

COZL/DZP/ED/3412/TP-134/22

Lublin, dnia 22.11.2022r.

Do wszystkich wykonawców

Dotyczy postępowania prowadzonego w trybie podstawowym na: **Dostawa żelu do miejscowego znieczulenia błon śluzowych.**

Działając w oparciu o zapisy art. 284 ust. 2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2022 r. poz. 1710) informuję, że w niniejszym postępowaniu wpłynęły następujące zapytania:

Pytanie Nr 1

Prosimy o potwierdzenie, że w przypadku, gdy oferowany przedmiot (wyrób medyczny) zamówienia nie wymaga zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, składu celnego, składu konsygnacyjnego lub innego dokumentu potwierdzającego, że wykonawca jest wpisany do jednego z rejestrów zawodowych lub handlowych, prowadzonych w państwie członkowskim Unii Europejskiej, Zamawiający uzna za spełnienie warunku posiadania uprawnień złożenie oświadczenia, że ustawy nie nakładają obowiązku posiadania koncesji, zezwolenia lub licencji na prowadzenie działalności gospodarczej w zakresie obejmującym przedmiot zamówienia.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie Nr 2

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie produktu równoważnego w postaci sterylnej (sterylizacja radiacyjna), rozpuszczalnego w wodzie żelu, używanego do ułatwienia wprowadzania cewników oraz innych urządzeń medycznych podczas zabiegów dotyczących cewki moczowej jak np. cewnikowanie, endoskopia czy cystoskopia oraz do zabiegów odbytniczych i okrężniczych jako żel lubrykacyjny.

100 g żelu zawiera:

- Wodę destylowaną
- Glikol propylenowy, hydroksyetylocelulozę
- 2g chlorowoderek lidokainy
- 0.250g glukonian chloroheksydyny (stężenie 20%)
- 0.060g hydroksybenzoat metylu
- 0.025g hydroksybenzoat propylu

Produkt w bezlateksowych i wygodnych ampułkostrzykawkach z podziałką o pojemności 6ml (6g), w opakowaniu zawierającym 25szt

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie Nr 3

Prosimy o potwierdzenie, iż mając na uwadze warunki przechowywania produktu, Zamawiający wymaga zaoferowania preparatu, którego przechowywanie może odbywać się w temperaturze 5-30 stopni. Obecnie na rynku oferowane są preparaty, których przechowywanie wymaga zachowania w pomieszczeniu temperatury 20-30 stopni, co w wielu przypadkach jest niemożliwe do spełnienia. Produkt, który nie jest przechowywany zgodnie z informacją w Instrukcji Użycia i na opakowaniu, może zmienić swoje właściwości, a co za tym idzie stanowić zagrożenie dla pacjenta.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie Nr 4

Czy Zamawiający dopuści żel o składzie:

Składniki aktywne:

- Chlorowodorek lidokainy 2%.
- Roztwór glukonianu chlorheksydyny 0.25%.

Składniki substancji pomocniczych:

- Glikol propylenowy 20%.
- Hydroksyloceluloza etylowa 2%.
- 4-hydroksybenzoesan metylu 0.06%.
- 4-hydroksybenzoesan propylu 0.025%.
- Woda oczyszczona.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie Nr 5

Czy Zamawiający dopuści żel w sterylnych ampułkostrzykawkach?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie Nr 6

Czy Zamawiający dopuści żel o pojemności 6ml?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie Nr 7

Czy Zamawiający dopuści żel o pojemności 11ml?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie Nr 8

Czy Zamawiający dopuści żel o pojemności 12,5g?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie Nr 9

Czy Zamawiający dopuści żel pakowany a`24szt?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie Nr 10

Dotyczy Kosztorysu Ofertowego – załącznik nr 2, poz. 1

Czy Zamawiający dopuści produkt o poniższym składzie: Chlorowodrek lidokainy 2%, diglukonian chlorheksydyny 0,05%, hydrozybenzoesan metylu, hydroksybenzoesan propylu, glikol propylenowy, hydroksyetylosceluloza, woda oczyszczona, spełniający pozostałe wymagania Zamawiającego.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie Nr 11

Czy Zamawiający dopuści wycenę produktu równoważnego OneGel żel, steryl. lubrykant, z lidokainą, 6ml, 25strz lub OneGel, żel, steryl. lubryk, z lidokainą, 11ml, 25strzyk z odpowiednim przeliczeniem ml. OneGel to sterylny, rozpuszczalny w wodzie żel, stosowany do smarowania cewników moczowodowych i innych wyrobów medycznych podczas zabiegów takich jak cewnikowanie, endoskopia i cystoskopia. Poza tym może być stosowany przy zabiegach doodbytniczych i okrężniczych jako żel nawilżający. Dzięki swojemu działaniu nawilżającemu preparat OneGel lubrykant żelowy z lidokainą pomaga zapobiegać urazom występującym pomiędzy błoną śluzową cewki moczowej, cewnikiem lub urządzeniami medycznymi. Pacjent jest zrelaksowany, a jatrogenne urazy spowodowane spastycznością lub brakiem spokoju są zminimalizowane. Dodatkowo zmniejsza ryzyko infekcji dzięki właściwościom antyseptycznym, pozwala na bezbolesny zabieg dzięki efektowi znieczulenia miejscowego

SKŁAD 100 g żelu zawiera:

- Woda oczyszczona
- Glikol propylenowy, hydroksyetyloceluloza (środek smarny)
- Chlorowodrek lidokainy (środek znieczulający miejscowo)
- Glukonian chlorheksydyny - stężenie 20% (Antyseptyczny),
- Hydroksybenzoesan metylu (środek konserwujący)
- Hydroksybenzoesan propylu (środek konserwujący)

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie Nr 12

Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie czy harmonijkowy aplikator ma umożliwiać aplikację jedną ręką poprzez odłamanie atraumatycznej końcówki (miejsce odłamania znajduje się wewnątrz szyjki aplikatora), która stanowi integralną część aplikatora harmonijkowego i pozwala na wysoką precyzję przy dozowanych ilościach żelu?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie Nr 13

Prosimy o wyjaśnienie czy żel ma być przeznaczony także do intubacji, co będzie potwierdzone w instrukcji użycia

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.