokumenty składane na wezwanie Zamawiającego – dokumenty dopuszczające do obrotu

- Zamawiający pisze tylko o zgłoszeniu co dotyczy tylko wytwórców, w przypadku importerów i dystrybutorów dokumentem właściwym jest powiadomienie. Prosimy zatem o skorygowanie zapisów na: “Dokumenty dopuszczające do obrotu: tj. certyfikat CE, deklaracja zgodności, zgłoszenie lub powiadomienie dot. wprowadzenia do obrotu”

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę poprzez modyfikację.

PYTANIE 9

Dotyczy: rozdział XVII procedura dotycząca badania próbek

- prosimy o określenie czy Zamawiający żąda określonego terminu ważności składanych próbek? Odstąpienie od wymogu określonego terminu ważności składanych próbek ułatwi Wykonawcą złożenie rzeczowych próbek, ponieważ nie zawsze można sprowadzić 4 sztuki danego wyrobu o określonym terminie ważności, natomiast wyroby dostarczane już na etapie realizacji umowy zawsze i tak muszą spełniać min 80% całkowitego terminu ważności.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga spełnienia min. 50% całkowitego terminu ważności dla dostarczonych próbek.

PYTANIE 10

Dotyczy: opatrunek indywidualny

- prosimy o odstąpienie od wymogu umieszczania na opakowaniu opatrunku indywidualnego instrukcji w języku polskim w przypadku znajdowania się na opakowaniu piktogramów z instrukcją użycia, które to piktogramy zaleca sam Zamawiający. Ustawa o wyrobach medycznych przewiduje umieszczenie na opakowaniu wyrobu, zharmonizowanych symboli (piktogramów) lub rozpoznawalnych kodów, zamiast instrukcji używania w języku polskim – art. 14. 1 Ustawy. Uzasadnienie: opatrunek indywidualny Olaes, dopuszczony poprzez opis WTT przez Zamawiającego, jest produkowany standardowo jednym wzorze opakowania na cały świat. Na jego opakowaniu znajdują się piktogramy przedstawiające sposób użycia (instrukcję użycia) co zgodnie z wymaganiami UE oraz ustawy o wyrobach medycznych zastępuje słowną instrukcją użycia w danym języku, ponieważ nie możliwe jest żeby wytwórca produkował kilkadziesiąt różnych wzorów opakowania z instrukcją użycia w języku danego kraju.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza instrukcję używania wyrobu w języku polskim lub w postaci piktogramów (zharmonizowanych symboli).

PYTANIE 11

Dotyczy: badanie próbki – opatrunek indywidualny pkt. 4.2

Prosimy o dokładne wyjaśnienie i określenie terminu „nie będzie wywierał bezpośredniego ucisku na ranę po założeniu opatrunku” – jest to pojęcie bardzo subiektywne. Dlatego prosimy o szczegółowe określenie w jaki sposób Zamawiający zbada czy oceniany opatrunek indywidualny wywiera bezpośredni ucisk na ranę? W jakich jednostkach będzie oceniany ten parametr? Przy pomocy jakich urządzeń? Jakie wartości parametru ucisku na ranę Zamawiający uzna za wartość prawidłową?

Odpowiedź: Zgodnie z Modyfikacją SIWZ z dnia 12.06.2020 r.

PYTANIE 12

Dotyczy: opatrunek indywidualny: plastikowa folia służąca jako możliwy opatrunek okluzyjny na rany postrzałowe klatki piersiowej

Prosimy o szczegółowe wyjaśnienie w jaki sposób Zamawiający oceni czy wspomniana plastikowa folia nie będzie mogła być użyta jako opatrunek okluzyjny? W związku z tym prosimy o szczegółowy opis jak według Zamawiającego powinna być użyta, rzeczowa folia żeby mogła być użyta jako potencjalny opatrunek okluzyjny? W naszym mniemaniu Zamawiający nie powinien badać w ogóle tego dodatkowego elementu opatrunku indywidualnego, ponieważ jest to tylko dodatek do opatrunku indywidualnego a poza tym wymaga on do prawidłowo założonego opatrunku okluzyjnego dodatkowych wyrobów medycznych. Zaznaczamy też, że tylko opatrunek typu Olaes posiada wspomnianą folię a drugi opatrunek opisany przez Zamawiającego w WTT nie posiada takiej folii, zatem według naszej opinii powinien to być element dodatkowo punktowany jako dodatkowa użyteczność opatrunku indywidualnego.

