



Samodzielny Publiczny Zespół Opieki Zdrowotnej Dział Zamówień Publicznych

38-500 Sanok, ul. 800-lecia 26
tel./fax +48 13 46 56 290

e-mail: zampub@zozsanok.pl, www.zozsanok.pl

NR KRS 0000059726 Sąd Rejonowy w Rzeszowie XII Wydział Gospodarczy KRS
ul. Trembeckiego 11 a 35-959 Rzeszów

NIP 687-16-40-438 REGON 370 444 345

Rachunek bankowy nr 97 1600 1462 1871 2194 2000 004 BGŻ BNP PARIBAS

SPZOZ/SAN/ZP/166/2022

Sanok, dnia 28 czerwca 2022r.

do wszystkich uczestników postępowania

dotyczy: postępowania nr SPZOZ/PN/05/2022 pn. **Dostawa materiałów opatrunkowych oraz sprzętu jednorazowego i wielokrotnego użytku dla SPZOZ w Sanoku**
cz.II

Wyjaśnienia treści specyfikacji warunków zamówienia

Zamawiający na podstawie art. 135 ust. 2 i 6 ustawy z dnia 11 września 2019r. Prawo zamówień publicznych (tj. Dz.U. 2019r., poz. 2019 ze zm) udostępnia treść zapytań - wniosków o wyjaśnienia treści SWZ wraz z udzielonymi wyjaśnieniami:

Pytanie 1 dotyczy pakietu nr 20

Czy Zamawiający dopuszcza i wymaga, aby zaoferowane w Pakiecie nr 20 paski testowe posiadały certyfikat zgodności z Dyrektywą 98/79/WE (Certyfikat CE), który jest jedynym dokumentem potwierdzającym spełnianie wszystkich norm wymaganych przez UE dla pasków testowych? Certyfikat tylko pojedynczej normy nie gwarantuje spełnienia wymagań prawnych dla pasków i glukometrów.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 2 dotyczy pakietu nr 20

Czy Zamawiający wymaga aby zaoferowane w Pakiecie nr 20 paski testowe były wyrobem refundowanym przez MZ w dniu złożenia oferty?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 3 dotyczy pakietu nr 20

Ponieważ na rynku funkcjonują oferenci posiadający paski testowe, których instrukcje i opakowania zawierają niespójne, rozbieżne informacje dotyczące temperatury przechowywania pasków testowych, czy Zamawiający wymaga, aby takie informacje były ze sobą spójne

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 4 dotyczy pakietu nr 20

Niektórzy wykonawcy oferują paski testowe, których okres przydatności do użycia jest zależny od miejsca wykonywania pomiarów, co jest niezgodne z obowiązującymi normami. Czy Zamawiający działając w interesie pacjentów (wiarygodne wyniki), wymaga jednakowego czasu przydatności pasków testowych po otwarciu fiolki niezależnie od miejsca wykonywania badań?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 5 dotyczy pakietu nr 20

Czy Zamawiający wymaga, aby oferentem w Pakiecie nr 20 była hurtownia farmaceutyczna, co zabezpieczy transport i dostawy pasków testowych do siedziby Zamawiającego w warunkach odpowiedniej, kontrolowanej temperatury i wilgotności? Wymóg taki wynika bezpośrednio z rozporządzenia MDR. W innym przypadku, jeśli paski są dowożone transportem niemedycznym, wyniki pomiarów powinny być każdorazowo weryfikowane w kontroli zewnętrznej laboratoryjnej.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 6 dotyczy Pakiet nr 18 – kompres neurochirurgiczny

Pyt. do poz. nr 1: Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania kompresów neurochirurgicznych ze 100% niekłaczącej sześciowarstwowej bawełny, ze znacznikiem RTG w formie kropki i nitką przywiązaną, w rozmiarze 25x75mm? Opakowanie zbiorcze zawiera 300 sztuk wacików – 30 blistrów po 10 sztuk wacików w każdej saszetce.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 7 dotyczy Pakiet nr 18 – kompres neurochirurgiczny

