

Wałbrzych, dnia 17.03.2020r.

DZPZ-530-Zp/13/PN-9/20

Wykonawcy – wszyscy

Dotyczy: przetargu nieograniczonego na: „Dostawa Obłożenia , Zestawy do biopsji wspomaganej próżnią, Marker tkanki piersiowej, Znacznik do biopsji piersi, Zestaw do liposukcji, Jednorazowy zestaw serwet służących do wykonania cystoskopii, Kasetę ssąco-płuczącą, Iгла Hubera, Przenośny system infuzyjny” - Zp/13/PN-13/20

Specjalistyczny Szpital im. dra Alfreda Sokołowskiego w Wałbrzychu zgodnie z art. 38 ust. 1 i 2 ustawy Pzp odpowiada na pytania Wykonawcy w przedmiotowym postępowaniu.

Pytanie 1. Dotyczy Pakietu nr 5 pozycja nr 2:

Prosimy o dopuszczenie sterylnej serwety 100x100cm z otworem 10x10cm z folią chirurgiczną i kieszenią

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 2. Dotyczy Pakietu nr 11 pozycja nr 1:

Prosimy o dopuszczenie jednorazowego zestawu serwet służących do wykonania cystoskopii o następującym składzie i parametrach :

- Serweta na stół do instrumentarium 180x150 cm.
- Serweta do cystoskopii 75x175 cm. Z przyklepnym otworem w kształcie rombu 9x15cm. Otwór w połowie długości serwety.
- Pokrowce z włókniny na kończyny dolne (2 sztuki) zakończone jednostronnie 75x115 cm.
- Serwety wykonane z chłonnej i nieprzemakającej włókniny.

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 3. Dotyczy Pakietu nr 11:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na możliwość zaoferowania zestawu w następującym składzie:

1 serweta na stół instrumentariuszki 120 cm x 140 cm

2 osłony na kończyny dolne 75 cm x 120 cm

1 serweta do cystoskopii 90 cm x 175 cm z samoprzylepnym otworem w okolicy krocza 9 cm x 15 cm umieszczonym centralnie?

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 4. Dotyczy Pakietu nr 3:

Czy Zamawiający dopuści prześcieradło w rozmiarze 150x200cm?

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 5. Dotyczy Pakietu nr 5 poz. 2:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wyłączenie tej pozycji i utworzenie osobnego pakietu, tak aby umożliwić większej liczbie Wykonawców złożenie oferty, a co za tym idzie zwiększyć konkurencyjność złożonych ofert?

Odp.: Zamawiający nie zmienia zapisów SIWZ.



Pytanie 6. Dotyczy Pakietu nr 11:

Czy Zamawiający dopuści zestaw o składzie:

Element składowy	Szt.	Surowiec	Rozmiar dłxsz(er).(cm)	Kształt otworu / Uwagi	Wielkość otworów (dłxsz(er);średnica)
serweta z otworem (otwór w 1/3 dł. serwety)	1	L2	150x90	OKRĄG	8
pokrowiec na kończynę	1		120x75		
serweta (owinięcie)	1	L2	180x120		
serwetki do rąk	1	celuloza	40x50		

Odp.: Zamawiający nie dopuszcza – serweta z otworem nie posiada przylepca, pokrowiec na kończynę w ilości 1 szt. (wymagana 2 szt.).

Pytanie 7. Dotyczy Pakietu nr 11:

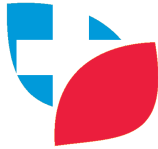
Czy Zamawiający dopuści zestaw o składzie:

Element składowy	Szt.	Surowiec	Rozmiar dłxsz(er).(cm)	Kształt otworu / Uwagi	Wielkość otworów (dłxsz(er);średnica)
serweta z otworem	1	L2	90x75	OKRĄG	5
pokrowiec na kończynę	2		120x75		
serweta (owinięcie)	1	TF	200x150		
serwetki do rąk	1	włók. kom.	40x20		

Odp.: Zamawiający nie dopuszcza – serweta z otworem nie posiada przylepca, serweta z otworem jest za krótka.

Pytanie 8. Dotyczy projektu umowy:

1. Czy terminy podane w umowie odnoszą się do dni roboczych i czy za dni robocze w rozumieniu wzoru umowy będą uważane dni od poniedziałku do piątku, za wyjątkiem dni ustawowo wolnych od pracy? **Odp.:** Terminy podane są w dniach kalendarzowych.
2. Czy Zamawiający zgodzi się wydłużyć termin dostawy na cito z 48 godzin do 72 godzin? **Odp.:** Zamawiający nie wyraża zgody.
3. Jaki procent ilości wyrobów określonej w umowie zostanie przez Zamawiającego na pewno zamówiony? **Odp.:** Zamawiający nie zmienia zapisów SIWZ.
4. Czy Zamawiający odstąpi od wymogu podania numeru pakietu na fakturze? **Odp.:** Zamawiający nie odstąpi.



