



SZPITAL SPECJALISTYCZNY

w PILE

im. Stanisława Staszica
64-920 Pila, ul. Rydygiera 1



Sekretariat 67 210 62 05
Centrala 67 210 66 66
Fax 67 212 40 85
e-mail: kancelaria@szpital.pila.pl
www.szpitalpila.pl

Pila, 23.03.2023 roku

FZP.II – 241/19/23

Wszyscy uczestnicy postępowania

dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego pod nazwą: „**SPRZĘT MEDYCZNY JEDNORAZOWEGO UŻYTKU II**”.

Szpital Specjalistyczny w Pile informuje, że do wyżej wymienionego przetargu wpłynęły następujące pytania:

Pytanie 1

Zadanie nr 2, Pozycja nr 7 – Czy Zamawiający w miejsce pierwotnych zapisów zgodzi się na zaoferowanie 6-miesięcznych zestawów do szynowania moczowodów o rozmiarze 4.7 F, 6.0 Fr, w zestawie z drutem o długości 145 cm, średnica pętli pęcherzowej 2 cm?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 2

Zadanie nr 2, Pozycja nr 9 - Czy Zamawiający w miejsce pierwotnych zapisów zgodzi się na zaoferowanie zestawów do nefrostomii 8.0 Fr, 10.0 Fr, dł. 30 cm, składających się z: cewnika z końcem typu pigtail, igły EchoTip z mandrynem, przewodnika Safe-T-J z ze stali nierdzewnej pokrytego PTFE, rozszerzaczy, dwóch mandrynów prostujących, rurki łączącej z kranikiem jednodrożnym oraz podpórki cewnika?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 3

Zadanie nr 1 Czy Zamawiający dopuści worek o pojemności 200 ml w rozmiarze 10 x 10 cm lub o pojemności 410 ml w rozmiarze 12,5x12,5cm ?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, przy spełnieniu pozostałych parametrów wymaganych w opisie przedmiotu zamówienia (zał. nr 2 do SWZ).

Pytanie 4

Zadanie 6 Wnosimy do Zamawiającego o dopuszczenie w zadaniu nr 6 pozycja 1 i 2 wkładu i pojemnika 2l innego producenta niż wskazany w formularzu, które pasują do standardowych ssaków. Wkład z drenem o długości 1,8 m lub 3m ?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 5

Prosimy o dopuszczenie: Zadanie 1, poz. 1-6: Cewnika moczowodowego do wykonywania kontrastowych badań RTG w rozmiarach: 3F, 4F, 5F, 6F, 7F z pominięciem rozmiaru 8F (pozostałe parametry zgodnie z SIWZ),

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza (zad. 2 poz. 1-6).

Pytanie 6

Prosimy o dopuszczenie: Zadanie 2, poz. 7 i poz. 8: Zestawu do szynowania wewnętrznego moczowódów w zestawie z przewodnikiem o długości 150 cm. Średnica pętli pęcherzowej 2 cm, średnica cewnika 5 Fr oraz 6F (pozostałe parametry zgodnie z SWZ),

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 7

Prosimy o dopuszczenie: Zadanie 2, poz. 9: Zestawu do nefrostomii z drutem wprowadzającym Lunderquista „J” o średnicy 0,038”, długość 80 cm. Kateter w rozmiarze 9F typu Pigtail. W zestawie dwuczęściowa igła punkcyjna 18G, długość 20 cm, igła Chiba 18G/20cm, 3 rozszerzacze bez rozrywalnej koszulki, skalpel, worek na mocz, kołnierz mocujący oraz opaska zaciskowa Strzykawka dołączana do zestawu jako osobny produkt.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 8

Prosimy o dopuszczenie: Zadanie 2, poz. 9: Zestawu do nefrostomii z drutem wprowadzającym Lunderquista „J” o średnicy 0,035”, długość 80 cm. Kateter w rozmiarze 9F typu Pigtail. W zestawie dwuczęściowa igła punkcyjna 18G, długość 20 cm, rozszerzadło atraumatyczne dł. 18 cm bez rozrywalnej koszulki, łącznik do worka na mocz z męskim Luer-lock o dł 23 cm Strzykawka dołączana do zestawu jako osobny produkt.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 9