Pyt. do poz. nr 2: Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania kompresów neurochirurgicznych ze 100% niekłaczącej sześciowarstwowej bawełny, ze znacznikiem RTG w formie kropki i nitką przywiązaną, w rozmiarze 15x55mm? Opakowanie zbiorcze zawiera 300 sztuk wacików – 30 blistrów po 10 sztuk wacików w każdej saszetce

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie 8 dotyczy Pakiet nr 18 – kompres neurochirurgiczny

Pyt. do poz. nr 3: Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania kompresów neurochirurgicznych ze 100% niekłaczącej sześciowarstwowej bawełny, ze znacznikiem RTG w formie kropki i nitką przywiązaną, w rozmiarze 15x15mm? Opakowanie zbiorcze zawiera 300 sztuk wacików – 30 blistrów po 10 sztuk wacików w każdej saszetce.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 9 dotyczy Pakiet 1, poz. 3-4

Czy zamawiający dopuści wycenę za opakowanie 'a 2 szt. w blistrze x 25 szt. blistrów, z przeliczeniem ilości i zaokrągleniem w górę do pełnych opakowań?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza z koniecznością zachowania opakowania jednostkowego a 2 szt.

Pytanie 10 dotyczy Pakiet 1, poz. 8-10

Czy zamawiający wymaga wyceny za 1 mb w stanie spoczynku?

Odpowiedź: W stanie rozciągniętym.

Czy zamawiający dopuści wycenę za opakowanie zawierające 10 mb w stanie spoczynku (lub 25 mb w stanie rozciągniętym)?

Odpowiedź: Dopuszcza 25mb w stanie rozciągniętym.

Pytanie 11 dotyczy Pakiet 1, poz. 1-10

Czy zamawiający wydzieli poz.1-10 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.

Pytanie nr 12 dotyczy Pakiet 1, poz. 7

Czy zamawiający dopuszcza wyroby z gazy sklasyfikowane w klasie I reg.4 ? Wyroby, które są przedmiotem oferty są produktami niesterylnymi, w związku z tym nie używa się ich w zabiegach medycznych wysokiego ryzyka i nie zachodzi potrzeba, aby były sklasyfikowane w klasie II a reg.7.

Odpowiedź: Zamawiający oczekuje wyrobu sklasyfikowanego klasa II reg 7.

Pytanie nr 13 dotyczy Pakiet 1, poz. 7

Czy zamawiający dopuszcza wycenę za opakowanie 100 mb. z przeliczeniem ilości?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 14 dotyczy Pakiet 1, poz. 7

Czy zamawiający wymaga gazę pakowaną w rolkę, z uwagi na higieniczny sposób przechowywania i możliwość łatwego oraz wygodnego odcinania potrzebnej ilości, ograniczając przy tym ewentualne zanieczyszczenie produktu, ponadto sposób pakowania w roli znacząco ogranicza miejsce magazynowania?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 15 dotyczy Pakiet 4, poz. 1-4

Czy zamawiający dopuszcza wyroby z gazy i włókniny sklasyfikowane w klasie I reg.4 ? Wyroby, które są przedmiotem oferty są produktami niesterylnymi, w związku z tym nie używa się ich w zabiegach medycznych wysokiego ryzyka i nie zachodzi potrzeba, aby były sklasyfikowane w klasie II a reg.7.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 16

W związku z faktem, iż Zamawiający w ww. postępowaniu oczekuje zaoferowania wyrobów medycznych, co do których producenci określili specjalne warunki magazynowania i transportu (np. dla strzykawek, przyrządów wymagana temperatura wynosi 10-35 stopni Celsjusza, igieł, cewników, zgłębników 5-37 stopni Celsjusza, rurek intubacyjnych, tracheostomijnych 5-40 stopni Celsjusza), prosimy o wyjaśnienie czy i w jaki sposób Zamawiający będzie sprawdzał czy zakupiony produkt był magazynowany i transportowany z zachowaniem wymaganych warunków. Pragniemy nadmienić, że zgodnie z nowym rozporządzeniem unijnym (UE) 2017/745 (rozporządzenie MDR) to na dystrybutorze sprzętu medycznego spoczywa obowiązek magazynowania lub transportu zgodnie z warunkami określonymi przez producenta. Nieprzestrzeganie tych warunków rodzi dla Zamawiającego ryzyko użytkowania uszkodzonych w transporcie produktów.

