

Kraków, dnia 05.04.2024 r.

DZ.271.20.348.2024

Dział Zamówień Publicznych

tel. 0-12 614 25 11

e-mail: przetargi@szpitalip2.krakow.pl

WYJAŚNIENIE I ZMIANA TREŚCI SWZ

Dotyczy: postępowania przetargowego nr DZ.271.20.2024 „Dostawa wyrobów medycznych”

Krakowski Szpital Specjalistyczny im. św. Jana Pawła II, ul. Prądnicka 80 w Krakowie, powiadamia zainteresowane strony, że w przedmiotowym postępowaniu wpłynęły następujące pytania:

1. Pakiet 22: Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie w pakiet nr. 22 w poz. 1 żel o poniższym składzie:

- Pure water
- Propylene Glycol, Hydroxyethylcellulose
- 2g Lidocaine Hydrochloride
- 0.25g Chlorhexidine Gluconate- 20 %
- 0.02g Methyl Hydroxybenzoate
- 0.02g Propyl Hydroxybenzoate

pojemność 11 ml w ampułko-strzykawce sterylnej, rozpuszczalny w wodzie żel smarujący stosowany do cewnikowania pęcherza moczowego, w endoskopii i cystoskopii ?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje parametry zawarte w specyfikacji

2. Pakiet 5: Czy Zamawiający w pozycji 8, 9 i 10 dopuści zaoferowanie klipsów w zasobnikach zawierających tylko 6 sztuk klipsów?

Odpowiedź: Ilość wersji zasobników z klipsami jest parametrem punktowanym. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

3. Pakiet 14:

- czy zamawiający w pakiecie 14 odstąpi od wymogu próbek w pozycji 1 i 3 i będzie wymagał tylko próbki z pozycji 2, gdyż jest to ten sam produkt, różniący się tylko ilością kraników,
- czy zamawiający w pakiecie 14 odstąpi od wymogu próbek w pozycji 10 i wystarczy jedna próbka z pozycji 11 – różnica w rozmiarze cewnika,
- czy zamawiający w pakiecie 14 odstąpi od wymogu próbek w pozycji 12 i wystarczy jedna próbka z pozycji 13 – różnica w rozmiarze cewnika,

- czy zamawiający w pakiecie 14 odstąpi od wymogu próbek w pozycji 15 i wystarczy jedna próbka z pozycji 16 – różnica w rozmiarze cewnika

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

4. Pakiet 22:

- Czy Zamawiający dopuści żel do cewnikowania o pojemności 11 ml?
- Z uwagi na fakt, iż na rynku jest niewiele firm oferujących żele do cewnikowania 12,5 g z aplikatorem harmonijkowym, zwracamy się z uprzejmą prośbą o dopuszczenie żelu min. 11 ml z w formie ampułkostrzykawki z maksymalną ilością punktów, w celu zwiększenia konkurencyjności.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje parametry zawarte w specyfikacji

5. Pakiet 5 pozycja 1-3 Czy Zamawiający dopuści magazynki pakowane po 6 lub 9 sztuk?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

6. Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o zmianę w łącznej maksymalnej wysokości kar umownych na 20% kwoty niezrealizowanej części umowy.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

7. Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o możliwość wysyłania faktur w formacie pdf na wskazany adres e-mail.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

8. Prosimy o potwierdzenie, że w przypadku stwierdzenia braków przedmiotowych środków dowodowych lub gdy złożone przedmiotowe środki dowodowe okażą się niewystarczające - Zamawiające wezwie Wykonawcę do ich uzupełnienia ?

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że Specyfikacja Warunków Zamówienia nie przewiduje uzupełnienia przedmiotowych środków dowodowych.

9. Zadanie 23 - paski i glukometry - prosimy o urealnienie liczby glukometrów - 800 szt. wydaje się być ilością mocno przeszacowaną - ok 26 szt. na oddział/poradnię ?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

10. Zadanie 23 OPZ pkt. 20 - prosimy o wyjaśnienie dlaczego Zamawiający wpisał jako parametr punktowany wymóg aby testy paskowe znajdowały się na liście wyrobów med. refundowanych? Zamawiający nie otrzyma refundacji z apteki ogólnodostępnej - zatem ten wymóg jest całkowicie niezasadny, refundacja dotyczy pacjentów indywidualnych - zwracamy się zatem z wnioskiem o jego wykreślenie.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

11. Zadanie 23 , OPZ pkt. 15 - Zamawiający opisał w 1 punkcie 2 wymagania tj.: Automatyczne kodowanie poprzez wyświetlenie autokodu - brak konieczności pomiaru kontrolnego przy otwarciu nowej fiolki pasków. Zwracamy się z prośbą o zmianę tego zapisu na "automatyczne kodowanie - glukometr nie wymaga kodowania". Pozostawienie zapisu bez zmian tj. automatyczne kodowanie poprzez wyświetlenie autokodu jest niezasadne ponieważ potencjalne wyświetlanie jakiegokolwiek kodu nie dowodzi automatycznego kodowania glukometru. Glukometry, które nie wymagają kodowania (a na takich zapewne zależy Wykonawcy) nie wyświetlają żadnych kodów - ponieważ kodowanie jest właśnie automatyczne.

Odpowiedź: **Zamawiający modyfikuje treść Załącznika nr 3 pakiet 23 OPZ pkt. 15 :** „Automatyczne kodowanie - brak konieczności pomiaru kontrolnego przy otwarciu nowej fiolki pasków”.

12. Zadanie 23, OPZ pkt. 11 - Czy zamawiającemu chodziło o 0,5 mikrolitra ?

Odpowiedź: Tak.