Odpowiedź: Folia powinna mieć prostokątny kształt i wymiary zbliżone do opatrunków na rany penetracyjne klatki piersiowej, (minimum 5 cm bezpiecznego marginesu od krawędzi rany do krawędzi folii) oraz być wykonana z giętkiego i przylegającego do ciała a jednocześnie wytrzymałego mechanicznie materiału, do którego łatwo

przykleja się plaster bądź taśma, tak aby można z niej wykonać w warunkach pola walki improwizowany opatrunek okluzyjny.

Procedura wykonania improwizowanego opatrunku na rany ssące klatki piersiowej jest następująca:

1. Przygotować prostokątny kawałek folii unikając dotykania wewnętrznej strony folii która będzie miała kontakt z raną.
2. Polecieć poszkodowanemu, jeśli jest przytomny aby wykonał wydech, a jeśli jest nieprzytomny umieścić folię na klatce piersiowej w momencie jej opadnięcia.
3. Umieścić folię bezpośrednio na ranie.
4. Upewnić się, że folia posiada margines minimum 5 cm od krawędzi rany do krawędzi folii.
5. Używając przylepca, przykleić szczelnie 3 krawędzie folii (wszystkie 4 narożniki) do ciała, w czasie przyklejania folia musi być dociśnięta do rany, może to robić poszkodowany, jeśli jest w stanie.

PYTANIE 13

Dotyczy: badanie próbki – opatrunek na rany penetracyjne klatki piersiowej

Prosimy o zawarcie w procedurze badania próbki rzeczowego opatrunku zapisu, że opatrunek będzie użyty, podczas jego badania, zgodnie z instrukcją użycia zamieszczoną na jego opakowaniu. Tylko i wyłącznie użycie opatrunku zgodnie z instrukcją użycia producenta gwarantuje pełną funkcjonalność opatrunku oraz spełnienie jego funkcji użytkowych. Nie stosowanie się natomiast do instrukcji użycia dowolnego opatrunku powoduje, że zostanie on użyty niezgodnie z przeznaczeniem co może obniżać lub całkowicie niwelować jego funkcje użytkowe.

Odpowiedź: Podstawowym celem procedury badania próbek jest ocena czy opatrunek spełnia wymagania Zamawiającego. Celem Zamawiającego jest pozyskanie specjalistycznych opatrunków przeznaczonych i spełniających wymogi pola walki, a nie przeznaczonych do warunków szpitalnych. Stąd też jasne i konkretne wymagania: "Wymagany jest opatrunek samoprzylepny, z klejem o wysokiej lepkości, (przez co rozumie się lepkość wystarczającą do utrzymania opatrunku szczelnie przylegającego w miejscu przyklejenia przez czas 2 godzin, podczas którego działają na niego siły związane z warunkami pola walki i transportem, takie jak: zakładanie i zdejmowanie munduru i kamizelki kuloodpornej, przemieszczanie w tym, czołganie się, prowadzenie walki) Wymagana jest możliwość przyklejenia opatrunku na mokre ciało w warunkach pola walki (w tym nie dający się usunąć pot, krew, woda, owłosienie, zanieczyszczenie piaskiem i czynnikami środowiskowymi). Wymagany jest mechanizm wentylowy w pełni funkcjonalny przy założonym mundurze i kamizelce kuloodpornej. „ Instrukcja użycia opatrunku wskazuje, że ma on być przyklejony na ranę, a nie na zdrową skórę. Należy założyć, że rana penetracyjna klatki piersiowej będzie krwawić a jej okolice pokrywać się potem i unoszącym się kurzem, pojawiać się będzie pienista wydzielina koloru czerwonego, nawet po przetarciu, czemu odpowiada podana w procedurze badania próbki ilość płynu. W przypadku gdy opatrunek będzie przyklejany na ranę w czasie intensywnych opadów atmosferycznych, lub silnego wiatru niosącego piach i kurz, ilość zanieczyszczeń w okolicach rany będzie jeszcze większa, niezależnie od tego ile razy zostanie przetarta. Procedura badania próbki została tak zaprojektowana, aby wziąć pod uwagę wymienione powyżej, nieusuwalne czynniki, na które przetarcie rany nie ma żadnego wpływu.

Praktyczne sprawdzenie sprzętu w warunkach jak najbardziej zbliżonych do pola walki, daje możliwość maksymalnego zapoznania się z jego możliwościami i uniknięcia możliwie tragicznych konsekwencji wynikających z wad konstrukcyjnych sprzętu. W czasie działań wojennych na polu walki, gdzie będzie udzielana pomoc medyczna, nie ma miejsca na błędy w działaniu sprzętu. Sprzęt w sytuacji pola walki, jeśli zawiedzie, spowoduje śmierć człowieka. Bardzo ważne jest, aby opatrunek zakładany na polu walki spełnił swoje zadanie. Odpowiednie przetestowanie opatrunku w sytuacjach symulowanych, bardzo zbliżonych do prawdziwych, pozwoli na wyeliminowanie ryzyka śmierci żołnierzy.

PYTANIE 14

Dotyczy: badanie próbki – opatrunek na rany penetracyjne klatki piersiowej

Prosimy o szczegółowe wyjaśnienie co Zamawiający rozumie poprzez: „prawidłowe zaopatrzenie rany penetracyjnej klatki piersiowej” – opis jest nie precyzyjny, prosimy o dokładny opis co Zamawiający rozumie poprzez prawidłowe zaopatrzenie rany penetracyjnej klatki piersiowej?

Odpowiedź: Jako prawidłowe zaopatrzenie rany penetracyjnej klatki piersiowej Zamawiający rozumie stan, w którym opatrunek działa zgodnie ze swoim przeznaczeniem, tzn. w warunkach pola walki i w czasie wykonywania zadań bojowych, szczelnie przylega do skóry (nawet gdy skóra jest brudna, mokra, spocona, owłosiona, na skórze znajduje się krew, zakrzepy, inne płyny fizjologiczne), skutecznie uniemożliwiając przedostanie się powietrza do rany ssącej klatki piersiowej i nie dopuszczając do powstania odmy prężnej. Jednocześnie opatrunek będzie pełnił funkcję jednokierunkowego zaworu, mechanizm wentylowy przepuszcza powietrze wyłącznie w jedną stronę, na zewnątrz ciała poszkodowanego nie przestając pracować w wyniku kontaktu z brudem, krwią, potem, innymi płynami ustrojowymi i mieszkankami tych substancji.

PYTANIE 15

Dotyczy: badanie próbki – opatrunek na rany penetracyjne klatki piersiowej

Zamawiający w opisie badania próbki opatrunku na rany penetracyjne klatki piersiowej powołał się na procedury TCCC oraz że „opatrunek zostanie, zgodnie z procedurą medycyny pola walki TC3, użyty do zaopatrzenia ciała żołnierza” – zaznaczamy że procedury TC3 nakazują przed naklejeniem opatrunku, przetarcie okolicy klatki piersiowej gdzie będzie naklejony opatrunek. Zamawiający nie zawarł w swoim opisie tego wymogu – prosimy zatem o dopisanie zgodnie z wytycznymi TC3, wymogu przetarcia okolicy klatki piersiowej przed naklejeniem na tą okolicę opatrunku na rany penetracyjne klatki piersiowej. Inaczej cała ta czynność będzie wykonana niezgodnie z wytycznymi TC3 na które powołuje się sam Zamawiający.

Odpowiedź: Podstawowym celem procedury badania próbek jest ocena czy opatrunek spełnia wymagania Zamawiającego. Celem Zamawiającego jest pozyskanie specjalistycznych opatrunków przeznaczonych i spełniających wymogi pola walki, a nie przeznaczonych do warunków szpitalnych. Stąd też jasne i konkretne wymagania: "Wymagany jest opatrunek samoprzylepny, z klejem o wysokiej lepkości, (przez co rozumie się lepkość wystarczającą do utrzymania opatrunku szczelnie przylegającego w miejscu przyklejenia przez czas 2 godzin, podczas którego działają na niego siły związane z warunkami pola walki i transportem, takie jak: zakładanie i zdejmowanie munduru i kamizelki kuloodpornej, przemieszczanie w tym, czołganie się,

prowadzenie walki) Wymagana jest możliwość przyklejenia opatrunku na mokre ciało w warunkach pola walki, (w tym nie dający się usunąć pot, krew, woda, owłosienie, zanieczyszczenie piaskiem i czynnikami środowiskowymi). Wymagany jest mechanizm wentylowy w pełni funkcjonalny przy założonym mundurze i kamizelce kuloodpornej. „Instrukcja użycia opatrunku wskazuje, że ma on być przyklejony na ranę, a nie na zdrową skórę. Należy założyć, że rana penetracyjna klatki piersiowej będzie krwawić a jej okolice pokrywać się potem i unoszącym się kurzem, pojawiać się będzie pienista wydzielina koloru czerwonego, nawet po przetarciu, czemu odpowiada podana w procedurze badania próbki ilość płynu. W przypadku gdy opatrunek będzie przyklejany na ranę w czasie intensywnych opadów atmosferycznych, lub silnego wiatru niosącego piach i kurz, ilość zanieczyszczeń w okolicach rany będzie jeszcze większa, niezależnie od tego ile razy zostanie przetarta. Procedura badania próbki została tak zaprojektowana, aby wziąć pod uwagę wymienione powyżej, nieusuwalne czynniki, na które przetarcie rany nie ma żadnego wpływu.

Praktyczne sprawdzenie sprzętu w warunkach jak najbardziej zbliżonych do pola walki, daje możliwość maksymalnego zapoznania się z jego możliwościami i uniknięcia możliwie tragicznych konsekwencji wynikających z wad konstrukcyjnych sprzętu. W czasie działań wojennych na polu walki, gdzie będzie udzielana pomoc medyczna, nie ma miejsca na błędy w działaniu sprzętu. Sprzęt w sytuacji pola walki, jeśli zawiedzie, spowoduje śmierć człowieka. Bardzo ważne jest, aby opatrunek zakładany na polu walki spełnił swoje zadanie. Odpowiednie przetestowanie opatrunku w sytuacjach symulowanych, bardzo zbliżonych do prawdziwych, pozwoli na wyeliminowanie ryzyka śmierci żołnierzy.

PYTANIE 16

Dotyczy: projektu umowy § 4 pkt 8

Prosimy o wykreślenie z projektu umowy zapisu: „ Zamawiający zastrzega sobie możliwość przedłużenia terminu do sprawdzenia przedmiotu umowy pod względem ilościowym

i jakościowym” Zapis ten powoduje przedłużanie w nieskończoność sprawdzenie przedmiotu zamówienia, zaznaczyć należy że Zamawiający już zastrzegł sobie 7 dniowy (dni robocze) okres (7 dni roboczych to jest ponad dwa tygodnie kalendarzowe) na sprawdzenie przedmiotu zamówienia od daty dostawy a pozostawienie wspomnianego zapisu w umowie może powodować nieokreślone przedłużanie terminu na sprawdzenie przedmiotu umowy. W wyniku tego rzeczywisty termin odbioru się wydłuża, wykonawca czeka praktycznie 60 dni na zapłatę (30 dni sprawdzenie i 30 płatność) a co jest najgorsze żeby zmieścić się w terminie i nie płacić kar, przy terminie wykonania 60 dni, trzeba dostarczyć towar do 30 dnia.

Odpowiedź: Zgodnie z Modyfikacją SIWZ z dnia 12.06.2020 r.

PYTANIE 17

Dotyczy projektu umowy § 4 pkt 15, ppk 2

Prosimy o wykreślenie z projektu umowy zapisu: „Wykonawca ponosi odpowiedzialność (ryzyko utraty, uszkodzenia itp.) za przedmiot umowy do podpisania Protokołu zdawczo-odbiorczego” Zapis ten jest niedopuszczalny z powodu tego że Wykonawca po dostarczeniu przedmiotu zamówienia do magazynów Zamawiającego nie ma żadnego wpływu na ryzyko utraty czy uszkodzenia towaru, ponieważ przedmiot

zamówienia znajduje się w magazynach Zamawiającego i to Zamawiający powinien dopilnować żeby towar który dostawca dostarczył w depozyt był należycie chroniony. Potencjalny wykonawca nie ma żadnego wpływu na pracę magazynu Zamawiającego tym bardziej że znajduje się on na zamkniętym terenie wojskowym

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na powyższą zmianę.

PYTANIE 18

W związku z obecną sytuacją na świecie wywołaną pandemią Covid-19 oraz znacznie utrudnionym dostępem do sprzętu medycznego zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o wydzielenie z wszystkich zadań wymogu dostarczanie rękawiczek jednorazowego użytku. Powstał ogólnie duży problem z dostępnością tego produktu.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe.

PYTANIE 19

Dotyczy opatrunków hydrożelowych

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wydzielenie z wszystkich zadań opatrunków hydrożelowych i hydrożelu w butelce oraz utworzenie dla tego asortymentu odrębnego zadania.

Wydzielenie odrębnego zadania dla tego asortymentu zapewni konkurencyjność cenową oraz możliwość złożenia ofert większej liczbie Wykonawców.

Odpowiedź: Zamawiający nie wydziela opatrunków hydrożelowych i hydrożelu w butelce do osobnego zadania.

PYTANIE 20

Dotyczy lubrykant w żelu czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie lubrykantu w żelu z datą ważności do 15 lipca 2022 roku ? Lubrykant , o który pytamy posiadał 3 letni okres ważności od daty produkcji.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe.

PYTANIE 20

Dotyczy lubrykant w żelu :

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie lubrykantu (pełen okres ważności 5 lat) z datą ważności do 31.07.2024 roku ?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zaproponowany asortyment przy spełnieniu pozostałych wymagań SIWZ.

PYTANIE 21

Dotyczy kołnierz ortopedyczny jednorazowego użytku – wyposażenie walizki reanimacyjnej.

Zwracamy się do Zamawiającego o dodanie opisu jednorazowego kołnierza ortopedycznego w SIWZ niestety brakuje WTT dla tego produktu.

Odpowiedź: Zamawiający dodaje opis przedmiotu zamówienia i w ramach tej pozycji wymaga zaoferowania następującego asortymentu:

Kołnierz ortopedyczny wielorazowy:

- a) Kołnierz uniwersalny do stabilizacji i unieruchomienia szyjnego odcinka kręgosłupa – wielokrotnego użytku.
- b) Możliwości zastosowania – dorośli.
- c) Konstrukcja:
 - jednoczęściowy,
 - wykonany z wytrzymałego i elastycznego polimeru,
 - wyścielony miękką gąbką,
 - posiada precyzyjną regulację wysokości (min 10 stopni regulacji),
 - konstrukcja umożliwia przechowywanie kołnierza przed użyciem w płaskiej pozycji (dostosowanej do miejsca w plecaku przeznaczonego do przechowywania), w której kołnierz ma max 57 cm długości.
- d) Otwór/otwory umożliwiające zbadanie tętna na tętnicach szyjnych.
- e) Przenikliwy dla promieni RTG w stopniu umożliwiającym diagnostykę.
- f) Kolor – ciemnozielony, oliwkowy, brązowy, szary, piaskowy, khaki.

PYTANIE 22

Dotyczy rurek LTS-D

W związku z tym, iż rurka typu LTS-D jest dostarczana w komplecie ze strzykawką zwracamy się z pytaniem czy Zamawiający wymaga dodatkowo zaoferowania strzykawek do rurek kraniowych, które są opisane w osobnej pozycji w formularzu-wykaz asortymentu medycznych środków materiałowych czy zrezygnuje jednak z tej pozycji skoro strzykawka znajduje się już w zestawie ?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na zaproponowane rozwiązanie, rezygnację z pozycji strzykawka do rurek kraniowych w sytuacji gdy strzykawka znajduje się w zestawie.

PYTANIE 23

Dotyczy zestawu do dojścia doszpikowego.

Czy Zamawiający podobnie jak w postępowaniach przetargowych na zestawy medyczne w zeszłych latach dopuści na zasadzie równoważności możliwość zaoferowania jednorazowego zestawu do szybkiej infuzji doszpikowej NIO z dłuższym niż wymagany (5 letnim) terminem ważności, o następujących parametrach: - bardzo prosta, automatyczna konstrukcja, pozwalająca na szybką lokalizację miejsca wkłucia i dostęp naczyniowy w ciągu 10 sekund zarówno z kości piszczelowej oraz z kości ramiennej w każdych warunkach. -system jest bardzo prosty w stosowaniu, a umiejętności konieczne do obsługi wymagają minimalnego treningu,-konstrukcja zabezpieczająca przed zbyt głębokim wbiciem mandrynu w szpik, a po założeniu dostępu – pozwalająca na jego automatyczną stabilizację,-sterylny, nie wymagający czynności konserwacyjnych, gotowy do natychmiastowego użycia,-niewielkie wymiary opakowania. Prosimy o dopuszczenie na zasadzie równoważności wyżej oferowanego rozwiązania.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na powyższe.

PYTANIE 24

Dotyczy opatrunki hydrożelowe

Zwracamy się z prośbą o dokładne doprecyzowanie wymaganych ilości opatrunków hydrożelowych, w opisie WTT jest zapis po 2 sztuki z każdego rozmiaru , zaś w wykazie

asortymentowym każdy z opatrunków ma określoną ilość -Prosimy o informację, którą ilością podczas przygotowywania kalkulacji ma kierować się Wykonawca ?

Odpowiedź: Wykonawca podczas przygotowywania kalkulacji ma kierować się ilościami określonymi w zał. 7.1-7.5 do SIWZ.

PYTANIE 25

Dotyczy zestaw do przetaczania płynów infuzyjnych z pojemników

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie produktu o parametrach :

Przyrząd przeznaczony do przetaczania płynów infuzyjnych. Siateczka filtrująca o wielkości oczek 15 µm w komorze kroplowej umożliwia zatrzymanie wszystkich stałych cząsteczek, które mogłyby dostać się do płynów infuzyjnych.

- Igła biorcza dwukanałowa o odpowiedniej ostrości, z kryzą ograniczającą
- Przeciwbakteryjny filtr powietrza zabezpieczony zatyczką
- Elastyczna komora kroplowa z filtrem płynu o wielkości oczek 15 µm
- Rolkowy regulator przepływu z zaczepem na dren
- Łącznik LUER-LOCK z osłonką
- Długość przyrządu ok. 1500 mm
- Opakowanie jednostkowe typu blister-pack
- Termin ważności - 3 lata

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę, przy zachowaniu pozostałych wymagań SIWZ

PYTANIE 26

Czy Ze względu na obecną sytuację na świecie wywołaną pandemią COVID-19 Zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenie terminu dostawy do 90 dni kalendarzowych zarówno dla zamówienia gwarantowanego jak i zamówienia opcjonalnego?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe.

PYTANIE 27

Czy ze względu na obecną sytuację na świecie spowodowaną pandemią COVID-19 oraz ogromnymi trudnościami w zapewnieniu dostępności oraz terminowości dostaw, zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o rozważenie, aby w tej wyjątkowej sytuacji dokonać modyfikacji przedmiotu zamówienia poprzez umożliwienie złożenia ofert przez Wykonawców na poszczególne pozycje znajdujące się w wykazie asortymentu medycznych środków materiałowych – załącznik nr 7 SIWZ . Przedmiot zamówienia podzielony jest na pakiety, w poszczególnych pakietach wiele produktów pochodzących od różnych producentów – niestety podczas kompletowania ofert pod postępowanie Wykonawcy spotykają się z sytuacją, w której producent nie jest w stanie potwierdzić dostępność produktu, nie jest w stanie także potwierdzić, dokonania dostawy w wymaganym terminie – co niesie dla Wykonawcy ogromne ryzyko niewywiązania się z zapisów umowy.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe.

PYTANIE 28

Czy Zamawiający w pozycji mankiet do ciśnieniowego podawania płynów wymaga produktu wielorazowego użytku , czy produktu jednorazowego użytku ?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga produktu wielorazowego użytku.

PYTANIE 29

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie zestawu do przetaczania płynów infuzyjnych o parametrach :

Zestaw do przetaczania płynów infuzyjnych typu IS .Posiada innowacyjne rozwiązania z dziedziny medycyny taki jak: filtr płynu, igłę boczną dwukanałową czy zacisk rolkowy. Dodatkowe zastosowanie końcówki Luer Lock usprawnia podłączanie. Sam przyrząd infuzyjny przystosowany jest do przetaczania płynów metodą grawitacyjną. osłonka igły biorczej

- igła biorcza dwukanałowa
- komora kroplowa 20 kropli = 1ml ± 0,1ml
- filtr płynu o wielkości oczek 15 µm
- zaciskacz rolkowy
- rolka zaciskacza
- dren medyczny o długości 150 cm
- osłonka łącznika Luer-Lock

Właściwości:

- Zakończenie stożkowe
- Typu Luer Lock
- Pakowane pojedynczo, sterylne
- Opakowanie jednostkowe typu blister-pack
- Sterylizowane tlenkiem etylenu
- Nietoksyczne, apirogenne
- Sprzedawane po 1 sztuce
- Jednorazowego użytku

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę, przy zachowaniu pozostałych wymagań SIWZ

PYTANIE 30

Dotyczy zapisów umowy :

Dotyczy § 9 Kary umowne

Czy Zamawiający dokona zmiany zapisu wysokości kar umownych na zapis :

3) za opóźnienie lub niedotrzymanie jakiegokolwiek terminu wynikającego z niniejszej umowy – 0,1% wynagrodzenia należnego Wykonawcy w odniesieniu do każdego odrębnie pakietu/zadania, których dotyczy opóźnienie lub niedotrzymanie terminu

4) Za opóźnienie w usunięciu wad ujawnionych w okresie gwarancji i rękojmi – 0,1% wynagrodzenia należnego Wykonawcy w odniesieniu do każdego odrębnie pakietu/zadania, których dotyczy opóźnienie lub niedotrzymanie terminu, za każdy rozpoczęty dzień opóźnienia

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na powyższą zmianę.

PYTANIE 31

W związku z obecną sytuacją na świecie związaną z pandemią, a co za tym idzie trudnościami z transportem towarów uprzejmie prosimy o zmianę terminu wykonania

umowy z 60 dni kalendarzowych od dnia podpisania umowy na 90 dni kalendarzowych od dnia podpisania umowy.

Odpowiedź: Zgodnie z Modyfikacją SIWZ z dnia 12.06.2020 r.

PYTANIE 32

Zwracamy się z prośbą o umieszczenie we wzorze umowy następujących punktów:

1. Żadna ze Stron Umowy nie będzie odpowiedzialna za niewykonanie lub nienależyte wykonanie zobowiązań wynikających z Umowy spowodowane przez okoliczności niewynikające z winy danej Strony, w szczególności za okoliczności traktowane jako Siła Wyższa.

2. Dla celów Umowy "Siła Wyższa" oznacza zdarzenie zewnętrzne, pozostające poza kontrolą Stron oraz niewiążące się z zawinionym działaniem Stron, którego Strony nie mogły przewidzieć i które uniemożliwia proces realizacji Umowy. Takie zdarzenia obejmują w szczególności: wojnę, rewolucję, pożary, powodzie, epidemie, akty administracji państwowej itp.

3. W przypadku zaistnienia Siły Wyższej, Strona, której taka okoliczność uniemożliwia lub utrudnia prawidłowe wywiązanie się z jej zobowiązań, niezwłocznie powiadomi drugą Stronę o takich okolicznościach i ich przyczynie. Wówczas Strony niezwłocznie ustalą zakres, alternatywne rozwiązanie i sposób realizacji Umowy. Strona zgłaszająca okoliczności musi kontynuować realizację swoich zobowiązań wynikających z Umowy w takim stopniu, w jakim jest to możliwe i musi szukać racjonalnych środków alternatywnych dla realizowania zakresu, jaki nie podlega wpływowi Siły Wyższej.

4. Jeżeli Siła Wyższa, będzie trwała nieprzerwanie przez okres 180 dni lub dłużej, Strony mogą w drodze wzajemnego uzgodnienia rozwiązać Umowę bez nakładania na żadną ze Stron dalszych zobowiązań oprócz płatności należnych z tytułu prawidłowo wykonanych usług.

5. Stan Siły Wyższej powoduje odpowiednie przesunięcie terminów realizacji Umowy chyba, że Strony postanowiły inaczej.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe. Postanowienie § 4 pkt 15 ppk 2 jest uzasadnione zabezpiecza interes Zamawiającego, w szczególności gdyby okazało się, że dostarczony przedmiot umowy jest niezgodny z OPZ i konieczna jego wymiana. Ww. postanowienie jest dopuszczalne na zasadzie swobody umów.

KOMENDANT

/ - / płk Waldemar PAWELEC