Odpowiedź: Zamawiający oczekuje wyrobów zgodnie z rozporządzeniem MDR.

Pytanie nr 17

Czy Zamawiający potwierdza, że zgodnie z rozporządzeniem unijnym (UE) 2017/745, art. 14, pkt 3 (rozporządzenie MDR) dystrybutorzy muszą zapewnić, że w czasie, gdy są odpowiedzialni za wyrób, warunki przechowywania lub transportu mają być zgodne z warunkami określonymi przez producenta ?

Odpowiedź: Zamawiający potwierdza.

Pytanie nr 18

Czy na okoliczność spełnienia warunków transportu określonych w rozporządzeniu unijnym (UE) 2017/745, art. 14, pkt 3 (rozporządzenie MDR) Zamawiający wymaga przedstawienia wykazu odpowiednich środków transportu tj. samochodów z zabudową typu izoterma z możliwością rejestracji i wydruku temperatury?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 19

Czy na okoliczność spełnienia warunków transportu określonych w rozporządzeniu unijnym (UE) 2017/745, art. 14, pkt 3 (rozporządzenie MDR) Zamawiający wyklucza możliwość wykonywania dostaw za pomocą standardowej usługi kurierskiej bez możliwości rejestracji i wydruku temperatury?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyklucza pod warunkiem przedstawienia dokumentów dotyczących rejestracji i wydruku temperatury w czasie transportu.

Pytanie nr 20 dotyczy Pakiet 1, pozycja 1-2

Czy Zamawiający dopuści watę opatrunkowa zawierającą min. 50% bawełny?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 21 dotyczy Pakiet 1, pozycja 3-4 –

Czy Zamawiający dopuści podanie ceny za op=2szt z przeliczeniem zamawianej ilości?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 22 dotyczy Pakiet 1, pozycja 7 –

Czy Zamawiający dopuści wycenę za opakowanie 100mb z odpowiednim przeliczeniem zamawianych ilości?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 23 dotyczy Pakiet 1, pozycja 17 –

Czy Zamawiający dopuści wycenę za opakowanie a'6szt z odpowiednim przeliczeniem zamawianych ilości?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 24 dotyczy Pakiet 1, pozycja 18 –

Czy Zamawiający dopuści wycenę za opakowanie a'3szt z odpowiednim przeliczeniem zamawianych ilości?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 25 dotyczy Pakiet 1, pozycja 19 –

Czy Zamawiający ma na myśli opaskę 10 cm x 4m?

Odpowiedź: Tak

Pytanie nr 26 dotyczy Pakiet 1, pozycja 20 –

Czy Zamawiający ma na myśli opaskę 12 cm x 4m?

Odpowiedź: Tak

Pytanie nr 27 dotyczy Pakiet 1, pozycja 19, 20 –

Czy Zamawiający dopuści opaski niesterylne, z możliwością sterylizacji tlenkiem etylenu?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 28 dotyczy Pakiet 1, pozycja 21 –

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmniejszenie wymaganej ilości próbek do 1 szt?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 29 dotyczy Pakiet 3, pozycja 1-3

- Czy Zamawiający dopuści opaski o czasie wiązania 5-6 min?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 30 dotyczy Pakiet 8, pozycja 6 –

Czy Zamawiający dopuści serwetę operacyjną w rozmiarze 75cm x 90cm 2 warstwowa, z centralnym otworem przylepnym 6 x 8 cm?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 31 dotyczy Pakiet 9, pozycja 2, 3 –

Czy Zamawiający dopuści kompresy pakowane a'10 szt z przeliczeniem zamawianych ilości?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 32 dotyczy Pakiet 10 –