5. Czy w razie braku możliwości lub istotnych trudności w dostarczeniu wyrobów zaoferowanych w ofercie wykonawca będzie mógł dostarczać zamienniki o nie gorszych parametrach i w takiej samej cenie?
Odp.: w razie braku możliwości lub istotnych trudności w dostarczeniu wyrobów zaoferowanych w ofercie wykonawca będzie mógł dostarczać zamienniki o nie gorszych parametrach i w takiej samej cenie **tylko w przypadku każdorazowej ich akceptacji przez Zamawiającego.**
6. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę par. 9 pkt 3 umowy i dodanie słów: "po uprzednim wezwaniu wykonawcy"?"
Odp.: **Zamawiający nie zmienia zapisów SIWZ.**
7. Czy Zamawiający zgadza się zapisać możliwość zmiany cen brutto wynikającej ze zmiany obowiązującej stawki VAT, przy zachowaniu dotychczasowych cen netto?
Odp.: **Zamawiający zapisał taką możliwość w zał. Nr 3 do SIWZ - § 6 pkt 6**
8. Czy Zamawiający zgadza się zapisać możliwość zmiany cen w przypadku przekraczającej 3% zmiany średniego kursu NBP walut EUR lub USD w stosunku do kursu z dnia zawarcia umowy oraz w przypadku gdy suma miesięcznych wskaźników cen i usług konsumpcyjnych opublikowanych przez Prezesa GUS za okres od dnia zawarcia umowy przekroczy 3%?
Odp.: **Zamawiający nie zmienia zapisów SIWZ.**

Pytanie 9. Dotyczy pakietu nr 11:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie nr 11 niżej opisanego zestawu?

- 2 legginsy (osłony na kończyny, materiał 2 warstwowy PE+PP) 75 x 120 cm
 - 1 serweta 75 x 80 cm
 - 1 serweta do cystoskopii 75 x 175 cm z otworem przylepnym 9 x 15cm
 - 1 serweta na stół do instrumentarium 150 x 190 cm, wzmocnienie 75 x 190 cm wykonana z laminatu dwuwarstwowego, PE+PP (polietylen, polipropylen) foliowanego, nieprzemakalnego, grubość folii 60µm, w części chłonnej polipropylen. Gramatura w części foliowej 55g/m², warstwa wzmocnienia PP 30g/m², całkowita gramatura 85g/m². Odporność na penetrację płynów (chłonność) 165cm H₂O.
- Materiał serwet głównych 2 warstwowy PE+PP na całej powierzchni** (grubość folii 33µm) o gramaturze 60 g/m² w części podstawowej, odporność na penetrację płynów (chłonność) 165 cm H₂O.

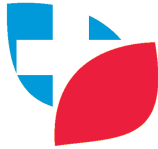
Odp.: **Zamawiający dopuszcza opisany zestaw.**

Pytanie 10. Dotyczy pakietu nr 11:

W związku z wejściem 26.05.2020 zapisów nowego rozporządzenia UE 2017/745 , a co za tym idzie wymagań dla dystrybutorów odnośnie dostaw w odpowiednich opakowaniach (dyspenser kartonowy + opakowanie kartonowe transportowe) zapewniających sterylność dostarczanych produktów w warunkach transportu, aż do otwarcia opakowania w miejscu zastosowania, zwracamy się z wnioskiem o potwierdzenie, iż Zamawiający wymaga, aby zaoferowany w niniejszym postępowaniu asortyment był w ten sposób pakowany. Nie spełnienie bowiem zapisów nowego rozporządzenia na etapie składania ofert uniemożliwi z dniem wejścia nowych przepisów dostarczanie wyrobów sterylnych pakowanych inaczej aniżeli nakazuje rozporządzenie.