Czy Zamawiający w zad 1 w miejsce pierwotnych zapisów wyrazi zgodę na złożenie oferty na oryginalny produkt znanego amerykańskiego producenta zgodnie z opisem: Worek do ewakuacji preparatu automatyczny, niezawierający lateksu, objętość 200ml, kompatybilny z trokarem 11mm. Zwinięty w tubus i wpychany po włożeniu przez trokar do jamy brzucha?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody, zgodnie z SWZ.

Pytanie 10

Czy Zamawiający w zad 11 poz 2 w miejsce pierwotnych zapisów wyrazi zgodę na złożenie oferty na oryginalny produkt znanego amerykańskiego producenta pakowany po 6 sztuk w magazynku? Tylko jedna firma na rynku ma klipsy pakowane w opisany sposób co skutecznie eliminuje innych oferentów.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody, zgodnie z SWZ.

Pytanie 11

W rozporządzeniu ministra zdrowia z dnia 5 listopada 2010 zamieszczonego w Dzienniku Ustaw nr 215, poz 1416, paragraf 4.1, reguła 8; dotyczącym wyrobów do implantacji i chirurgicznych inwazyjnych wyrobów medycznych do długotrwałego użytku wskazano, że wyroby takie powinny posiadać klasę IIB. Natomiast w przypadku wyrobów medycznych przeznaczonych do użytku ale w bezpośrednim kontakcie z ośrodkowym układem krążenia lub sercem podniesiono ten wymóg do posiadania klasy wyższej czyli klasy III. Czy

zgodnie z powyższym rozporządzeniem, przepisami oraz aktualnymi standardami medycznymi Zamawiający w zad 11 wymaga, by klipsy jako wyroby medyczne stosowane w Państwie szpitalu, przeznaczone do użytku w bezpośrednim kontakcie z ośrodkowym układem krążenia, posiadały klasę III?

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga.

Pytanie 12

Zgodnie z Dz.U. Nr 16, poz. 76 z dnia 12 stycznia 2011 roku, aktywne wyroby medyczne przeznaczone do implantacji muszą być identyfikowalne. Kod użyty do ich oznakowania, musi umożliwiać szybką i jednoznaczną identyfikację wytwórcy i wyrobu, uwzględniać jego typ oraz rok produkcji; odczytanie kodu jeżeli jest to niezbędne, nie powinno wymagać zabiegu chirurgicznego. Informujemy, że nasze produkty spełniają wszystkie wymogi ww. ustawy. Zwracamy się zatem do Zamawiającego w zad 11 o możliwość zastosowania papierowej części blistra (magazynek), która zawiera wszystkie wymagane informacje zawarte w powyższej ustawie (nr referencyjny, numer serii, datę ważności i produkcji, nazwę wytwórcy itd.) celem możliwości dołączenia do kartoteki pacjenta?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 13

Czy Zamawiający w zad 12 poz 1 w miejsce pierwotnych zapisów wyrazi zgodę na złożenie oferty na oryginalny produkt znanego amerykańskiego producenta zgodnie z opisem: Klipsy polimerowe, niewchłaniające, jednorazowe, sterylne, rozmiar M/L, zamykające tkankę od 3 - 10 mm, tzw. drugiej generacji (strona wewnętrzna klipsa porowata, zapobiegająca spełnieniu), dostępne w opakowaniach po 6 sztuk w zasobniku. Zasobnik z taśmą samoprzylepną. Klipsy muszą być kompatybilne z posiadaną przez Zamawiającego klipsownicą firmy Beryl 0301-04MMLEHS (rączka +tubus) 0301-04MLEI (część robocza). Zamawiający dopuszcza klipsy j.w. niekompatybilne pod warunkiem użyczenia na okres trwania umowy klipsownicy wielorazowego użytku kompatybilnej z dostarczonymi klipsami. Zamawiający wymaga , aby użyczona klipsownica była nowa w liczbie 1 szt.?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 14