Czy Zamawiający dopuści opatrunek pakowany a'100sztuk, z przeliczeniem zamawianej ilości?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 33 dotyczy Pakiet 17, poz. 1-5-

Czy Zamawiający dopuści opatrunki z hipoalergicznym klejem akrylowym?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 34 dotyczy Pakiet 17, pozycja 1-5 –

Czy Zamawiający dopuści opatrunek jałowy z wkładem chłonnym 80% włókna naturalne, 20% polie-ster?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 35 dotyczy Pakiet 17, pozycja 1, 3, 5 –

Czy Zamawiający dopuści podanie ceny za op=30szt z przeliczeniem zamawianej ilości?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 36 dotyczy Pakiet 17, pozycja 2, 4 –

Czy Zamawiający dopuści podanie ceny za op=25szt z przeliczeniem zamawianej ilości?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 37 dotyczy Pakiet 17, pozycja 6 –

Czy Zamawiający dopuści plaster włókninowy na rolce pakowany a'12sztuk?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 38 dotyczy Pakiet 17, pozycja 7 –

Czy Zamawiający dopuści plaster na tkaninie na szpulce pakowany a'6sztuk?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 39 dotyczy Pakiet 21, pozycja 1 –

Czy Zamawiający dopuści kompresy z wycięciem Y w rozmiarze 10 x 10 cm, w opakowaniu jednostkowym 5 szt z przeliczeniem zamawianych ilości?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 40 dotyczy Pakiet 11, poz.1

Czy Zamawiający dopuści opatrunek posiadający dodatkowo jeden szerszy włókninowy laminowany pasek, zamiast dwóch (ulepszenie poprzednio występującego produktu), który w bardziej skuteczny sposób, niż 2 cieńsze paski pozwala umocować i ustabilizować dostęp naczyniowy?

Pozostałe parametry bez zmian.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 41 dotyczy pakiet nr 20 poz 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 - $\leq 20\text{mg/L}$; 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. 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 dożywnością gwarancją;

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

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 42 dotyczy pakiet nr 20 poz 1.

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 dopuszcza.

Pytanie nr 43 dotyczy pakiet nr 20 poz 1.

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 dopuszcza.

Pytanie nr 44 dotyczy pakiet nr 20 poz 1.

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

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 45 dotyczy pakiet nr 20 poz 1.

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

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 46 dotyczy pakiet nr 20 poz 1.

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: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 47 dotyczy pakiet nr 20 poz 1.

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

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 48 dotyczy Pakiet nr 3 – pozycje nr: 1-3

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie opaski gipsowej o czasie wiązania (formowania) 2- 4 min, w opakowaniu 2 szt. z odpowiednim przeliczeniem zamawianych ilości?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie nr 49 dotyczy Pakiet nr 4 – pozycja nr: 1-2

W związku z wejściem w życie Rozporządzenia dotyczącego wyrobów medycznych MDR dla klasy I, czy Zamawiający dopuszcza gazę niejadalną w klasie I reguła 4? Producenci w ramach procesu dostosowania się do nowych wytycznych MDR i uzyskiwania deklaracji zgodności w związku z wymaganiami w/w rozporządzenia mogą dokonywać zmiany klasyfikacji wyrobu medycznego.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza wyroby medyczne w klasie I reguła 4.

Pytanie nr 50 dotyczy Pakiet nr 8 – pozycja nr: 2

Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania serwety sterylnej przylepnej w rozmiarze 90 x 100 cm lub w rozmiarze 150 x 175 cm?

lub

Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania serwety sterylnej nieprzylepnej w rozmiarze 90 x 150cm?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza rozmiar 90x100cm.

Pytanie nr 51 dotyczy Pakiet nr 8 – pozycja nr: 6

Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania serwety sterylnej z otworem o średnicy 7 cm samoprzylepnym, w rozmiarze 75 x 90 cm?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 52 dotyczy Pakiet nr 9 – pozycja nr: 4

Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania kompresów 12 warstwowych?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 53 dotyczy Pakiet nr 11 – pozycja nr: 1

Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania opatrunku o poniższym opisie i parametrach?