Odp.: **Zamawiający potwierdza.**

Pytanie 11. Dotyczy pakietu nr 14:



Czy Zamawiający dopuści przenośny, jałowy, apirogeny system infuzyjny wykorzystujący zbiornik elastomerowy z poliizoprenu oraz ogranicznik przepływu wbudowany w dystalną końcówkę luer-lock, zapewniający przepływ leku przez określony czas przy nominalnej prędkości przepływu. Urządzenie wyposażone w filtr cząstek stałych wbudowany w zbiornik elastomerowy, bez filtra powietrza na przebiegu linii-zapewniając tym samym podanie leku w bezpiecznym dla pacjenta i personelu systemie zamkniętym. W elementach mających kontakt z podawanym lekiem wolne od DEHP. Zbiornik elastomeru umieszczony w zewnętrznej obudowie blokującej promieniowanie UV do długości fali 380 nm, umożliwiającej wizualną kontrolę postępu wlewu. Port do napełniania urządzenia wbudowany w kapturkę wyposażony w połączenie Luer-lock, zapewniające możliwość szczelnego podłączenia strzykawki i zabezpieczenia portu korkiem po wypełnieniu. System infuzyjny sprawdzony pod względem stabilności ze stosowanymi cytostatykami (np. 5-FU). Urządzenie pakowane pojedynczo, dla każdego pacjenta futerał. System infuzyjny sklasyfikowany jako wyrób medyczny klasy II b - 1 szt; obj. nominalna 240 ml, a max. 300 ml; nominalna prędkość przepływu 5 ml/h, nominalny czas pracy 48h?

Odp.: Zamawiający nie dopuszcza, wymaga systemu spełniającego wymagania SIWZ.

Pytanie 12. Dotyczy pakietu nr 10:

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o dopuszczenie nieznaczących różnic w wymiarach niżej wyspecyfikowanych narzędzi i nazwach (specyfika danego producenta), co umożliwi naszej firmie złożenie konkurencyjnej oferty:

Pakiet nr 10- zestaw do liposukcji
Poz.1)

- Kaniula do infiltracji o dł. 200mm, średnica otworu 2mm i średnica kaniuli 4mm, 22 otwory lub kaniula do infiltracji o dł. 150mm, 18 otworów, średnica kaniuli 2mm.
- Ogranicznik do strzykawek 50-60ml.

Odp.: Zamawiający nie dopuszcza. Dłuższa kaniula jest zbyt szeroka (4 mm śr.) a kaniula o śr. 2 mm jest zbyt krótka (tylko 150 mm).

Pytanie 13. Dotyczy pakietu nr 2 poz. 1:

Czy Zamawiający dopuści podkład z możliwością przenoszenia pacjenta do 150 kg, z wkładem chłonnym zawierającym superabsorbent, umożliwiający trwałe zatrzymanie płynu w rdzeniu, w rozmiarze 210x80 cm(wkład chłonny 200x60), w kolorze białym; przyjazny dla skóry, z gładkim wkładem chłonnym, pokryty włókniną PP, wzmocniony co umożliwi przenoszenie pacjenta do 150 kg. Chłonność min. 1,5 litra. Zapewnia trwałe zatrzymanie bakterii, w tym MRSA, E.Coli, redukuje zapach. Op.20 szt.

Odp.: Zamawiający nie dopuszcza. Chłonność podkładu zbyt mała, możliwość przenoszenia pacjenta do 150 kg - za niska.

Pytanie 14. Dotyczy pakietu nr 3 poz. 1:

Czy Zamawiający dopuści podkład w rozmiarze min. 150 x 210cm?

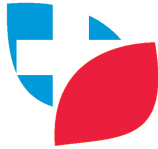
Odp.: Zamawiający dopuści.

Pytanie 15. Dotyczy pakietu nr 3 poz. 1:

Czy Zamawiający dopuści prześcieradło o gramaturze 25g/m²?

Odp.: Zamawiający nie popuści. Gramatura za mała.

Pytanie 16. Dotyczy pakietu nr 5 poz. 2:



Czy Zamawiający dopuści obłożenie do operacji okulistycznych o minimalnym składzie:
Serweta wykonana z chłonnego i nieprzemakalnego laminatu dwuwarstwowego o gramaturze 56 g/m².

- 1 x serweta okulistyczna o wymiarach 100 cm x 100 cm z otworem 10 cm x 10 cm wypełnionym folią operacyjną
- 1 x serweta wzmocniona na stół instrumentalny stanowiąca owinięcie zestawu o wymiarach 100 cm x 150 cm.

Odp.: Zamawiający dopuści serwetę wykonaną z chłonnego i nieprzemakalnego laminatu dwuwarstwowego o gramaturze 56 g/m².

Zamawiający dopuści : 1 x serweta okulistyczna o wymiarach 100 cm x 100 cm z otworem 10 cm x 10 cm wypełnionym folią operacyjną

Zamawiający NIE dopuści : 1 x serweta wzmocniona na stół instrumentalny stanowiąca owinięcie zestawu o wymiarach 100 cm x 150 cm.

