

Wałbrzych, dnia 10.12.2024r.

DZPZ-530-Zp/76/PN/24

Wykonawcy – wszyscy

Dotyczy: Dostawa materiałów medycznych dla Bloku Operacyjnego i innych oddziałów szpitalnych – Zp/76/PN/24

Specjalistyczny Szpital im. dra Alfreda Sokolowskiego w Wałbrzychu zgodnie z art. 135 ust. 1 i 2 ustawy Pzp odpowiada na pytania Wykonawcy w przedmiotowym postępowaniu.

Pytanie nr 1 dotyczy pakietu 7, poz. 1.

Czy Zamawiający dopuści opaskę identyfikacyjną dla dorosłych o wymiarach 240 mm x 20 mm, pozostałe wymaganie zgodnie z SWZ.

Odp. Zamawiający dopuszcza opaskę identyfikacyjną dla dorosłych o wymiarach 240 mm x 20 mm. Pozostałe wymagania zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 2 dotyczy pakietu 7, poz. 1.

Czy Zamawiający dopuści kartonik długości 700 mm i szerokości 15 mm, pozostałe wymaganie zgodnie z SWZ.

Odp. Zamawiający dopuszcza kartonik długości 700 mm i szerokości 15 mm. Pozostałe wymagania zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 3 dotyczy pakietu 7, poz. 2.

Czy Zamawiający dopuści opaskę identyfikacyjną dla dzieci o wymiarach 170 mm x 18 mm, pozostałe wymaganie zgodnie z SWZ.

Odp. Zamawiający dopuszcza opaskę identyfikacyjną dla dzieci o wymiarach 170 mm x 18 mm. Pozostałe wymagania zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 4 dotyczy pakietu 7, poz. 2.

Czy Zamawiający dopuści kartonik długości 520 mm i szerokości 15 mm, pozostałe wymaganie zgodnie z SWZ.

Odp. Zamawiający dopuszcza kartonik długości 520 mm i szerokości 15 mm. Pozostałe wymagania zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 5 dotyczy pakietu 5.

Czy Zamawiający odstąpi od wymogu posiadania testu ergonomii, testu zginania podeszew. Wyżej wymienione testy posiada tylko jedna firma i służą one wyłącznie podwyższeniu oferowanej ceny i pozbyciu się konkurencji. Test ergonomii Zamawiający sam może ocenić czy obuwie jest wyprofilowane anatomicznie. Więc po co ograniczać konkurencje. Test na zginanie podeszew nie ma żadnego znaczenia w praktyce bo firmy dają gwarancje według zapisów w SIWZ. Natomiast rzecz

której Zamawiający nie ma możliwości sprawdzić samodzielnie a jest istotna ze względu bezpieczeństwa użytkowników i sprzętu elektronicznego wokół niego zgromadzonego jest anty statyczność obuwia.

Odp. Zamawiający odstąpi od posiadania testu właściwości ergonomicznych wg EN ISO 20344 lub równoważnej. Zamawiający odstąpi od posiadania testu odporności na zaginanie podeszwy wg EN ISO 20344 lub równoważnej.

Pytanie nr 6 dotyczy pakietu 5.

Czy Zamawiający wymaga testu anty statyczności obuwia wystawnego przez jednostkę notyfikowaną. Najlepszą rekomendacją są referencje wystawione przez użytkowników obuwia operacyjnego z innych szpitali, i takowe posiadamy z najlepszych szpitali w Polsce .

Odp. Zamawiający nie wymaga testu antystatyczności obuwia.

Pytanie nr 7 dotyczy pakietu 1.

Czy Zamawiający dopuści osłonę na uchwyty do lamp operacyjnych, jałową, jednorazowa, do uchwytów lamp o śr. 20-40mm, średnica dysku zewnętrznego 11,8cm, wymiary woreczka 9,5 x 12cm, woreczek z polietylenu, wolna od lateksu, biokompatybilna, pakowana pojedynczo w opakowaniu zbiorczym po 100szt., zgodną z Rozporządzeniem UE 2017/745., każda osłona zawiera etykietę gotową do wklejenia do protokołu pacjenta ?

Odp. Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 8 dotyczy pakietu 5.

Czy Zamawiający dopuści obuwie operacyjne dostępne w rozmiarach: 35/36, 37/38, 39/40, 41/42, 43/44, 45/46? Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

Odp. Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 9 dotyczy pakietu 5.

Prosimy o modyfikację numeru Dyrektywy z EEC 89/6865 na EEC 89/686. Podany numer wymaganej Dyrektywy nie istnieje.

Odp. Zamawiający zmienia numer Dyrektywy z EEC 89/6865 na EEC 89/686.

Pytanie nr 10 dotyczy pakietu 5.

Zamawiający wymaga obuwia o wysokiej wytrzymałości oraz o wysokim komforcie używania. Czy Zamawiający, aby mieć pewność, że otrzyma obuwie o pożądanych cechach, wymaga załączenia do oferty testu właściwości ergonomicznych wg EN ISO 20344 oraz testu odporności na zginanie podeszwy wg EN ISO 20344?

Odp. Zamawiający nie wymaga.

Pytanie nr 11 dotyczy pakietu 4, poz. 1.

Zwracamy z prośbą o dopuszczenie do wyceny sterylonego zestawu do osłony głowicy gdzie bezlateksowa osłona na głowicę ma wymiary 15x122 cm.

Odp. Pytanie nie dotyczy postępowania „Dostawa materiałów medycznych dla Bloku Operacyjnego i innych oddziałów szpitalnych”.

Pytanie nr 12 dotyczy wzoru umowy załącznik 3b do SWZ, §3 ust. 7 dot. postępowania Zp/72/PN/24.

Zwracamy się z prośbą o modyfikację zapisu umowy ust.7 §3 na następujący: „7. W przypadku nie zrealizowania przez Wykonawcę zgodnie z Umową poszczególnych zamówień w terminie, o którym mowa w ust. 1, lub nie dokonania wymiany wadliwego Przedmiotu Zamówienia zgodnie z ust. 6, Zamawiającemu przysługuje prawo dokonania zakupu Przedmiotu Zamówienia w tym zakresie od podmiotu trzeciego. W takiej sytuacji Wykonawca pokryje różnicę zwiększonych kosztów, wynikających z dokonania przez Zamawiającego zakupu Przedmiotu Zamówienia od podmiotu trzeciego, co nie wyłącza możliwości żądania przez Zamawiającego zapłaty kary umownej. Jednak różnica w cenie nie może przekroczyć 10% wartości zamówionego i nie dostarczonego asortymentu z umowy.”

Odp. Pytanie nie dotyczy postępowania „Dostawa materiałów medycznych dla Bloku Operacyjnego i innych oddziałów szpitalnych”.

Pytanie nr 13 dotyczy wzoru umowy załącznik 3b do SWZ, §3 ust. 7 dot. postępowania Zp/72/PN/24.

W przypadku negatywnej odpowiedzi na pytanie powyżej zwracamy się z prośbą o modyfikację zapisu umowy ust.7 §3 na następujący: „7. W przypadku nie zrealizowania przez Wykonawcę zgodnie z Umową poszczególnych zamówień w terminie, o którym mowa w ust. 1, lub nie dokonania wymiany wadliwego Przedmiotu Zamówienia zgodnie z ust. 6, Zamawiającemu przysługuje prawo dokonania zakupu Przedmiotu Zamówienia w tym zakresie od podmiotu trzeciego. W takiej sytuacji Wykonawca pokryje różnicę zwiększonych kosztów, wynikających z dokonania przez Zamawiającego zakupu Przedmiotu Zamówienia od podmiotu trzeciego, co nie wyłącza możliwości żądania przez Zamawiającego zapłaty kary umownej.” Obciążanie wykonawcy kosztami zakupu zastępczego przy jednoczesnym naliczaniu kary umownej z tytułu niedotrzymania terminu dostawy oznacza de facto podwójne karanie wykonawcy za to samo przewinienie.

Odp. Pytanie nie dotyczy postępowania „Dostawa materiałów medycznych dla Bloku Operacyjnego i innych oddziałów szpitalnych”.

Pytanie nr 14 dotyczy pakietu 1, poz. 1.

Czy zamawiający dopuści osłonę w rozmiarze:

- Długość osłony wynosi 15 cm, a średnica otworu w kołnierzu pozwala zabezpieczyć uchwyt o wymiarach od 1,8 do 4 cm
- Średnica zewnętrzna talerzyka 12 cm, szerokość woreczka 10 cm?

Odp. Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 15 dotyczy pakietu 1, poz. 1.

Czy zamawiający dopuści osłonę pakowaną a'1?

Odp. Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 16 dotyczy pakietu 1, poz. 1.

Czy zamawiający odstąpi od wymogu etykiet samoprzylepnych do dokumentacji medycznej?

Odp. Zamawiający nie dopuszcza, wymagania zgodnie z opisem w SWZ.

Pytanie nr 17 dotyczy pakietu 7, poz. 1-2

Czy zamawiający dopuści podanie ceny za op=100szt z przeliczeniem zamawianej ilości?

Odp. Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 18 dotyczy pakietu 7, poz. 2

Czy zamawiający dopuści opaski identyfikacyjne dla niemowląt w rozmiarze 170x18mm?

Odp. Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 19 dotyczy pakietu 7, poz. 2

Czy zamawiający dopuści opaski identyfikacyjne dla niemowląt z kartonikiem do kieszonki 55x20mm?

Odp. Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 20 dotyczy pakietu 3.

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 pakiecie 3 wymaga, by klipsy jako wyroby medyczne stosowane w Państwa szpitalu, przeznaczone do użytku w bezpośrednim kontakcie z ośrodkowym układem krążenia, posiadały klasę III?

Odp. Zamawiający nie wymaga.

Pytanie nr 21 dotyczy pakietu 2.

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 pakiecie 2 wymaga, by klipsy jako wyroby medyczne stosowane w Państwa szpitalu, przeznaczone do użytku w bezpośrednim kontakcie z ośrodkowym układem krążenia, posiadały klasę III?

Odp. Zamawiający nie wymaga.

Pytanie nr 22 dotyczy pakietu 2.

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 pakiecie 2 o możliwość zastosowania papierowej części blistra (magazyńka), 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?

Odp. Zamawiający nie dopuszcza, wymagania zgodnie z opisem w SWZ.

Pytanie nr 23 dotyczy pakietu 3.

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 pakiecie 3 o możliwość zastosowania papierowej części blistra (magazyńka), 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?

Odp. Zamawiający nie dopuszcza, wymagania zgodnie z opisem w SWZ.

Pytanie nr 24 dotyczy pakietu 2, poz. 1.

Czy Zamawiający w pakiecie 2 w pozycji 1 w miejsce pierwotnych zapisów wyrazi zgodę na złożenie oferty na oryginalny produkt znanego amerykańskiego producenta zgodnie z opisem: Klipsy polimerowe rozmiar extra-large XL do zamykania naczyń 7-16mm, pakowane w zasobniki po 6 sztuk klipsów, 14 zasobników w opakowaniu zbiorczym, kompatybilne z klipsownicami Grena?

Odp. Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 25 dotyczy pakietu 2, poz. 2.

Czy Zamawiający w pakiecie 2 w pozycji 2 w miejsce pierwotnych zapisów wyrazi zgodę na złożenie oferty na oryginalny produkt znanego amerykańskiego producenta zgodnie z opisem: Klipsy tytanowe rozmiar ML (wielkość klipsa po zamknięciu 8,98mm), klips o kształcie sercowatym z rowkowaniem wewnętrznym poprzecznym i wzdłużnym, kompatybilne z klipsownicami Grena, Storz?

Odp. Zamawiający nie dopuszcza, zgodnie z opisem SWZ wielkość klipsa po zamknięciu 9,1 mm.

Pytanie nr 26 dotyczy pakietu 2, poz. 3.

Czy Zamawiający w pakiecie 2 w pozycji 3 w miejsce pierwotnych zapisów wyrazi zgodę na złożenie oferty na oryginalny produkt znanego amerykańskiego producenta zgodnie z opisem: Klipsy polimerowe rozmiar extra-large XL do zamykania naczyń 7-16mm, pakowane w zasobniki po 6 sztuk klipsów, 14 zasobników w opakowaniu zbiorczym, kompatybilne z klipsownicami Grena?

Odp. Zamawiający nie dopuszcza, zgodnie z opisem w SWZ klipsy polimerowe rozmiar extra-extra-large XXL do zamykania naczyń 10-22mm.

Pytanie nr 27 dotyczy pakietu 3, poz. 1.

Czy Zamawiający w pakiecie 3 w pozycji 1 w miejsce pierwotnych zapisów wyrazi zgodę na złożenie oferty na oryginalny produkt znanego amerykańskiego producenta zgodnie z opisem: Klipsy tytanowe średnie o wymiarach przed zamknięciem 3,2 mm i 5,89 mm po zamknięciu, pakowane w magazynki po 6 klipsów, posiadające wewnętrzne rowkowanie wzdłużne i poprzeczne zabezpieczające przed zsunięciem się z naczynia, bez ryzyka wysunięcia się z klipsownicy?

Odp. Zamawiający nie dopuszcza, zgodnie z opisem w SWZ klipsy tytanowe średnie o wymiarach przed zamknięciem 3,0 mm i 5,0 mm po zamknięciu.

Pytanie nr 28 dotyczy pakietu 7, poz. 1.

Czy zamawiający dopuszcza i wymaga opaski identyfikacyjne dla dorosłych o długości 240 mm, rozmiar kartonika 16 mm x 87 mm (z perforacją do oderwania części kartonika po wpisaniu danych), pole opisu 16 mm x 71 mm, długość części regulacyjnej 13,5 cm, 14 zakresów regulacji, opaska zaopatrzona w kartonik do opisu danych pacjenta, pakowane po 100 szt., dostępne w kolorze białym, w części opisowej szerokość opaski 2,1 (+/- 1 mm), szerokość opaski w części służącej do zapięcia 1,3(+/-1 mm)?

Odp. Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 29 dotyczy pakietu 7, poz. 2.

Czy zamawiający dopuszcza i wymaga opaski identyfikacyjne dla dzieci o długości 172mm, pole opisu 1,4 cm x 5,3 cm, , długość części regulacyjnej 9 cm, 14 zakresów regulacji, opaska zaopatrzona w kartonik do opisu danych pacjenta, pakowane po 100 szt., dostępne w kolorze białym, różowym, niebieskim, w części opisowej szerokość opaski 1,9 (+/- 1 mm), szerokość opaski w części służącej do zapięcia 1,3(+/-1 mm)?

Odp. Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 30 dotyczy pakietu 7, poz. 1-2.

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie wyceny za najmniejsze opakowanie handlowe 100 szt. z przeliczeniem ilości z zaokrągleniem w górę do pełnych opakowań.

Odp. Zamawiający dopuszcza.

Zatwierdził:
Z-ca Dyrektora
Ds. Administracyjno-Eksploatacyjnych
Adam Szkudlarek