Samoprzylepny, sterylny opatrunek do mocowania kaniuli z wcięciem



Zastosowanie:

Opatrywanie i mocowanie kaniuli dożylnych do naczyń obwodowych. Do stabilnego mocowania kaniuli.

Charakterystyka:

- Opatrunek wykonany z miękkiej włókniny oraz powlekanego laminatu, który stanowi materiał podłoża;
- Kontrola wzrokowa miejsca wkłucia bez potrzeby zmiany opatrunku dzięki wbudowanemu okienku (pokrytemu folią PU);
- Wodoszczelność folii zapewnia barierę przed wodą, penetracją bakterii i zanieczyszczeniami zewnętrznymi;
- Opatrunek zapewnia oddychanie skóry i przepuszczalność dla pary wodnej;
- Bezpieczny, łatwy do zakładania i przyjazny dla skóry;
- Silna przyczepność oraz dołączone paski mocujące zapewniają niezawodne mocowanie opatrunku w trakcie jego noszenia;
- Warstwa przylepna z przezroczystego, powlekanego paskami kleju na bazie kauczuku syntetycznego;
- W opakowaniach jałowych po 1 szt.

Rozmiar

Jednostka miary

12 cm x 10 cm

50 szt.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 54 dotyczy Pakiet nr 12 – pozycja nr: 4

Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania serwety z chipem RTG zamiast nitki RTG?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 55 dotyczy Pakiet nr 15 – pozycja nr: 1

Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania gazików do dezynfekcji będących kosmetykami, a nie wyrobami medycznymi?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 56 dotyczy Pakiet nr 16 – pozycja nr: 1

Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania opatrunku chłonnego w rozmiarze: 15 x 25 cm?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 57 dotyczy Pakiet nr 17 – pozycje nr: 1-5

Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania opatrunku z wkładem chłonnym: 100% wiskoza?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 58 dotyczy Pakiet nr 21 – pozycja nr: 1

Uprzejmie proszę o doprecyzowanie, czy Zamawiający oczekuje 5 000 szt kompresów w opakowaniu po a' 2 szt. tj. 2 500 op. kompresów w opakowaniu a' 2 szt., czy 5 000 szt. opakowań kompresów op. a'2 szt. kompresów tj. 10 000 szt. kompresów?

Odpowiedź: Zamawiający oczekuje 5000 sztuk tj. 2500 opakowań

Pytanie nr 59 dotyczy SWZ - Rozdział XX

Uprzejmie proszę o doprecyzowanie czy poniższy opis jakościowych kryteriów oceny ofert dotyczy pakietu 8 (sterylne serwety – samoprzylepne i nielepne) czy pakietu nr 9 (kompresy gazowe z nitką RTG).

„Pakiet nr 9 - jakość wykonania, struktura materiału, przylepność taśm mocujących, chłonność stref wzmacnianych, etykiet do klejenia w dokumenty pacjenta”

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ – dotyczy pakietu nr 9.

Pytanie nr 60 dotyczy Pakiet nr 10 poz. 1

Prosimy o dopuszczenie opatrunku do kaniuli w opakowaniu 100 szt. z możliwością przeliczenia w formularzu asortymentowo- cenowym

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 61 dotyczy Pakiet nr 24 poz. 1

Prosimy o dopuszczenie opatrunku do kaniuli w rozmiarze 9 x 11 cm

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 62 dotyczy Pakiet nr 24 poz. 2

Prosimy o dopuszczenie opatrunku do kaniuli

- Transparentny poliuretanowy, półprzepuszczalny
- Posiada wycięcie wzdłuż środka, na końcu wycięcia gazik wykonany z miękkiej wiskozy zabezpieczający miejsce wkłucia
- Posiada wcięcie na kaniulę
- Posiada dodatkową podkładkę
- Plaster samoprzylepny na hipoalergicznym, akrylowym kleju
- Rozmiar 6 x 8 cm

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 63 dotyczy Pakiet nr 23 poz. 1