Pytanie 17. Dotyczy pakietu nr 11 poz. 1:

Czy Zamawiający dopuści zestaw serwet do cystoskopii o minimalnym składzie:
Serwety wykonane z chłonnego i nieprzemakalnego laminatu dwuwarstwowego o gramaturze 56 g/m².

- 1 x serweta samoprzylepna o wymiarach 75 cm x 90 cm z otworem o wymiarach 6 cm x 8 cm
- 2 x osłona na kończynę o wymiarach 70 cm x 120 cm
- 1 x serweta wzmocniona na stół instrumentalny stanowiąca owinięcie zestawu o wymiarach 100 cm x 150 cm.

Odp.: Zamawiający nie dopuszcza. Serweta z otworem jest za krótka.

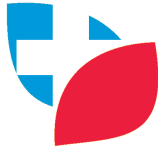
Pytanie 18. Dotyczy pakietu nr 7:

Zwracamy się do Państwa z prośbą o dopuszczenie do przetargu na jednorazowe wyroby medyczne rozwiązania, które pozwoli na złożenie konkurencyjnej oferty przetargowej przez naszą firmę, spełniając najważniejsze kryteria przetargowe:

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o możliwość dzierżawy systemu za 1 zł, złożonego z modułu pompy powiązanej z modułem sterującym (system biopsyjny), moduł ssący z pompą próżniową do wytwarzania podciśnienia, jeden rodzaj rękojeści do wykonywania biopsji pod kontrolą USG, posiadającą zastosowanie igieł biopsyjnych w dwóch rozmiarach, średnica zewnętrzna 8G,10G sterownika.

Urządzenie musi posiadać:

- dotykowy wyświetlacz wrażliwy na nacisk (oporowy), czteroliniowy
- możliwość zastosowania znaczników biopsji pod kontrolą USG
- wielorazowy pojemnik próżniowy o pojemności 1000 ml
- niezależne sterowanie ssaniem i nożem tnącym w rękojeści oraz za pośrednictwem nożnego sterownika.
- możliwość ustawienia profili dla więcej niż jednego operatora
- możliwość przypisania funkcji dla poszczególnych przycisków na rękojeści,
- długość okna tnącego w rozmiarach 1/4, 1/2, 3/4, 4/4



Poz. 1

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o dopuszczenie jednorazowych igieł z trzema krawędziami tnącymi wraz z drenami ssącymi do biopsji mammotomicznej, w rozmiarze 8G i 10G kompatybilne z systemem Bexcore.

Poz. 2

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o dopuszczenie jednorazowych znaczników tytanowych do igieł wspomaganych próżnią w rozmiarze 10G kompatybilnych z systemem Bexcore

Poz. 3

W związku z tym, że zaproponowany przez nas sprzęt w pozycji 1 składa się z kompletu jednorazowej igły mammotomicznej, w rozmiarze 8G lub 10G wraz z drenem ssącym, uprzejmie prosimy o dopuszczenie takiego rozwiązania.

Złożona przez nas oferta w pozycji 1 będzie zawierała 250 sztuk igieł do biopsji wraz z drenami ssącymi stanowiącymi integralną częścią igły biopsyjnej

System Bexcore wymaga jedynie drenów ssących bez konieczności użycia drenów płuczających, w związku z powyższym nasza oferta uwzględniałaby ceny tylko dla pozycji 1,2 prosimy zatem o dopuszczenie takiego rozwiązania lub wydzielenie poz. 3 do innego pakietu.

W przypadku pozytywnych odpowiedzi zobowiązujemy się na dostarczenie systemu do biopsji Bexcore kompatybilnego z zaproponowanymi jednorazowymi igłami.

Odp.: Zamawiający nie dopuszcza. Sprzęt nie spełnia wszystkich wymogów określonych w SIWZ a niezbędnych do sprawnego użytkowania.

Pytanie 19. Dotyczy pakietu nr 2 poz. 1:

Pakiet nr 2, poz. 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie w w/w pozycji jednorazowego, wysokochłonnego, nieuczulającego podkładu higienicznego na stół operacyjny wykonanego z polipropylenu, poliestru oraz SAF. Wytwarzany zgodnie z normą ISO 13485 (potwierdzone certyfikatem). Zbudowany z mocnego, nieprzemakalnego laminatu o grubości minimum 0,14mm (pozytywny wynik EN 20811) i chłonnego rdzenia o grubości co najmniej 0,7mm na całej długości prześcieradła. Wymiary prześcieradła 100cm (+/-1cm)x225cm (+/-4cm) Produkt o gładkiej, jednorodnej powierzchni (bez zagięć, pikowań czy przeszyć) – nie powodującej uszkodzeń skóry pacjenta. Wchłaniałość min.3200g/m² potwierdzona badaniem akredytowanego laboratorium. Produkt łatwy do identyfikacji po rozpakowaniu, nadrukowana nazwa produktu lub producenta. Gramatura produktu 125g/m²(+/-1%). Produkt o przeciętnym czasie spalania nie krótszym niż 9s wg 16CFR1610 klasa I. Pakowane w zbiorcze podwójne opakowanie foliowe i karton po 50szt.