Czy Zamawiający w zad 12 poz 2 w miejsce pierwotnych zapisów wyrazi zgodę na złożenie oferty na oryginalny produkt znanego amerykańskiego producenta zgodnie z opisem: Klipsy polimerowe, niewchłaniające, jednorazowe, sterylne , rozmiar XL, zamykające tkankę od 7 do 16 mm, tzw. drugiej generacji (strona wewnętrzna klipsa porowata, zapobiegająca spełnieniu) dostępne w opakowaniach po 6 sztuk w zasobniku . Zasobnik z taśmą samoprzylepną. Zamawiający wymaga użyczenia na okres trwania umowy 2 szt. nowych klipsownic wielorazowego użytku kompatybilnych z oferowanymi klipsami?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 15

Zgodnie z Dz.U. Nr 16, poz. 76 z dnia 12 stycznia 2011 roku, aktywne wyroby medyczne przeznaczone do implantacji muszą być identyfikowalne. Kod użyty do ich oznakowania, musi umożliwiać szybką i jednoznaczną identyfikację wytwórcy i wyrobu, uwzględniać jego typ oraz rok produkcji; odczytanie kodu jeżeli jest to niezbędne, nie powinno wymagać zabiegu chirurgicznego. Informujemy, że nasze produkty spełniają wszystkie wymogi ww. ustawy. Zwracamy się zatem do Zamawiającego w zad 12 o możliwość zastosowania papierowej części blistra (magazynek), która zawiera wszystkie wymagane informacje zawarte w powyższej ustawie (nr referencyjny, numer serii, datę ważności i produkcji, nazwę wytwórcy itd.) celem możliwości dołączenia do kartoteki pacjenta?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody, zgodnie z SWZ.

Pytanie 16

W rozporządzeniu ministra zdrowia z dnia 5 listopada 2010 zamieszczonego w Dzienniku Ustaw nr 215, poz 1416, paragraf 4.1, reguła 8; dotyczącym wyrobów do implantacji i chirurgicznych inwazyjnych wyrobów medycznych do długotrwałego użytku wskazano, że wyroby takie powinny posiadać klasę IIB. Natomiast w przypadku wyrobów medycznych przeznaczonych do użytku ale w bezpośrednim kontakcie z ośrodkowym układem krążenia lub sercem podniesiono ten wymóg do posiadania klasy wyższej czyli klasy III. Czy zgodnie z powyższym rozporządzeniem, przepisami oraz aktualnymi standardami medycznymi Zamawiający w zad 12 wymaga, by klipsy jako wyroby medyczne stosowane w Państwa szpitalu, przeznaczone do użytku w bezpośrednim kontakcie z ośrodkowym układem krążenia, posiadały klasę III?

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga

Pytanie 17

Pytanie do zadania 17 Czy Zamawiający wymaga łyżek jednorazowych metalowych?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