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie produktu o składzie: Aqua, Zinc Oxide, Paraffinum Liquidum, Dicocoyl Pentaerythryl Distearyl Citrate, Sorbitan Sesquioleate, Cera Alba, Aluminum Stearates, Lanolin, Glycerin, Magnesium Sulfate, Paraffin, C10-C18 Triglyceride, Stearic Acid, Cera Microcrystallina, Benzyl Alcohol, Potassium Sorbate, Sodium Benzoate, Citric Acid, Lavandula Angustifolia, Oil, Limonene, Linalool, BHA?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 64 dotyczy Pakiet nr 23 poz. 1

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie produktu konfekcjonowanego 60g/op., oraz przeliczenie na odpowiednią ilość opakowań?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 65 Dot. Pakietu nr 1, poz. 1- 2:

Czy Zamawiający dopuści watę bawełnianą, która jest wyrobem medycznym, posiadającą 8% stawkę podatku VAT?

Parametry minimalne medycznej waty bawełnianej są identyczne lub wyższe, jak w przypadku waty bawełniano - wiskozowej. Pytanie wynika z faktu, iż Zamawiający prowadzi działalność leczniczą w myśl art. 17.1 pkt 2, Ustawy o Działalności Leczniczej, która do realizacji procedur medycznych nakłada obowiązek stosowania wyrobów medycznych, a co za tym idzie Zamawiający powinien oczekiwać zaoferowania wyrobu medycznego, odpowiadającego wymaganiom ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych i dyrektywy UE 93/42 EWG w sprawie wyrobów medycznych dopuszczonych do stosowania na terenie UE.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 66 Dot. Pakietu nr 1, poz. 1:

czy Zamawiający dopuści watę pakowaną 500g z przeliczeniem zamawianych ilości?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 67 Dot. Pakietu nr 1, poz. 1- 2:

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie waty opatrunkowej o składzie: 50% wiskozy i 50% bawełny?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 68 Dot. Pakietu nr 1, poz. 3- 7:

Czy Zamawiający wymaga zaoferowania wyrobów sklasyfikowanych w klasie IIa reguła 7 jako chirurgiczne inwazyjne wyroby medyczne przeznaczone do krótkotrwałego użytku? Wyroby sklasyfikowane w klasie I reguła 4 są nieinwazyjnymi wyrobami medycznymi, których zastosowanie zgodnie z klasyfikacją wyrobów medycznych nie dopuszcza do kontaktu np z:

- błoną śluzową jamy ustnej,
- błoną śluzową oka,
- błoną śluzową jamy nosowej
- przewodem słuchowym ucha zewnętrznego.

Wykorzystanie produktów do kontaktu z wymienionymi przykładami w ograniczonym zakresie dopuszcza dopiero reguła 5 klasyfikacji wyrobów medycznych, opisana w rozporządzeniu Ministra

Zdrowia. Zatem, na podstawie przytoczonej regulacji prawnej, nie wolno stosować wyrobów z klasy I reguła 4 w procedurach takich, jak np. pobranie wymazu bądź zaopatrywanie uszkodzeń błony śluzowej jamy ustnej, jamy nosowej lub przewodu słuchowego ucha zewnętrznego.

W znaczeniu prawnym kompresy sklasyfikowane w klasie I reguła 4 mogą być użyte wyłącznie jako bariera mechaniczna, do ucisku lub do absorpcji wysięków i nie można używać ich we wskazanych przykładach.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga.

Pytanie nr 69 Dot. Pakietu nr 1, poz. 3:

czy Zamawiający mógłby doprecyzować czy oczekuje 220 000 szt. kompresów czy 220 000 szt. a'2szt.?

Odpowiedź: Zamawiający oczekuje 220 000 szt tj: 110 000 opakowań

Pytanie nr 70 Dot. Pakietu nr 1, poz. 4:

czy Zamawiający mógłby doprecyzować czy oczekuje 40 000 szt. kompresów czy 40 000 szt. a'2szt.?