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

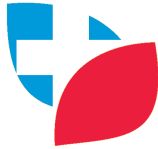
Pytanie 20. Dotyczy pakietu nr 5 poz. 1:

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie do oceny jałowych serwet wykonanych za dwuwarstwowego laminatu o gramaturze min. 45 g/m².

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 21. Dotyczy pakietu nr 11:

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie poniższego zestawu:



Sterylny zestaw ginekologiczno – cystoskopijny. Skład zestawu:

1 x serweta na stolik narzędziowy 140x190 cm z folii PE 40 μ ze wzmocnieniem w części krytycznej

2 x nogawice 79x140 cm z repelentnej włókniny SMMMS

2 x ręcznik chłonny 20x30 cm

1 x serweta 75x120 cm z przyklepnym decentralnym otworem w kształcie rombu 8x18 cm wykonana z jednorodnego, chłonnego, 2-warstwowego laminatu (polipropylen, polietylen), pozbawionego pylących włókien celulozy i wiskozy o gramaturze 58g/m², pylenie $\leq 1,9 \log_{10}$. Materiał odporny na przenikanie płynów powyżej 200 cm H₂O, odporność na rozerwanie na mokro/sucho powyżej 190 kPa. Zestaw spełnia wymagania dla procedur wysokiego ryzyka wg normy EN 13795:1,2,3, pakowany sterylnie w przezroczystą, foliową torbę z portami do sterylizacji, posiada 4 etykiety samoprzylepne do dokumentacji medycznej zawierające: numer katalogowy, numer lot, datę ważności oraz nazwę producenta. Sterylizacja tlenkiem etylenu. Opakowanie zbiorcze - worek foliowy i karton. Producent spełnia wymogi normy środowiskowej ISO 14001 potwierdzonej certyfikatem.

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 22. Dotyczy pakietu nr 3:

Prosimy o dopuszczenie podkładu w rozmiarze 102x229+/-5cm. Gramatura wkładu chłonnego 295 g/m², gramatura folii PE 38 +/- 2 g/m².

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 23. Dotyczy pakietu nr 14 poz. 1:

1. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie przenośnego systemu infuzyjnego, wykorzystującego zbiornik elastomerowy oraz ogranicznik przepływu. Urządzenie wyposażone jest w filtr cząstek stałych i powietrza przez, który podawana jest zawartość. Pompa pracuje w systemie zamkniętym, tj. nie dopuszcza do wymiany nieprzefiltrowanego powietrza z otoczeniem.

Dren łączący długość min. 125 cm z klamrą i zatyczką z filtrem hydrofobowym. Urządzenie pakowane pojedynczo, jałowe. W torze przepływu w kontakcie z podawanym lekiem nie zawiera DEHP. Zbiornik z elastomeru silikonowego umieszczony w obudowie PC w kształcie płaskiego dysku, wygodnego do przenoszenia i układania na powierzchni w trakcie napełniania. Obudowa zapewnia możliwość wizualnej kontroli postępu wlewu oraz ochronę zbiornika elastomerowego. Centralnie umieszczony port wyposażony w: przykręcaną pokrywę z wygodnym uchwytem, zawór uniemożliwiający cofanie się/wyciek płynu po odłączeniu strzykawki. Nominalny czas infuzji: 5 ml/godz. Nominalna objętość: 275 ml, objętość minimalna: 215 ml i objętość maksymalna 335 ml. Obudowa i dren bursztynowe dla ochrony leków przez promieniowaniem UV.

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

2. Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie, czy pompa ma posiadać obudowę w kształcie płaskiego dysku, który umożliwia wygodne położenie jej na powierzchni i ergonomiczne napełnienie.

Odp.: Tak jak SIWZ - pompa ma mieć obudowę w kształcie płaskiego dysku, pozwalającego na wygodne ułożenie na płaskiej powierzchni w trakcie napełniania.

3. Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie, czy na drenie powinien znajdować się filtr cząstek stałych i powietrza ?

Odp.: Urządzenie powinno być wyposażone w filtr cząstek stałych i powietrza , przez który podawana jest zawartość.