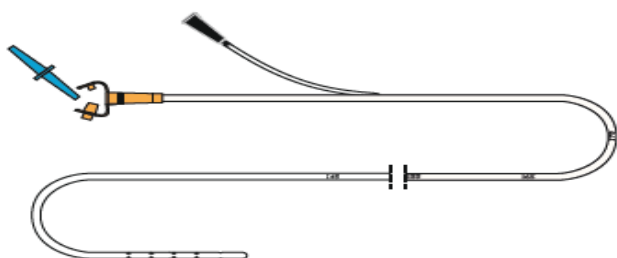
Pytanie 18

Pytanie do Zadania 17 Czy Zamawiający wymaga jednorazowa łyżka, ze stopu stali nierdzewnej, nie magnetycznej, o profilu przypominającym profil łyżki wielorazowej światłowodowa, w standardzie zielonego zamka, tj. zgodnie z ISO-7376, mocowanie zatrzaskowe do rękojeści za pomocą metalowego elementu, dokonała transmisja i jasność światła gwarantuje optymalną wizualizację, w celu lepszej transmisji światła włókno światłowodu osłonięte jest w bezbarwnym płaszczu akrylowym, światłowód dodatkowo osłonięty zielonym tworzywem w części dystalnej. Światłowód w części proksymalnej wtopiony w przezroczyste tworzywo, dające użytkownikowi pewność świecenia światłowodu w trakcie intubacji. Na łyżce widoczny typ, rozmiar łyżki, znak CE, symbol nie do powtórnego użycia, nazwa producenta. Na opakowaniu jednostkowym widoczne: Typ, rozmiar łyżki, znak CE, numer LOT, REF, termin ważności, kodowanie kolorystyczne rozmiaru. Dostępne w rozmiarach Mac.0-4, Mill 00-4 Opakowanie jednostkowe foliowe z perforacją celem łatwego/szybkiego wyjęcia.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 19

Pakiet 7, Pozycja 9 Czy Zamawiający dopuści zgłębniki typu Salem CH20 1250mm, jak na zdjęciu:



Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 20

Pakiet 7, Pozycja 10-11 Czy Zamawiający dopuści cewniki o długości 50cm?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 21

Pakiet 7, Pozycja 15 Czy Zamawiający dopuści końcówkę pool CH23 z drenem CH24 o długości 210cm?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 22

Pakiet 7, Pozycja 19 Czy Zamawiający dopuści dren posiadający długość ramion: 450mmx 180mm?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 23

Pakiet 7, Pozycja 20 Czy Zamawiający dopuści cewnik wykonany z lateksu silikonowanego o długości 40cm?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 24

Pakiet 7, Pozycja 24 Czy Zamawiający dopuści cewnik CH6 z balonem 3ml?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 25

Pakiet 7, Pozycja 27-28 Czy Zamawiający dopuści cewniki z balonem 5-10ml?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 26

Pakiet 7, Pozycja 29-33 Czy Zamawiający dopuści cewniki z balonem 30ml?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 27

Zad.6.poz.1. Prosimy o dopuszczenie drenu z adapterem do regulacji ssania typu kapkon, zestaw sterylny, jednorazowego użytku.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 28

Pytanie Ad. §5 ust.1 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na skrócenie terminu płatności do 30 dni?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 29

Pytanie Ad. §8 ust.1 Zgodnie z orzecznictwem KIO maksymalna kwota kar nie powinna przekraczać 10% w związku z tym czy zamawiający zgodzi się na zmniejszenie wysokości kar umownych?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 30

Pakiet 2, Pozycja 7-8 Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie zestawu do szynowania moczowodów o składzie: przewodnik dł. 150cm, kateter typu pigtail podwójnie wygięty CH4.8 oraz CH6, średnica pętli powierzchniowej ok. 2 cm, odstępy między pętlami 28 cm, popychacz.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza tylko CH4, nie dopuszcza CH8 i CH6.

Pytanie 31

Pakiet 2, Pozycja 9 Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie zestawu do nefrostomii o składzie: kateter rozmiar CH8 lub CH10 do wyboru, dwuczęściowa igła wprowadzająca G18 x 20 cm, drut wprowadzający z

powłoką teflonową 0,038" x 80 cm, zestaw rozszerzeń dopasowany do rozmiaru cewnika, kateter wykonany z materiału dwuwarstwowego innego niż poliuretan (wewnątrz sztywny, na zewnątrz miękki) redukujący ryzyko zamknięcia światła drenażu podczas użytkowania.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 32

Pakiet 2, Pakiet 10 Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie zestawu do nadłonowego drenażu pęcherza moczowego równoważnego do zestawu typu Cystofix w rozmiarze CH11 lub CH14 – do wyboru.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza tylko CH14, nie dopuszcza CH11.