Odpowiedź: Zamawiający oczekuje 40 000 szt tj: 20 000 opakowań

Pytanie nr 71 Dot. Pakietu nr 1, poz. 3- 4:

Czy Zamawiający wymaga zaoferowania kompresów pakowanych w opakowaniu typu blister, na których umieszczony jest wskaźnik sterylizacji?

Rozwiązanie takie stanowi dodatkowe potwierdzenie procesu sterylizacji dla bezpośredniego użytkownika.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 72 Dot. Pakietu nr 1, poz. 8- 10:

Czy Zamawiający wymaga zaoferowania rękawów opatrunkowych wykonanych z poliuretanu i poliamidu? Zastosowanie w rękawie tylko włókien sztucznych w znacznym stopniu poprawia jego zdolność powracania do stanu pierwotnego, zwłaszcza po procesie sterylizacji, a także eliminuje ryzyko rozwijania się bakterii, w porównaniu do naturalnych włókien bawełnianych w większym stopniu wchłaniających płyny ustrojowe, przez co stanowi pożywkę dla rozwijania się bakterii?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 73 Dot. Pakietu nr 1, poz. 8- 10:

Czy Zamawiający oczekuje elastyczny rękaw w stanie swobodnym czy rozciągniętym?

Odpowiedź: Zamawiający oczekuje wyceny rękawa elastycznego w stanie rozciągniętym.

Pytanie nr 74 Dot. Pakietu nr 1, poz. 8- 10:

Czy Zamawiający wymaga opaski wiskozowe?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 75 Dot. Pakietu nr 1, poz. 17-20

Czy Zamawiający wydzieli w/w pozycje do oddzielnego pakietu w celu zwiększenia konkurencyjności?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 76 Dot. Pakietu nr 1, poz. 19-20

Czy Zamawiający dopuści opaski elastyczne samoprzylepne dodatkowo z 1 szt. kompresu gazowego 5x5, pozostałe wymagania zgodnie a SWZ?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 77 Dot. Pakietu nr 1, poz. 21:

Czy Zamawiający oczekuje wielkości arkuszy 40x60 cm w opakowaniu typu folia?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 78 Dot. Pakietu nr 1, poz. 21:

Mając na względzie łatwość przechowywania i przenoszenia, czy Zamawiający wymaga zaoferowania ligniny, w opakowaniach do max. 5 kg?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga.

Pytanie nr 79 Dot. Pakietu nr 3, poz. 1-3.

Czy Zamawiający dopuści opaski pakowane a'2 sztuki w opakowaniu chroniącym przed wilgocią z przeliczeniem ilości?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 80 Dot. Pakietu nr 4, poz. 1-4.

Czy Zamawiający wymaga wyrobów zarejestrowanych w klasie IIa reguła 7 jako chirurgiczne inwazyjne wyroby medyczne do krótkotrwałego użytku? Tylko tak zakwalifikowane wyroby gwarantują odpowiedni poziom bezpieczeństwa dla pacjenta. Wyroby zarejestrowane jako chirurgiczne inwazyjne wyroby medyczne do chwilowego użytku (w klasie IIa reguła 6) przeznaczone są do ciągłego użycia przez czas krótszy niż 60 minut, co biorąc pod uwagę czas trwania większości procedur operacyjnych jest czasem zbyt krótkim.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza wyroby medyczne w klasie I reguła IV.

Pytanie nr 81 Dot. Pakietu nr 7, poz. 5:

czy Zamawiający mógłby doprecyzować czy oczekuje serwety pakowane a'1 szt. czy a'5szt.?

Odpowiedź: Zamawiający oczekuje wyceny serwet pakowanych w opakowaniu a' 5 sztuk.

Pytanie nr 82 Dot. Pakietu nr 9, poz. 2-3:

czy Zamawiający dopuści kompresy pakowane w torebkę foliowo-papierową, pozostałe wymagania zgodnie z SWZ?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 83 Dot. Pakietu nr 18, poz. 2

czy Zamawiający dopuści kompres neurochirurgiczny z nitką RTG, jałowy, do odsączania płynów ustrojowych podczas zabiegów neurochirurgicznych: pakowany po 10 sztuk rozmiar 10mm x 50mm?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza w pozycji nr 2.

Pytanie nr 84 Dot. Pakietu nr 18, poz. 2

czy Zamawiający dopuści kompres neurochirurgiczny z nitką RTG, jałowy, do odsączania płynów ustrojowych podczas zabiegów neurochirurgicznych: pakowany po 10 sztuk rozmiar 20mm x 50mm?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza w pozycji nr 1.

Pytanie nr 85 Dot. Pakietu nr 18, poz. 3

czy Zamawiający dopuści kompres neurochirurgiczny z nitką RTG, jałowy, do odsączania płynów ustrojowych podczas zabiegów neurochirurgicznych: pakowany po 10 sztuk rozmiar 15mm x 15mm?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 86 Dot. Pakietu nr 21, poz. 1:

czy Zamawiający mógłby doprecyzować czy oczekuje 5 000 szt. kompresów czy 5 000 szt. a'2szt.?

Odpowiedź: Zamawiający oczekuje 5000 sztuk tj: 2500 opakowań

Pytanie nr 87 Dot. Pakietu nr 26, poz. 1.

Czy Zamawiający ma na myśli serwetę o wielkości 75x90 pakowaną A'5 ?

Odpowiedź: W niniejszym postępowaniu nie ma pakietu nr 26.

Pytanie nr 88 do projektu umowy:

Czy Zamawiający zgadza się aby w § 4 ust. 1 pkt. 2) wzoru umowy kara umowna wynosiła 0,5% wartości towaru nie dostarczonego?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 89 do projektu umowy:

Czy Zamawiający zgadza się aby w § 3 ust. 8 wzoru umowy zostało dodane zdanie o następującej (lub podobnej) treści: „Przed odstąpieniem od umowy Zamawiający pisemnie wezwie Wykonawcę do należytego wykonywania umowy.”?

Zważywszy na doniosłe i nieodwracalne skutki prawne odstąpienia od umowy, celowe jest aby przed odstąpieniem od umowy przez Zamawiającego wykonawca został wezwany do należytego wykonywania umowy. Takie wezwanie najprawdopodobniej wystarczająco zmobilizuje wykonawcę do należytego wykonywania umowy i pozwoli uniknąć odstąpienia od umowy, a tym samym uniknąć skutków odstąpienia od umowy, które są niekorzystne dla obu stron.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 90 do projektu umowy:

Czy Zamawiający zgadza się aby w § 5 wzoru umowy zostało dodane zdanie o następującej (lub podobnej) treści: „*Przed odstąpieniem od umowy strona odstępująca pisemnie wezwie drugą stronę do należytego wykonywania umowy.*”?

Zważywszy na doniosłe i nieodwracalne skutki prawne odstąpienia od umowy, celowe jest aby przed odstąpieniem od umowy strona odstępująca wezwała drugą stronę do należytego wykonywania umowy. Takie wezwanie najprawdopodobniej wystarczająco zmobilizuje stronę do należytego wykonywania umowy i pozwoli uniknąć odstąpienia od umowy, a tym samym uniknąć skutków odstąpienia od umowy, które są niekorzystne dla obu stron.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

ZMIANA TERMINU SKŁADANIA I OTWARCIA OFERT

Zamawiający przedłuża termin składania i otwarcia ofert tj:

Nowy termin składania ofert: 14.07.2022r godz: 10:00

Nowy termin otwarcia ofert : 14.07.2022r godz: 11:00

Okres związania ofertą do dnia: 11.10.2022r

UWAGA!

Powyższe wyjaśnienia stają się integralną częścią SWZ, jeżeli mają wpływ na zaoferowany przedmiot zamówienia, należy indywidualnie uwzględnić zmiany w ofercie w formularzu cenowym przedmiotu zamówienia.

Z poważaniem

DYREKTOR
SPZOZ w Sanoku
mgr Grzegorz Panek