13. Zadanie 23, OPZ pkt. 6 - zwracamy się z prośbą o podanie podstawy prawnej dla wymagania dostarczenia certyfikatu Normy PN-EN ISO 15197:2015-10. W przypadku braku podstawy prawnej zwracamy się z wnioskiem o zmianę tego wymagania poprzez potwierdzenie, iż zaoferowany system spełnia ww normę (np. poprzez potwierdzenie przez producenta w instrukcji obsługi). Jednocześnie informujemy, iż wszystkie glukometry dostępne w Polsce jak i na terenie UE spełniają ww normę - jest to warunek konieczny aby uzyskać certyfikat CE, który dopuszcza wyrób do obrotu i stosowania.

Odpowiedź: **Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ. Jednocześnie Zamawiający modyfikuje brzmienie załącznika nr 3 w zakresie pakietu 23 punkt 6, który otrzymuje brzmienie: „System spełnia wymagania normy PN-EN ISO 15197:2015-10 lub normy równoważnej”.**

14. Zadanie 23, OPZ pkt. 17 - zwracamy się z prośbą o zaakceptowanie rozwiązania równoważnego tj. dostarczenie glukometrów z fabrycznie ustawioną jednostką pomiarową mg/dL lub mmol/L. Ustawienia fabryczne i brak możliwości zmiany jednostek są rekomendacją dla producentów znajdującą się właśnie w Normie EN ISO 15197:2015 i większość producentów się do tej rekomendacji stosuje.

Odpowiedź: **Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.**

15. Zadanie 23 - czy Zamawiający wymaga aby zaoferowane glukometry były zasilane ogólnie dostępnymi bateriami typu paluszek : AA lub AAA ?

Odpowiedź: Nie.

16. Zadanie 23 Czy Zamawiający wymaga aby zaoferowany glukometr umożliwiał wykonywanie pomiaru we krwi tętniczej, noworodkowej, kobiet ciężarnych?

Odpowiedź: **Zamawiający podtrzymuje parametry zawarte w specyfikacji.**

17. Pakiet nr 10 - Czy Zamawiający dopuści tasiemki o długości 45 cm?

Odpowiedź: Nie.

18. Pakiet nr 10 - Czy Zamawiający dopuści tasiemki o wymiarach przekroju 2,0 mm x 1,2 mm lub 2,5 mm x 1,4 mm?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

19. Pakiet nr 10 - Czy Zamawiający odstąpi od instrukcji obsługi w języku polskim? Jest to bardzo prosty w obsłudze wyrób, którego obsługa nie sprawia żadnych problemów.

Odpowiedź: Nie.

20. Pakiet nr 10 - Czy Zamawiający może potwierdzić, że wymogi „6. Zakrzywienie igły – krzywizna 1/2 koła” oraz 7. Kolor szwu – niebieski” na pewno dotyczą Pakietu nr 10? Z podstawowego opisu wynika, że Zamawiający wymaga zaoferowania lejców naczyniowych, nie zaś szwów chirurgicznych z igłą.

Odpowiedź: Zamawiający odstępuje od wymogów zawartych w punkcie 6 i 7.

21. Pakiet nr 22 - Czy Zamawiający dopuści skład woda oczyszczona, glikol propylenowy, hydroksyetyloceluloza, chlorowoderek lidokainy, glukonian chlorheksydyny, hydroksybenzoesan metylu, hydroksybenzoesan propylu?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje parametry zawarte w specyfikacji.

22. Pakiet nr 22 - Czy Zamawiający dopuści opakowanie: dolna część z papieru, górna część plastikowa?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje parametry zawarte w specyfikacji.

23. Pakiet 19, poz. 1-2. Proszę o dopuszczenie przyrządów do przetaczania z komorą kroplową wykonaną z bezpiecznego, medycznego PVC. Prosimy aby zamawiający dopuścił przyrządy bez nazwy występującej bezpośrednio na przyrządzie. Takie rozwiązanie nie ma wpływu na jakość produktu oraz jego cechy użytkowe. Natomiast pełną identyfikację zapewnia oznakowanie na opakowaniu indywidualnym, opakowanie posiada nazwę producenta, podstawowe dane techniczne przyrządu oraz poglądowa (obrazkowa) instrukcja użycia.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje parametry zawarte w specyfikacji.

24. Pakiet 19, poz. 2. Czy Zamawiający dopuści przyrząd do przetaczania płynów infuzyjnych bez dodatkowego zaczepu na zacisku rolkowym i miejsca na umieszczenie igły biorczej, natomiast kołec igły biorczej posiada osłonę z tworzywa sztucznego? Czy Zamawiający dopuści IS z komorą kroplową o standardowej elastyczności i twardości oraz klasycznej budowie, o wymiarach :całkowita długość 62 mm, długość części wykonanej z przezroczystego PVC 55 mm (w tym część całkowicie przezroczysta 42 mm)?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje parametry zawarte w specyfikacji.

25. Pakiet 19, poz. 1. Czy Zamawiający dopuści przyrząd do przetaczania krwi z zaczepem na zacisku rolkowym, bez miejsca na umieszczenie igły biorczej, natomiast kolec igły biorczej posiada osłonę z tworzywa sztucznego? Czy zamawiający dopuści przyrząd do przetaczania krwi i jej preparatów typu TS o dł. komory kroplowej 7,5 cm w części przezroczystej, a całkowita długość komory ok. 8,5 cm ?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje parametry zawarte w specyfikacji.

26. Pakiet 19, poz. 1-2. Czy zamawiający wydzieli poz.1-2 do osobnego pakietu, takie rozwiązanie pozwoli na złożenie konkurencyjnej oferty. Racjonalne wydatkowanie publicznych pieniędzy jest dla Zamawiającego priorytetem, a podział pakietu to umożliwi. Złożenie ofert przez różne firmy pozwoli Zamawiającemu na dokonanie wyboru oferty zgodnej z zapisami SIWZ oraz zasadami uczciwej konkurencji w myśl ustawy PZP, gdyż większa liczba oferentów stwarza większe możliwości wyboru.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

27. Pakiet 21, poz. 3,7. Czy zamawiający wydzieli poz.3,7 do osobnego pakietu, takie rozwiązanie pozwoli na złożenie konkurencyjnej oferty. Racjonalne wydatkowanie publicznych pieniędzy jest dla Zamawiającego priorytetem, a podział pakietu to umożliwi. Złożenie ofert przez różne firmy pozwoli Zamawiającemu na dokonanie wyboru oferty zgodnej z zapisami SIWZ oraz zasadami uczciwej konkurencji w myśl ustawy PZP, gdyż większa liczba oferentów stwarza większe możliwości wyboru.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

28. Pakiet 21, poz. 7. Czy zamawiający dopuści koreczki z trzpieniem powyżej krawędzi, którego konstrukcja zapewnia szczelność i kompatybilność ze standardowym portem, w kolorze białym, pakowane indywidualnie, zbiorczo po 100 szt. w opakowaniu w formie kartonika, opakowanie jednostkowe typu Tyvec?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje parametry zawarte w specyfikacji.

29. Pakiet 16 poz. 5 (wg Załącznika nr 4): Czy Zamawiający dopuści zgłębnik żołądkowy (CH 12, 14, 16, 18, 20) o długości 800 mm, pozostałe wymagania zgodne z SWZ?

Odpowiedź: Nie.

30. Pakiet 16 poz. 5 (wg Załącznika nr 4): Czy Zamawiający dopuści zgłębnik żołądkowy (CH 12, 14, 16, 18, 20) o długości 1250 mm, pozostałe wymagania zgodne z SWZ?

Odpowiedź: Nie.

31. Pakiet 16 poz. 6 (wg Załącznika nr 4): Czy Zamawiający dopuści zgłębnik żołądkowy w rozmiarze CH 24 zamiast CH 25, pozostałe wymagania zgodne z SWZ?

Odpowiedź: Nie.

32. Pakiet 16 poz. 4 (wg Załącznika nr 4): Czy Zamawiający dopuści zgłębnik żołądkowy w rozmiarze CH 8, pozostałe wymagania zgodne z SWZ?

Odpowiedź: Nie.

33. Pakiet 19 poz. 1: Czy Zamawiający dopuści przyrząd z komorą kroplową z PVC, bez nazwy producenta na zaciskaczu?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

34. Pakiet 19 poz. 1: Czy Zamawiający dopuści filtr o powierzchni filtracyjnej 14,2 cm² +/- 10%?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na 5 % tolerancję powierzchni filtracyjnej.

35. Pakiet 19 poz. 2: Czy Zamawiający dopuści przyrząd z komorą z PVC?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

36. Pakiet 19 poz. 2: Czy Zamawiający dopuści filtr odpowietrzający o skuteczności filtracji bakteryjnej min. 99,999941% i wirusowej min. 99,99964%?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę i podtrzymuje pozostałe wymogi zawarte w SWZ.

37. Pakiet 22 poz. 1: Czy Zamawiający dopuści żel o pojemności 11 ml, z dodatkiem środków konserwujących takich jak Hydroksybenzoesan metylu i Hydroksybenzoesan propylu?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje parametry zawarte w specyfikacji.

38. Pakiet 27 poz. 2: Z uwagi na to, iż wymagany przez Zamawiającego przyrząd do przetaczania płynów infuzyjnych z OCZ został wycofany z produkcji, prosimy o wykreślenie niniejszej pozycji z pakietu i odstąpienie od wymogu dostarczenia próbki. Umożliwi to złożenie ważnej oferty na pozostałe pozycje asortymentu z Pakietu nr 27.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

39. Prosimy o wyłączenie pozycji 2 z pakietu 15 i utworzenie z niej odrębnego pakietu. Obecny opis przedmiotu zamówienia tworzy preferencje dla konkretnego wytwórcy, dysponującego pełnym asortymentem wymienionych w Zadaniu 15 uniemożliwiając składanie ofert pozostałym podmiotom posiadającym w swojej ofercie, lecz nie posiadającym pozostałej części asortymentu, co budzi podejrzenia o faworyzowanie konkretnego wytwórcy przez Zamawiającego z naruszeniem dyscypliny finansów publicznych (na podstawie przepisów zawartych art. 16 pkt. 1 ustawy z dnia 11 września 2019r. o odpowiedzialności za naruszanie dyscypliny finansów publicznych (wraz z późn. zm.)). Poprzez sformułowanie przedmiotu zamówienia ograniczające faktyczny krąg podmiotów ubiegających się o udzielenie zamówienia, posiadających w swojej ofercie testy immunochromatograficzne, Zamawiający narusza odpowiednie przepisy ustawy PZP:

1) art. 16 pkt. 1, poprzez przeprowadzenie postępowania w sposób naruszający zasadę uczciwej konkurencji, równego traktowania wykonawców, przejrzystości oraz proporcjonalności, poprzez

sformułowanie postanowień SIWZ w sposób bezzasadnie ograniczający krąg podmiotów uprawnionych do ubiegania się o udzielenie zamówienia w postępowaniu;

2) art. 99 ust. 4, 5 w zw. z art. 16 pkt. 1, poprzez wadliwe opisanie przedmiotu zamówienia, polegające na wprowadzeniu do jednego zamówienia produktów dostępnych tylko u jednego lub bardzo ograniczonej liczby podmiotów bez podziału tego zamówienia na części i tym samym ograniczenie liczby wykonawców uprawnionych do ubiegania się o udzielenie zamówienia w postępowaniu;

3) art. 99 ust. 4, 5 w zw. art. 36aa ust. 1 w zw. z art. 7 ust. 1, poprzez wadliwe opisanie przedmiotu zamówienia, polegające na niedopuszczeniu możliwości składania ofert częściowych/nieudzielenie zamówienia w częściach i tym samym ograniczenie liczby podmiotów uprawnionych do ubiegania się o udzielenie zamówienia w postępowaniu. W odniesieniu do art. 96 ust. 1 pkt. 11 ustawy PZP (zgodnie z którym Zamawiający powinien literalnie wskazać przyczyny niedokonania podziału zamówienia na części), cytowany przepis stanowi transpozycję do polskiego porządku prawnego normy zawartej w art. 46 ust. 1 dyrektywy klasycznej. Zgodnie z motywem 78 preambuły do dyrektywy klasycznej w przypadku, gdy instytucja zamawiająca zdecyduje, że podział zamówienia na części nie byłby właściwy, stosowne indywidualne sprawozdanie lub dokumenty zamówienia powinny zawierać wskazanie głównych przyczyn decyzji instytucji zamawiającej. Przesłanki zawarte w powyższym motywie preambuły nie mają zastosowania w przedmiotowym postępowaniu. Zgodnie z treścią sentencji wyroku KIO z dnia 2017-01-02, sygn. akt.: KIO 2346/16 (w myśl którego KIO nakazała instytucji zamawiającej dokonanie podziału zamówienia na części) : „uznać należy, iż obawy związane z ewentualnymi niewielkimi trudnościami czy kosztami bądź nieznacznymi problemami z koordynowaniem działań wykonawców, a tym bardziej wygoda zamawiającego, nie powinny stanowić dostatecznej podstawy do zaniechania podziału zamówienia na części.”

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

40. Zadanie nr 19 poz. 1 - Prosimy o dopuszczenie przyrządu do przetaczania krwi z elastyczna komorą kroplowa wykonaną z bezpiecznego medycznego PVC.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

41. Zadanie nr 19 poz. 1 - Prosimy o dopuszczenie przyrządu do przetaczania krwi z logiem identyfikującym wyrób na zaciskaczu rolkowym.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

42. Zadanie nr 19 poz. 2 - Prosimy o dopuszczenie przyrządu do przetaczania płynów z elastyczna komorą kroplowa wykonaną z bezpiecznego medycznego PVC.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

43. Zadanie nr 19 poz. 2 - Prosimy o dopuszczenie przyrządu do przetaczania płynów z igłą ścięta trójpłaszczyznowo.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje parametry zawarte w specyfikacji.

44. Zadanie nr 19 poz. 2 - Prosimy o dopuszczenie przyrządu do przetaczania płynów z przeciwbakteryjnym filtrem powietrza zabezpieczonego zatyczką.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

45. Zadanie nr 19 poz. 2 - Prosimy o dopuszczenie przyrządu do przetaczania płynów z logiem identyfikującym wyrób na zaciskaczu rolkowym.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

46. Zadanie nr 19 poz. 2 - Prosimy o dopuszczenie przyrządu do przetaczania płynów z walcową komorą kroplową o długości 62 mm

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

47. Pakiet 18

Poz.1 - Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie kaniuli dożylniej noworodkowej z z cewnikiem z poliuretanu, bez portu bocznego i zdejmowalnego uchwytu z mechanizmem zabezpieczającym w pełni izolującym igłę. Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Poz. 5 - Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie zamkniętego system dostępu naczyniowego do długotrwałego stosowania o poniższych parametrach:

łącznik bezigłowy kompatybilny z końcówką luer i luer lock , o przepływie min. 165 ml/min. możliwość podłączenia u pacjenta przez 700 aktywacji (użyć) . Długość robocza zaworu 2-2,5 cm, długość całkowita 3,3 cm. łącznik posiada przezroczystą obudowę, zawór w postaci bezbarwnej, jednoelementowej, silikonowej membrany z gładką powierzchnią do dezynfekcji (jednorodna materiałowo powierzchnia styku końcówki Luer), prosty tor przepływu i minimalna przestrzeń martwa .0.04 ml, zapewniany przez wewnętrzną stożkową kaniulę. Wnętrze z jedną ruchomą częścią, pozbawione części mechanicznych i metalowych. Dostosowany do użytku z krwią, tłuszczami, alkoholami, chlorheksydyną, oraz lekami chemioterapeutycznymi. o wytrzymałości na ciśnienie zwrotne i ciśnienie płynu iniekcyjnego min. 60 psi. Neutralne ciśnienie bez względu na sekwencję klemowania. Wejście donaczyniowe zabezpieczone protektorem. Sterylizacja radiacyjna . jednorazowy, pakowany pojedynczo, na każdym opakowaniu nadruk nr serii i daty ważności. Okres ważności min. 12 m-cy od daty dostawy. Badania in vitro potwierdzające mniejszy transfer bakterii do światła cewnika w porównaniu do innych rozwiązań.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Poz. 6 - Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie zamkniętego system dostępu naczyniowego do długotrwałego stosowania z przedłużaczem o poniższych parametrach:

Zestaw przedłużający z bezigłowym zaworem dostępu naczyniowego , do wielokrotnego kontaktu z krwią, lipidami, chemioterapeutykami, chlorheksydyną i alkoholami, z pojedynczym przedłużaczem. Długość zestawu około 9 cm, z jednym zaciskiem ślizgowym, o objętości wypełnienia 0,15 ml. Mała średnica drenu tj. maksymalna średnica zewnętrzna 2,11 mm. Zawór bezigłowy kompatybilny z końcówką luer i luer lock , o przepływie min. 165 ml/min. możliwość podłączenia u pacjenta przez 700 aktywacji (użyć) . Długość robocza zaworu 2-2,5 cm, długość całkowita 3,3 cm. łącznik posiada przezroczystą obudowę, zawór w postaci bezbarwnej, jednoelementowej, silikonowej membrany z gładką powierzchnią do dezynfekcji (jednorodna materiałowo powierzchnia styku końcówki Luer), prosty tor przepływu i minimalna przestrzeń martwa - max.0.04 ml, zapewniany przez wewnętrzną stożkową kaniulę. Wnętrze z jedną

ruchomą częścią, pozbawione części mechanicznych i metalowych. Dostosowany do użytku z krwią, tłuszczami, alkoholami, chlorheksydyną, oraz lekami chemioterapeutycznymi. o wytrzymałości na ciśnienie zwrotne i ciśnienie płynu iniekcyjnego min. 60 psi. Zawór o neutralnym ciśnieniu bez względu na sekwencję klemowania. Wejście donaczyniowe zabezpieczone protektorem. Sterylny- sterylizacja radiacyjna, jednorazowy, pakowany pojedynczo, na każdym opakowaniu nadruk nr serii i daty ważności. Okres ważności min. 12 mc od daty dostawy. Badania in vitro potwierdzające mniejszy transfer bakterii do światła cewnika w porównaniu do innych rozwiązań.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

48. Pakiet 19

Poz. 1

1) Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy przyrządy do przetoczeń krwi mają być wyposażone w opaskę lub gumkę stabilizującą dren wewnątrz opakowania,

2) Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy oczekuje zaoferowania przyrządu do przetaczania krwi w opakowaniu jednostkowym z fabrycznie umieszczonym dwuwymiarowym kodem kreskowym umożliwiającym elektroniczny odczyt daty ważności i numeru serii oraz znacznikiem sterylizacji.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Poz.2

1) Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy oczekuje aby skuteczność filtracji bakterii (BFE) min. 99,999994 %- oraz wirusów (VFE) min. 99,99964%. filtra w odpowietrzniku była potwierdzona wynikiem badań z niezależnego laboratorium dołączonym do oferty

Odpowiedź: Tak.

2) Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy oczekuje zaoferowania przyrządu do przetaczania płynów infuzyjnych w opakowaniu jednostkowym z fabrycznie umieszczonym dwuwymiarowym kodem kreskowym umożliwiającym elektroniczny odczyt daty ważności i numeru serii oraz ze znacznikiem sterylizacji.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Poz. 3 i 4

1) Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy oczekuje zaoferowania przedłużaczy do pomp infuzyjnych w opakowaniu jednostkowym z fabrycznie umieszczonym dwuwymiarowym kodem kreskowym umożliwiającym elektroniczny odczyt daty ważności i numeru serii oraz znacznikiem sterylizacji

2) Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy oczekuje aby na opakowaniu jednostkowym przedłużaczy do pomp infuzyjnych znajdowało się oznaczenie "VOL".

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Poz. 4

1) Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy oczekuje przedłużaczy do pomp bursztynowych – transparentnych - co zapewni dobrą widoczność drogi płynu.

Odpowiedź: Tak.

49. Pakiet nr 22 - Czy zamawiający wymaga by żel był Sterylizowany parą wodną o tem. 121 st. C?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

50. Pakiet nr 26

Poz. 8,9,10 - Prosimy zamawiającego o wyjaśnienie czy oczekuje zaoferowania wyrobu zaklasyfikowanego przez producenta jako wyrób medyczny w klasie min. IIb i spełniającego wymagania dla wyrobu medycznego.

Odpowiedź: Tak.

Poz. 10 - Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie strzykawkę z graficznym oznaczeniem obszaru sterylnego zamiast piktogramu zawartej objętości roztworu. Pozostałe parametry zgodnie z swz.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

Poz. 12, 13-14,15 - Prosimy zamawiającego o dopuszczenie strzykawkę doustnych skalowanych w łyżeczkach i ml. Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

51. Pakiet 27

poz. 3 - Prosimy zamawiającego o dopuszczenie sterylnej strzykawkę insulinowa o pojemności 1 [ml] wraz z osobną igłą iniekcyjną 25G –0,5 x 16 mm

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

Poz. 4 - Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie sterylnych strzykawkę insulinowa o pojemności 1 [ml] ze stałą igłą iniekcyjną zapakowanych w worki foliowe po 10 szt, o sterylności pojedynczej strzykawkę decyduje fabrycznie zamontowana zatyczka od strony tłoka i cylindra

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Poz. 5 - Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie możliwości zaoferowania igieł do penów w poniższych rozmiarach :

29 G x 12,5 [mm]
31 G x 5 [mm]
31 G x 6 [mm]
31 G x 8 [mm]
32 G x 4 [mm]
32 G x 5 [mm]

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

52. Pakiet nr 18, poz. 2 - Czy Zamawiający dopuści kaniulę dożylną bezpieczną z filtrem hydrofobowym zamiast zastawki antyzwrotnej?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

53. Pakiet nr 18, poz. 2 - Czy Zamawiający dopuści kaniulę dożylną bezpieczną o następujących przepływach:

14G- min. 270ml/min

16G- min. 200ml/min

17G- min, 130ml/min

18G(dłuższa)- min. 100ml/min

18G(krótsza) – min. 103ml/min

20G – min. 61ml/min

22G – min. 36ml/min?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje wymagania zawarte w SWZ.

54. Pakiet nr 18, poz. 3

- Czy Zamawiający dopuści kaniulę dożylną bezpieczną w systemie zamkniętym posiadającą 3 paski kontrastujące w RTG?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje wymagania zawarte w SWZ.

- Czy Zamawiający dopuści kaniulę dożylną bezpieczną w systemie zamkniętym 18G 1,3x32mm spełniającą pozostałe wymogi SWZ?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje wymagania zawarte w SWZ.

55. Pakiet 23 OPZ

- Czy Zamawiający wymaga aby zaoferowane w Pakiecie nr 23 paski testowe były wyrobem refundowanym przez MZ w dniu złożenia oferty? Refundacja zapewnia ciągłość dostaw pasków na rynku, gdyż wymusza na podmiotach oferujących paski testowe utrzymywanie ciągłej dostępności pasków dla pacjentów.

Odpowiedź: Refundacja pasków testowych jest parametrem ocenianym, a nie wymaganiem.

- Czy Zamawiający wymaga, aby opakowania i instrukcje pasków testowych zaoferowanych w Pakiecie nr 23 zawierały jednolitą, identyczną informację dotyczącą temperatury przechowywania pasków testowych, wskazując niezależnie od miejsca przechowywania pełen zakres temperatury przechowywania, a nie tylko jej górną granicę?

Odpowiedź: Nie.

- Czy w Pakiecie nr 23 Zamawiający wymaga aby zaoferowane glukometry były zasilane powszechnie dostępnymi bateriami pastylkowymi typu CR2032 (baterie takie są bardziej odporne na wyciek elektrolitu)?

Odpowiedź: Nie.

56. Pakiet nr 23, pozycja nr 1,2):

1) Czy Zamawiający dopuści paski testowe, które charakteryzują się: rodzaj próbki krwi do badania: świeża próbka pełnej krwi kapilarnej uzyskanej z opuszki palca lub krew żylna; paski zawierające enzym GDH-FAD, który nie interferuje z tlenem zawartym w krwi pacjenta; duży ekran z podświetlanymi cyframi (czytelność wyniku, ułatwia pracę personelu o zmroku); podświetlana szczelina (ułatwia umieszczenie paska testowego); możliwość prezentacji wyniku w

jednostkach mmol/l, zamiennie mg/dl; objętość próbki krwi konieczna do wykonania badania: 0,5ul; czas pomiaru: 5 sekund; automatyczne kodowane glukometru (bez kluczy, chipów i ręcznego ustawiania kodów)- łatwość w obsłudze bez dodatkowych czynności sprawdzających; zakres hematokrytu 20-65%; część paska testowego na zewnątrz z automatycznym wyrzutem po pomiarze (funkcja daje dodatkowe podniesienia bezpieczeństwa i higieny pracy- po badaniu pracownik nie ma styczności z materiałem biologicznym pacjenta); zakres pomiaru: dolna granica zakresu - ≤ 20 mg/L; górna granica zakresu - ≤ 600 mg/dL; kapilara zasysająca znajduje się na szczycie paska testowego (wygoda pomiaru kropli krwi); termin przydatności pasków testowych po otwarciu fiolki a la 50 szt. wynosił minimum 6 miesięcy; bezpłatny płyn kontrolny w zestawie z glukometrem (możliwość kontroli glukometru przed pierwszym użyciem); zaferowane paski testowe do glukometrów to wyrób medyczny refundowany; posiadamy certyfikat z weryfikacji ISO 15197:2015 (przeprowadzony i zatwierdzony przez notyfikowaną jednostkę TUV Rheinland Polska Sp. o.o.)- parametry z normy ISO 15197:2015 są zalecane przez wytyczne PTD ; glukometr z dożywością gwarancją;

Informujemy, że glukometry do w/w pasków testowych zostaną przez nas dostarczone bezpłatnie.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje wymagania zawarte w SWZ.

2) Informujemy że glukometr i paski testowe powinien spełniać pełny zakres normy EN ISO 15197:2015 obejmujący punkty od 1. do 8. Norma EN ISO 15197:2015 jako norma zharmonizowana została opublikowana w maju 2016 w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej z okresem przejściowym do 30 czerwca 2017 roku, co w praktyce oznacza, że po tym terminie wszystkie glukometry i paski testowego będą musiały ją spełniać. W związku z powyższym we wszystkich postępowaniach, w których umowa nie zakończy się przed 01.07.17r zamawiający obowiązkowo powinni wymagać od producentów dostarczenie certyfikatu z weryfikacji na zgodność z normą EN ISO 15197:2015 w pełnym jej zakresie. Czy wymagają Państwo:

a) glukometru, który spełnia normę EN ISO 15197:2015?

Odpowiedź: Tak (wynika to wprost z treści Załącznika nr 3)

b) dołączenia do oferty certyfikatu z normy ISO 15197:2015 w języku polskim, wystawionego przez niezależną jednostkę notyfikowaną?

Odpowiedź: Tak (wynika to wprost z treści Załącznika nr 3)

c) potwierdzenie na spełnienie normy ISO 15197: 2015 w instrukcji pasków testowych w języku polskim?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje wymagania zawarte w SWZ.

3) Czy Zamawiający wymaga specyfikacji w rzeczonyj pozycji dla kompatybilnych z glukometrami pasków, aby do oferty przystępowały tylko hurtownie, które to reprezentują BEZPOŚREDNIO WYTWÓRCĘ wyrobu medycznego w tym przypadku producenta glukometrów i pasków do glukometru a nie DYTRYBUTORA? WYTWÓRCA zgodnie z obowiązującą Ustawą o wyrobach medycznych z dnia 10 maja 2010 (z późniejszymi zmianami), Art. 45) odpowiedzialny jest za projektowanie, wytwarzanie, pakowanie i prawidłowe oznakowanie wyrobu. Aby spełnić obowiązki narzucone przez ww. ustawę, WYTWÓRCA musi utrzymywać System Zarządzania Jakością, podczas gdy, DYTRYBUTOR jest tylko podmiotem mającym miejsce zamieszkania lub siedzibę w państwie członkowskim, który dostarcza lub udostępnia wyrób na rynku (Art. 1, punkt

12). DYTRYBUTOR nie ma obowiązku posiadania dokumentacji wyrobu medycznego, nie ma zatem wglądu w jej zawartość i kompletność, w związku z powyższym bardzo często posługuje się oświadczeniami, a nie dokumentami wydanymi przez niezależne jednostki notyfikujące. Tym samym Producent odpowiada za każdy etap powstawania wyrobu medycznego, nie tworzy oświadczeń tylko posiada stosowne certyfikaty pod dany sprzęt.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje wymagania zawarte w SWZ.

4) Czy Zamawiający wymaga glukometr, którego pamięć wynosi co najmniej 600 ostatnich pomiarów?

Odpowiedź: Nie

5) Czy Zamawiający wymaga glukometr z podświetlaną szczeliną paskową oraz z podświetlonym ekranem?

Odpowiedź: Podświetlenie jest parametrem ocenianym, a nie wymaganym.

6) Czy Zamawiający wymaga system do monitorowania glukozy z funkcją Dual Color, który pomaga szybko zinterpretować wynik poziomu glikemii (po wykonaniu pomiaru, na glukometrze pojawia się kolor zielony/czerwony w zależności od poziomu glikemii Pacjenta)?

Odpowiedź: Nie

7) Czy Zamawiający wymaga glukometr, który wyświetla symbol ostrzeżenia ketonowego w przypadku wyniku większego lub równego 240 mg/dl (13,3 mmol/l)?

Odpowiedź: Nie

57. Zadanie 16, pozycja 2 - Czy Zamawiający dopuści zgłębnik o długości 123cm?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

58. Zadanie 16, pozycja 2 - Czy Zamawiający dopuści zgłębnik bez znaczników głębokości?

Odpowiedź: Nie.

59. Zadanie 16, pozycja 4 - Czy Zamawiający dopuści zgłębnik w rozmiarach: CH22, CH24, CH28

60. **Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.**

61. Zadanie 16, pozycja 6 - Czy Zamawiający dopuści zgłębnik w rozmiarze CH8 lub CH10?

62. **Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.**

63. Zadanie 19, pozycja 1 -Czy Zamawiający dopuści komorę kroplową wykonaną z PVC o powierzchni aktywnej filtra ok. 21,66cm²?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

64. Zadanie 19, pozycja 2 - Czy zamawiający dopuści przyrząd z igłą ściętą czteropłaszczyznowo, z komorą kroplową wykonaną z PVC i komorę kroplową o długości 55mm w części przezroczystej?
Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje wymagania zawarte w SWZ.

65. Zadanie 19, pozycja 2 - Czy zamawiający odstąpi od wymogu NIOSH i dopuści przyrząd z możliwością pracy w systemie zamkniętym z wysokiej skuteczności filtrem?
Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje wymagania zawarte w SWZ.

66. Zadanie 21, pozycja 1 - Czy Zamawiający dopuści przyrząd do pobierania leków bez zastawki antyzwrotnej z filtrem 0,1 µm?
Odpowiedź: Nie.

67. Zadanie 21, pozycja 2 - Czy Zamawiający dopuści przyrząd z filtrem 0,1 µm o następujących parametrach jak na zdjęciu:

Łatwy w obsłudze, ergonomiczny kształt
Korpus z ABS-u (Chemo – kopolimer) z radełkowaną powierzchnią, zapewniającą pewny chwyt
Ostry kolec biorczy o dł. 20 mm, umożliwiający szczelne i bezpieczne połączenie z pojemnikami o różnej pojemności
Wyłobienie kolca biorczego na dł. 10 mm, gwarantujące całkowite opróżnienie pojemnika
Szczelna zatyczka samozatraskowa z PP zabezpieczająca łącznik przed zanieczyszczeniem
Dostępny w wersji z filtrem bakteryjnym (powietrza) oraz w wersji z filtrem bakteryjnym (powietrza) i cząsteczkowym (płynu)
Filtr bakteryjny chroni przed skażeniem mikrobiologicznym oraz przed działaniem szkodliwych aerozoli
Filtr cząsteczkowy stanowi skuteczną barierę chroniącą leki, płyny przed zanieczyszczeniem
Łącznik luer lock żeński kompatybilny z wyrobami o zakończeniu luer lub luer lock męski
Pozbawiony lateksu, PCV oraz ftalanów
Wyrób niepirogenny
Jednorazowego użytku
Sterylizowany tlenkiem etylenu
Pakowanie: 1 sztuka/ papier-folia

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje wymagania zawarte w SWZ.

68. Zadanie 21, pozycja 2 - Czy Zamawiający dopuści przyrząd bez filtra o następujących parametrach jak na zdjęciu:

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje wymagania zawarte w SWZ.

69. Zadanie 21, pozycja 5 - Czy Zamawiający dopuści kaniulę z oznaczeniem producent na opakowaniu jednostkowym o następujących właściwościach rozmiarach i przepływach:

Igła (mandryn) wykonana ze stali nierdzewnej z ostrzem typu back-cut
Cewnik kaniuli wykonany z teflonu (FEP), wyposażony w 4 paski kontrastujące w RTG
Kaniula wyposażona w skrzydełka mocujące oraz w domykany ręcznie koreczek portu górnego, kodowany kolorystycznie zależnie od rozmiaru
Uchwyt umożliwiający wykonanie wkłucia jedną ręką
Zastawka zabezpieczająca przed wypływem krwi po wprowadzeniu kaniuli do naczynia
Komora wypływu zwrotnego zabezpieczona koreczkiem luer lock
Dostępna w różnych rozmiarach od 14 g do 26 g
Jednorazowego użytku
Nie zawiera lateksu
Nie zawiera ftalanów
Sterylizowana tlenkiem etylenu
Pakowanie: 1 sztuka – twardy blister (PVC + lakierowany papier) z kolorowym zadrukiem zgodnym z identyfikacją kolorystyczną rozmiaru

ROZMIAR [G]	ROZMIAR [mm]	KOLOR	PRZEPŁYW [ml/min]
24 x 3/4"	0,7 x 19	żółty	23
22 x 1"	0,9 x 25	niebieski	36
20 x 1 1/4 "	1,1 x 32	różowy	61
18 x 1 3/4"	1,3 x 45	zielony	90
17 x 1 3/4"	1,5 x 45	biały	142
16 x 1 3/4"	1,7 x 45	szary	200
14 x 1 3/4"	2,0 x 45	pomarańczowy	305

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje wymagania zawarte w SWZ.

70. Zadanie 21, pozycja 6 - Czy Zamawiający dopuści kaniulę o następujących właściwościach rozmiarach i przepływach jak na zdjęciu:

Posiada pasywne zabezpieczenie przed zakłuciem - ostra część igły (mandrynu) po wyciągnięciu zostanie samoistnie osłonięta elementem zabezpieczającym chroniąc użytkownika przed przypadkowym zakłuciem lub zranieniem
Igła (mandryn) wykonana ze stali nierdzewnej z ostrzem typu back-cut
Cewnik kaniuli wykonany z poliuretanu (PUR), wyposażony w 6 pasków kontrastujących w RTG
Kaniula wyposażona w kolorystycznie barwione skrzydełka z możliwością przyszycia do skóry oraz w samodomykający się koreczek portu górnego barwiony kolorystycznie zależnie od rozmiaru
Uchwyt umożliwiający wykonanie wkłucia jedną ręką
Filtr hydrofobowy zabezpieczający przed wypływem krwi po wprowadzeniu kaniuli do naczynia
Dostępna w różnych rozmiarach od 14 g do 24 g
Jednorazowego użytku
Nie zawiera lateksu
Nie zawiera ftalanów
Sterylizowana tlenkiem etylenu
Pakowanie: 1 sztuka – twardy blister (PVC + TYVEC) z kolorowym zadrukiem zgodnym z identyfikacją kolorystyczną rozmiaru

ROZMIAR [G]	ROZMIAR [mm]	KOLOR	PRZEPŁYW [ml/min]
24 x 3/4"	0,7 x 19	żółty	23
22 x 1"	0,9 x 25	niebieski	36
20 x 1 1/4 "	1,1 x 32	różowy	61
18 x 1 3/4"	1,3 x 45	zielony	100
17 x 1 3/4"	1,5 x 45	biały	142
16 x 1 3/4"	1,7 x 45	szary	200
14 x 1 3/4"	2,0 x 45	pomarańczowy	305



Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje wymagania zawarte w SWZ.

71. Zadanie 21, pozycja 7 - Czy Zamawiający dopuści koreczek z trzpieniem powyżej krawędzi jak na zdjęciu:



Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje wymagania zawarte w SWZ.

72. Zadanie 21, pozycja 8 - Czy Zamawiający dopuści igłę o następujących rozmiarach:

18 G (1,2 x 19 mm)
19 G (1,1 x 19 mm)
20 G (0,9 x 19 mm)
21 G (0,8 x 19 mm)
22 G (0,7 x 19 mm)
23 G (0,6 x 19 mm)
25 G (0,5 x 19 mm)
26 G (0,45 x 19 mm)

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje wymagania zawarte w SWZ.

73. Zadanie 21, pozycja 9 - Czy zamawiający dopuści przedłużacz o długości 45cm o średnicy wewnętrznej drenu 1,24 mm?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje wymagania zawarte w SWZ.

74. Zadanie 21, pozycja 9 - Czy zamawiający dopuści przedłużacz o długości 90cm o średnicy wewnętrznej drenu 1,24 mm?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje wymagania zawarte w SWZ.

75. Zadanie 21, pozycja 10 - Czy zamawiający dopuści przedłużacz o długości 150cm o średnicy wewnętrznej drenu 1,24 mm?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje wymagania zawarte w SWZ.

76. Zadanie 22, pozycja 1 - Czy Zamawiający dopuści żel w formie łatwych do stosowania ampułkostrzykawek?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

77. Pakiet 20 poz. 7 Czy Zamawiający wymaga, aby przyrządy zapewniały sterylność roztworu w przypadku powtarzalnego stosowania przy narażeniu na kontakt z bakteriami przenoszonymi drogą powietrzną przez minimum 7 dni poświadczone badaniem dołączonym do oferty?

Odpowiedź: Tak.

78. Pakiet 21 poz. 1, 2 Czy Zamawiający wymaga, aby przyrządy zapewniały sterylność roztworu w przypadku powtarzalnego stosowaniu przy narażeniu na kontakt z bakteriami przenoszonymi drogą powietrzną przez minimum 7 dni poświadczone badaniem dołączonym do oferty?

Odpowiedź: Tak.

79. Pakiet 21 poz. 5 Czy Zamawiający dopuści kaniulę dożylną w rozmiarze 18G (dłuższa) o przepływie 96ml/min.?

Odpowiedź: Tak.

80. Pakiet 21 poz. 5 Czy Zamawiający wymaga kaniul posiadających koreczek portu bocznego zapobiegający przed samootwarciem po obróceniu korka o 180st.?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje parametry zawarte w specyfikacji.

Niniejsze pismo stanowi integralną część SWZ.

Załączniki:

1. Załącznik nr 3 pakiet 23 - OPZ ze zmianą