Pytanie 33

Pakiet 2, Pozycja 1-3, pytanie 1 Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie produktu: cewnik typu Dufour wykonany z 100% gładkiego silikonu, z zaokrąglonym bezpiecznym końcem, balon żebrowany o pojemności 50 ml, z szerokim kanałem irygacyjnym o kształcie prostokątnym, redukującym ryzyko zamknięcia światła drenażu podczas użytkowania.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 34

Pakiet 2, Pozycja 1-3, pytanie 2 Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie produktu: cewnik typu Dufour wykonany z wzmocnionego lateksu z powłoką silikonową, z balonem o pojemności 50ml, zaokrąglony koniec.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 35

pak. 6 poz. 1 Prosimy o dopuszczenie Wkład do ssaka Medivac 1,5 l z drenem i adapterem Medistop, jednorazowego użytku.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 36

pak. 6 poz. 2 Prosimy o dopuszczenie Kanister 1,5 l kompatybilny z wkładami.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 37

Zadanie 1 Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie worka automatycznego wykonanego z materiału o dużej wytrzymałości i wzmocnionego dodatkowym szwem w dolnej i bocznej części worka, objętość 300 ml, zamykanego taśmą i nicią z koralikiem dla skutecznego zamknięcia worka z preparatem.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 38

Zadanie 12 Czy Zamawiający w pozycji 1 i 2 dopuści zaoferowanie klipsów o budowie zapewniającej działanie analogicznej do działania klipsów tak zwanej drugiej generacji.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 39

Zadanie 12 Czy Zamawiający w pozycji 1 i 2 dopuści zaoferowanie klipsów dostarczanych po 6 sztuk w magazynku.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 40

Dotyczy zadania nr 12 Prosimy o potwierdzenie, że w zadaniu nr 12 [Zgodnie z § 4.1. pkt. 4 regułą 8 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010 r. w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych (Dz. U. 2010 nr 215, poz. 1416) oraz z pkt. 5.4. regułą 8 załącznika VIII do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych zwane „MDR”, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2022 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG zwaną „MDD” wyroby medyczne, które są przeznaczone do implantacji i chirurgiczne wyroby inwazyjne do długotrwałego użytku powinny posiadać klasę IIb], wymagać będzie zaoferowania wyrobów medycznych tj klipsów naczyniowych zaklasyfikowanych do klasy IIb.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga, takiej klasy wyrobu, która jest zgodna z obowiązującym prawem dotyczącym wyrobów medycznych przeznaczonych do implantacji klipsów naczyniowych.

Pytanie 41

Dotyczy SWZ Czy Zamawiający wymaga, aby oferent posiadał i załączył do oferty certyfikat Systemu Zarządzania Jakością ISO 13485:2016 dotyczący wymagań dla wyrobów medycznych, w tym wykazania zdolności do dostarczania wyrobów medycznych i związanych z nimi usług, co w zupełności upewniłoby Zamawiającego, że otrzyma wyrób certyfikowany najwyższej jakości?

System Zarządzania Jakością ISO 13485:2016 oparty jest na normie zharmonizowanej, dedykowanej dla wyrobów medycznych i przywołanej w dzienniku urzędowym Unii Europejskiej Decyzji wykonawczej Komisji (UE) 2022/757 z dnia 11 maja 2022 r. Norma ISO 13485 określa wymagania dotyczące systemu w zakresie zdolności do dostarczania wyrobów medycznych i związanych z nimi usług spełniających wymagania Zamawiającego i mających zastosowanie przepisów oraz potwierdza, że wyrób medyczny jest odpowiednio nadzorowany, zapewnia bezpieczeństwo i najwyższą jakość oferowanych wyrobów medycznych. Wdrożony i utrzymywany system zarządzania jakością zgodnie z normą ISO 13485 potwierdza, że spełniane są wymagania prawne dla wyrobów medycznych, w tym dotyczące przechowywania, dystrybucji, serwisowania, nadzoru nad rynku wyrobów medycznych.

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga.