

Zakopane, dnia 29.12.2020r.

Oznaczenie sprawy: ZPP-2810-15/19

**Wykonawcy Pobierający Materiały
Przetargowe SIWZ**

W wyniku otrzymanych pisemnych pytań dotyczących postępowania przetargowego w trybie przetargu nieograniczonego na: **Sukcesywna dostawa materiałów medycznych dla Wojewódzkiego Szpitala Rehabilitacyjnego im. dr S. Jasińskiego w Zakopanem**

Działając na podstawie art. 38 ust. 2 i ust.4 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 roku - Prawo Zamówień Publicznych (t.j. Dz. U. z 2019 r. poz.1843; zm.) przesyłam Państwu treść pisemnych pytań i odpowiedzi związane z udzielonymi wyjaśnieniami na zadane pytania dotyczących przedmiotowej SIWZ.

Pyt. 1. Zadanie nr 1, Pozycja 2

Czy Zamawiający dopuści cewniki do odsysania górnych dróg oddechowych dla rozmiaru CH 10 o długości 400 mm, pozostałe rozmiary 600 mm, reszta parametrów zgodna z SIWZ?

Odpowiedź: Nie. Zamawiający określił parametry techniczne jakie musi spełnić powyższy produkt, należy stosować się do siwz.

Pyt. 2. Zadanie nr 1, Pozycja 10

Czy Zamawiający dopuści elektrody 45x43 mm?

Odpowiedź: Tak. Zamawiający dopuści zaproponowane parametry produktu.

Pyt. 3. Zadanie nr 1, Pozycja 21

Czy Zamawiający dopuści wycenę kieliszków w opakowaniu a'90 sztuk z przeliczeniem do 250 pełnych opakowań?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuści propozycję przeliczenia pozycji 21.

Pyt. 4. Zadanie nr 1, Pozycja 26

Czy Zamawiający dopuści opakowanie koreczków luer-lock a'250 sztuk?

Odpowiedź: Tak. Zamawiający dopuści zaproponowane parametry produktu.

Pyt. 5. Zadanie nr 1, Pozycja 27

Czy Zamawiający dopuści kraniki wykonane z poliwęglanu, pozostałe parametry zgodne z SIWZ?

Odpowiedź: Tak. Zamawiający dopuści zaproponowane parametry produktu.

Pyt. 6. Zadanie nr 1, Pozycja 33

Czy Zamawiający dopuści miski nerkowate o pojemności użytkowej 300 ml, maksymalna pojemność 900 ml?

Odpowiedź: Tak. Zamawiający dopuści zaproponowane parametry produktu.

Pyt. 7. Zadanie nr 1, Pozycja 34

Czy Zamawiający dopuści dwuwarstwowa, jednorazowa myjka do mycia ciała w formie prostokątnej rękawicy nasączona obustronnie środkami myjącymi o neutralnym PH 5,5, wykonana w 100% z włókien poliestrowych. Obie warstwy myjki nie podfoliowane. Rozmiar 15cm x 22cm, gramatura 60g/m². Produkowana zgodnie z wymaganiami ISO 22716:2007 oraz ISO 9001:2015 (certyfikaty dołączone do oferty). Czystość mikrobiologiczna potwierdzona badaniami nie starszymi niż 2017 rok na brak zawartości *Pseudomonas aeruginosa*, *Candida albicans*, *Staphylococcus aureus* oraz *Escherichia coli*. Opakowanie jednostkowe a'39;12 sztuk z graficzną instrukcją stosowania oraz składem Produkt pozbawiony latexu. Termin ważności: 5 lat od daty produkcji, wyrób należy zużyć do 12 m-cy po otwarciu opakowania. Opakowanie foliowe?

Odpowiedź: Tak. Zamawiający dopuści zaproponowane parametry produktu.

Pyt. 8. Zadanie nr 1, Pozycja 46

Czy Zamawiający dopuści opatrunki pakowane a'25 sztuk z odpowiednim przeliczeniem zamawianej ilości z zaokrągleniem w górę do pełnego opakowania?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuści propozycję przeliczenia pozycji 46.

Pyt. 9. Zadanie nr 1, Pozycja 47, 51, 54-56

Zwracamy się z prośbą o wydzielenie tych pozycji do osobnego pakietu.

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że nie przewiduje wydzielenia wskazanych pozycji do odrębnego pakietu zgodnie z treścią SIWZ.

Pyt. 10. Zadanie nr 1, Pozycja 48

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie opatrunku pakowanego a'50 sztuk z odpowiednim przeliczeniem zamawianej ilości opakowań?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuści propozycję przeliczenia pozycji 48.

Pyt. 11. Zadanie nr 1, Pozycja 49

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie opatrunku pakowanego a'30 sztuk z odpowiednim przeliczeniem zamawianej ilości z zaokrągleniem w górę do pełnego opakowania?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuści propozycję przeliczenia pozycji 49.

Pyt.12. Zadanie nr 1, Pozycja 54 – 56

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie pieluchomajtek pakowanych a'15 sztuk z odpowiednim przeliczeniem zamawianych ilości?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuści propozycję przeliczenia pozycji 54-56.

Pyt.13. Zadanie nr 1, Pozycja 62

Czy Zamawiający dopuści przylepiec w opakowaniu a'6szt?

Odpowiedź: Nie, Zamawiający określił parametry techniczne jakie musi spełnić powyższy produkt należy stosować się do siwz.

Pyt. 14. Zadanie nr 1, Pozycja 63, 65

Czy Zamawiający dopuści przylepiec w opakowaniu a'24szt?

Odpowiedź: Nie, Zamawiający określił parametry techniczne jakie musi spełnić powyższy produkt należy stosować się do siwz.

Pyt.16. Zadanie nr 1, Pozycja 64, 66

Czy Zamawiający dopuści przylepiec w opakowaniu a'12szt?

Odpowiedź: Nie, Zamawiający określił parametry techniczne jakie musi spełnić powyższy produkt należy stosować się do siwz.

Pyt. 15. Zadanie nr 1, Pozycja 67

Czy Zamawiający dopuści podkład w rozmiarze 50cm x 40m (80szt. w rolce) z przeliczeniem zamawianej ilości?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuści propozycję przeliczenia pozycji 67.

Pyt.17. Zadanie nr 1, Pozycja 68

Czy Zamawiający dopuści podkład w rozmiarze 50cm x 40m (80szt. w rolce) z przeliczeniem zamawianej ilości?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuści propozycję przeliczenia pozycji 68.

Pyt. 18. Zadanie nr 1, Pozycja 67, 68

Czy Zamawiający wykonany z dwóch warstw bibuły o łącznej gramaturze 36g/m² oraz folii PE o grubości minimalnej 15mikrometrów ?

Odpowiedź: Tak. Zamawiający dopuści zaproponowane parametry produktu.

Pyt.19. Zadanie nr 1, Pozycja 59

Czy Zamawiający dopuści pojemnik na mocz jałowy o pojemności 100 ml?

Odpowiedź: Tak. Zamawiający dopuści zaproponowane parametry produktu.

Pyt.20. Zadanie nr 1, Pozycja 70

Proszę o dopuszczenie przyrządów z komorą kroplową wykonaną z medycznego PCV, Zamawiający w SIWZ nie stawia wymogu aby przyrządy w całości były wolne od PCV, dopuszcza przyrządy w których dren wykonany jest z PCV, co stanowi zaprzeczenie logicznym przesłankom zastosowania wymogu tylko komory bez PCV.

Odpowiedź: Tak. Zamawiający dopuści zaproponowane parametry produktu.

Pyt.21. Zadanie nr 1, Pozycja 75

Czy Zamawiający dopuści wycenę ostrzy w opakowaniu a'100 sztuk z przeliczeniem do 2 pełnych opakowań?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuści propozycję przeliczenia pozycji 75.

Pyt. 22. Zadanie nr 1, Pozycja 77-80

Czy Zamawiający dopuści strzykawki o pojemności 2 ml, 5 ml, 10 ml, 20 ml z 10% rozszerzeniem skali do 2,2ml, 5,5ml, 11ml 22ml?

Odpowiedź: Tak. Zamawiający dopuści zaproponowane parametry produktu.

Pyt. 23. Zadanie nr 1, Pozycja 80

Czy Zamawiający dopuści wycenę strzykawki w opakowaniu a'50 z przeliczeniem do pełnych 10 opakowań?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuści propozycję przeliczenia pozycji 80.

Pyt. 24. Zadanie nr 1, Pozycja 86-88

Czy Zamawiający dopuści wenflony nie produkowane w UE?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuści zaproponowany parametr produktu.

Pyt. 25. Zadanie nr 1, Pozycja 86-88

Czy Zamawiający dopuści wenflony w opakowaniu a'100 sztuk z odpowiednim przeliczeniem zamawianej ilości?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuści propozycję przeliczenia pozycji 86-88.

Pyt. 26. Zadanie nr 1, Pozycja 93

Czy Zamawiający dopuści zatyczkę do cewnika sterylną?

Odpowiedź: Tak. Zamawiający dopuści zaproponowane parametry produktu.

Pyt. 27. Zadanie nr 1, Pozycja 93

Czy Zamawiający oczekuje 50 sztuk zatyczek do cewnika?

Odpowiedź: Tak. Zamawiający ma na myśli 50 szt.

Pyt: 28. Z uwagi na dokonane przez Zamawiającego w postępowaniu przetargowym ograniczenie konkurencji do wyrobu konkretnego producenta (poprzez podanie w opisie przedmiotu zamówienia w pakiecie zbiorczym, pozycja nr 40 - opisu katalogowego wyrobu konkretnego producenta), wnosimy o przestrzeganie przez Zamawiającego przepisu zawartego w art. 29 ust. 3 ustawy Prawo zamówień publicznych. Konkretyzując, wnosimy o dopuszczenie pasków testowych, 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; 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 - $\leq 20\text{mg/L}$; górna granica zakresu - $\leq 600\text{ mg/dL}$; kapilara zasysająca znajduje się na szczycie paska testowego (wygoda pomiaru kropli krwi); termin przydatności pasków testowych po otwarciu fiolki a la 50 szt. wynosi minimum 6 miesięcy; bezpłatny płyn kontrolny w zestawie z glukometrem (możliwość kontroli glukometru przed pierwszym użyciem); zaoferowane 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 dożywotnią gwarancją.

Odpowiedź: Zamawiający określił parametry techniczne jakie musi spełnić powyższy produkt, należy stosować się do siwz.

Pyt. 29. 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?
- b) dołączenia do oferty certyfikatu z normy ISO 15197:2015 w języku polskim, wystawionego przez niezależną jednostkę notyfikowaną?
- c) potwierdzenie na spełnienie normy ISO 15197: 2015 w instrukcji pasków testowych w języku polskim?

Odpowiedź: Zamawiający opisał parametry techniczne jakie muszą spełniać produkty, informuje również w/w postępowanie nie zawiera zakupu glukometrów należy stosować się do siwz.

Pyt.30. 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 opisał parametry techniczne jakie muszą spełniać produkty, oraz zawarł informację o braku możliwości składania ofert częściowych informuje, również w/w postępowanie nie zawiera zakupu glukometrów należy stosować się do siwz.

Pyt.31 Czy Zamawiający wymaga glukometr, którego pamięć wynosi co najmniej 600 ostatnich pomiarów?

Odpowiedź: Zamawiający opisał parametry techniczne jakie muszą spełniać produkty, informuje również w/w postępowanie nie zawiera zakupu glukometrów należy stosować się do siwz..

Pyt.32. Czy Zamawiający wymaga glukometr z podświetlaną szczeliną paskową oraz z podświetlonym ekranem?

Odpowiedź: Zamawiający opisał parametry techniczne jakie muszą spełniać produkty, informuje również w/w postępowanie nie zawiera zakupu glukometrów należy stosować się do siwz.

Pyt.33 Czy Zamawiający wymaga paski zawierające enzym GDH-FAD, który nie interferuje z tlenem zawartym w krwi pacjenta?

Odpowiedź: Nie. Zamawiający nie określił parametru dotyczącego enzym GDH-FAD, który nie interferuje z tlenem zawartym w krwi pacjenta.

Pyt.34. Czy Zamawiający wymaga pasków testowych o temperaturze przechowywania min. 2-32 st C?

Odpowiedź: Nie. Zamawiający nie określił parametru dotyczącego temperatury przechowywania

Pyt.35. Czy Zamawiający wymaga system do monitorowania glukozy z funkcją Dual Color, który pomaga szybko zinterpretować wynik poziomu glikemii?

Odpowiedź: Nie. Zamawiający nie określił parametru dotyczącego system do monitorowania glukozy z funkcją Dual Color, który pomaga szybko zinterpretować wynik poziomu glikemii

UWAGA !

Działając na podstawie art. 38 ust.4 wyżej cytowanej ustawy, postanawia się wprowadzić modyfikacje, zmiany zapisów SIWZ, które stają się jej integralną częścią. Dokonane zmiany są wiążące dla Wykonawców, którzy pobrali materiały przetargowe (SIWZ).

Zatwierdzam dnia 29.12.2020r.

Dyrektor
Wojewódzkiego Szpitala Rehabilitacyjnego
im. dr S. Jasińskiego w Zakopanem
Krystyna Walendowicz