

COZL/DZP/AS/3412/TP-67/22

Lublin, dnia 21.06.2022 r.

Do wszystkich wykonawców

Dotyczy postępowania prowadzonego w trybie podstawowym na :

„Dostawa różnego asortymentu medycznego (aparat do przetaczania płynów infuzyjnych, aparat do podaży leków, opaski zaciskowe, sondy, dreny) na potrzeby COZL.

Działając w oparciu o zapisy art. 284 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. (Dz. U. z 2021 r. poz. 1129) informuję, że w niniejszym postępowaniu wpłynęły następujące zapytania:

I.

Pytanie nr 1.

Część 1, Pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści przyrząd posiadający właściwości:

- Wykonany z wysokiej jakości materiałów, przy wykorzystaniu najnowszych technologii
- Dwukanałowy, ostry kolec komory kroplowej ze zmatowioną powierzchnią, gwarantujący szczelne i pewne połączenie z pojemnikami z płynami
- Odpowietrznik z filtrem przeciwbakteryjnym zamykany niebieską klapką
- Elastyczna komora kroplowa o wielkości 6cm zaopatrzona w dodatkowe skrzydełka dociskowe ułatwiające wkłucie w pojemniki z płynami
- Kroplicznik komory 20 kropli = 1 ml +/- 0,1 ml
- Hydrofilowy filtr cząsteczkowy o wielkości oczek 10 µm, automatycznie zatrzymujący przepływ po opróżnieniu komory. Zabezpiecza przed przedostawaniem się powietrza do drenu zapobiegając zatorowi powietrznemu
- Miękki i elastyczny dren o długości min. 180cm z dodatkowym portem do podawania leków
- Precyzyjny, bezpieczny zacisk rolkowy wyposażony w pochewkę na igłę biorczą oraz zaczep na dren do podwieszenia
- Uniwersalne zakończenie luer-lock zabezpieczone koreczkiem Air Pass z filtrem hydrofobowym, który umożliwi wypełnienie drenu bez przypadkowego zanieczyszczenia oraz zabezpiecza przed wyciekaniem płynu
- Nie zawiera lateksu oraz ftalanów
- Sterylizowany tlenkiem etylenu
- Jednorazowego użytku
- Termin ważności: 5 lat
- Opakowanie jednostkowe: 1 szt. papier/folia ?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 2.

Część 1, Pozycja 2

Czy Zamawiający dopuści przyrząd posiadający właściwości:

- Wykonany z wysokiej jakości materiałów, przy wykorzystaniu najnowszych technologii
- Bursztynowe zabarwienie drenu i komory kroplowej
- Dwukanałowy, ostry kolec komory kroplowej ze zmatowioną powierzchnią, gwarantujący szczelne i pewne połączenie z pojemnikami z płynami
- Odpowietrznik z filtrem przeciwbakteryjnym zamykany niebieską klapką
- Elastyczna komora kroplowa o wielkości 6cm zaopatrzona w dodatkowe skrzydełka dociskowe ułatwiające wkłucie w pojemniki z płynami
- Kroplomierz komory 20 kropli = 1 ml +/- 0,1 ml
- Filtr zabezpieczający przed większymi cząsteczkami o wielkości oczek 15µm
- Miękki i elastyczny dren o długości min. 150cm z dodatkowym portem do podawania leków
- Precyzyjny, bezpieczny zacisk rolkowy wyposażony w pochewkę na igłę biorcza oraz zaczepek na dren do podwieszenia
- Uniwersalne zakończenie luer-lock
- Nie zawiera lateksu oraz ftalanów
- Sterylizowany tlenkiem etylenu
- Jednorazowego użytku
- Termin ważności: 5 lat
- Opakowanie jednostkowe: 1 szt. papier/folia?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

II.

Pytanie nr 3

Część 1, poz. 1-2

Czy zamawiający odstąpi od wymogu potwierdzenia lub dokumentu potwierdzającego syst. zamknięty w rozumieniu def. NIOSH, natomiast dopuści standardowy przyrząd IS z filtrem?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 4

Czy zamawiający dopuści dren o długości 150 cm?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytania nr 5

Czy zamawiający wymaga zaoferowania przyrządu do przetaczania bez ftalanów z informacją na etykiecie w formie symbolu (normy zharmonizowanej) potwierdzającą brak zawartości ftalanów?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 6

Czy Zamawiający dopuści przyrząd do przetaczania płynów infuzyjnych bez dodatkowego zaczepek na zacisku rolkowym i miejsca na umieszczenie igły biorczej, natomiast kolec igły biorczej posiada osłonę z tworzywa sztucznego?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 7

Czy Zamawiający dopuści IS / IS bursztynowy (odpowiednio do pozycji) o długości całkowitej komory kroplowej 62 mm, długość części wykonanej z przezroczystego PVC 55 mm, komora kroplowa standardowa?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

III.

Pytanie nr 8

W związku z faktem, iż Zamawiający w ww. postępowaniu oczekuje zaofiarowania wyrobów medycznych, co do których producenci określili specjalne warunki magazynowania i transportu (np. dla strzykawek, przyrządów wymagana temperatura wynosi 10-35 stopni Celsjusza, igieł, cewników, zgłębników 5-37 stopni Celsjusza, rurek intubacyjnych, tracheostomijnych 5-40 stopni Celsjusza), 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: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 9

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: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 10

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: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 11

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: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 12

Czy Zamawiający dopuści zaofiarowanie w części 3, pozycja 1 dren typu Penrose wykonany ze 100% silikonu, transparentny, wewnątrz żebrowany, długość 300mm i 500mm, kontrastujący w RTG na całej długości drenu, dostępny tylko w rozmiarach CH6, CH8, CH10, CH12, sterylne, pakowane podwójnie?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 13

Czy Zamawiający dopuści zaofiarowanie w części 3, pozycja 2 dren wielokanalikowy wykonany z medycznego PCW z możliwością zmniejszenia rozmiaru poprzez odrywanie kanalików, dostępny wersji 9-cio i 18-sto kanalikowej, długość 250mm, materiał kontrastujący w RTG, sterylne, opakowanie podwójne?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

IV.

Zapytania do w/w postępowania dotyczące zapisów SWZ:

Pytanie nr 14

Czy Zamawiający w pkt. VI b) zapisów SWZ odnośnie Części nr 2 odstąpi od wymogu dostarczenia próbek w przypadku produktów znanych i używanych przez Zamawiającego kompatybilnych do posiadanego zasilacza, na rzecz dostarczenia wraz z ofertą katalogu potwierdzającego wymagane parametry lub oświadczenia dot. kompatybilności?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Zapytania do w/w postępowania dotyczące zapisów SWZ – wzór umowy (Załącznik nr 3):

Pytanie nr 15

Czy Zamawiający dookreśli w §5 w zw. z §6 ust. 1 lit b, iż termin załatwienia reklamacji będzie liczony od dnia przesłania pisma reklamacyjnego wraz z reklamowanym towarem?

Reklamowany towar powinien zostać przesłany Wykonawcy w celu ustosunkowania się Wykonawcy do złożonej reklamacji. Proponowany przez Państwa zapis nakłada na Wykonawcę obowiązek wymiany towaru jedynie w oparciu o przesłane zgłoszenie bez możliwości ustosunkowania się do niego.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 16

Czy Zamawiający dookreśli w §6 ust. 1 lit c, iż trzykrotna zwłoka w dostawie uprawniająca do odstąpienia od umowy musi wystąpić w 3 kolejnych po sobie dostawach?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 17

Czy Zamawiający doda zapis w §6 ust. 1 lit c, że odstąpienie od umowy przez Zamawiającego będzie poprzedzone wezwaniem Wykonawcy do realizowania umowy zgodnie z zawartymi w umowie postanowieniami?

Obecny zapis umowy może powodować uprzywilejowanie jednej ze stron umowy co może być niezgodne z zasadami społeczno – gospodarczymi określonymi w kodeksie cywilnym. W związku z powyższym koniecznym jest zmiana zapisu.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

V.

Pytanie nr 18

Czy zamawiający dopuści równoważną sondę Sengstakena trójdrożną, wykonaną z PCV, zaokrąglony dalszy koniec, z wieloma otworami do irygacji i odsysania, balon żołądkowy o długości 6 cm lateksowy w połączeniu z zastawką do napełniania z napisem „STOMACH” (żołądek), balon lateksowy przełykowy o długości 19 cm w połączeniu z zastawką do wdmuchiwanie z napisem „ESOPHAGUS” (przełyk), pierścienie nieprzepuszczalne dla promieni rentgenowskich na proksymalnym i dalszym końcu obu balonów. Elastyczna rurka z PVC, pomarańczowa, jednokierunkowa i dwa kanały do pompowania balonów celem powstrzymania krwotoków, przełyk: zamknięty dalszy koniec z czterema otworami do drenażu lub irygacji, proksymalny koniec z lejkiem. podwójny system pompowania balonów z zaworami jednokierunkowymi i różnymi balonikami kontrolnymi (żołądek - przezroczysty; przełyk - niebieski), nadrukowana podziałka co 5 cm, opakowanie sterylne, długość 105 cm, rozmiary 16F, 18F, 21F?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.