



Wałbrzych, dnia 28.06.2022r.

DZPZ-530-Zp/23/PN/22

Wykonawcy – wszyscy

Dotyczy: Dostawa materiałów medycznych - Zp/23/PN/22

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

Pytanie nr 1, dot.pak.nr 2

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie w pakiecie 2 zestawów do drenażu klatki piersiowej:

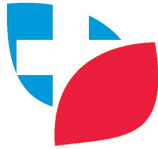
- sterylny zestaw czterokomorowy
- 1x użytku
- posiadający wydzielone komory : na wydzielinę o pojemności 2300 ml
- sucha komora regulacji siły ssania (reg. mechaniczna)
- igłowy port do pobierania próbek
- komorę ciągłego pomiaru efektywnego ciśnienia śródopłucnowego bez konieczności dodatkowych obliczeń i komorę zastawki podwodnej
- zestaw przezroczysty
- pracujący bezgłośnie i wyposażony w półprzezroczysty samo zasklepiający się dren, zabezpieczony przed dodatkowym zagięciem
- wbudowany statyw podłogowy oraz haki umożliwiające mocowanie do łóżka
- system antyrefluksowy – zapewniający pozostanie wody w komorze (w przypadku zmiany pozycji 0)
- mechaniczny regulator ssania pozwalający na kontrolę ssania bez potrzeby dodawania lub usuwania wody

Odp. Zamawiający nie dopuszcza. Zamawiający wymaga zestawu do drenażu klatki piersiowej posiadającego wydzielone komory na wydzielinę o pojemności 2500 ml.

Pytanie nr 2, dot. SWZ

Czy Zamawiający wymaga, aby Oferent posiadał certyfikat systemu zarządzania jakością ISO 9001:2015 dotyczącą sprzedaży wyposażenia i sprzętu medycznego, sprzedaży materiałów eksploatacyjnych i środków do sterylizacji, projektowania, rozwoju, serwisu, walidacji oraz sprzedaży oprogramowania IT i pracami projektowymi i budowlanymi? Zamawiający zyskuje pewność, że oferowane wyroby produkowane są zgodnie z obowiązującymi wymaganiami i normami.

Odp. Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.



Pytanie nr 3, dot.pak.nr 15

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie testu z przesuwalną substancją wskaźnikową o odczycie w dwóch niezależnych okienkach, co umożliwi łatwy i jednoznaczny odczyt skuteczności przeprowadzonego procesu?

Odp. Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 4, dot.pak.nr 15

Czy dla zapewnienia wysokiej krytyczności Zamawiający zgodzi się, aby test posiadał minimalną długość 10 cm?

Odp. Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 5, dot.pak.nr 15

Czy Zamawiający wymaga, by zgodnie z nowym Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych (MDR) test zintegrowany typu 5 był wyrobem medycznym? Czy Zamawiający wymaga, załączenia do oferty certyfikatu potwierdzającego nowe wytyczne?

Odp. Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pytanie nr 6, dot.pak.nr 16

Czy w celu zapewnienia wysokiej krytyczności Zamawiający wymaga, aby pakiet testowy składał się z karty testowej umieszczonej pomiędzy arkuszami specjalnego papieru i pianki?

Odp. Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pytanie nr 7, dot.pak.nr 16

Czy Zamawiający wymaga aby w celu dodatkowego zabezpieczenia przed uszkodzeniem i zabrudzeniem każdy pakiet Bowie & Dick opakowany był w woreczek strunowy?

Odp. Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pytanie nr 8, dot.pak.nr 16

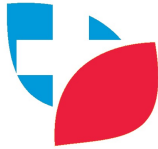
Czy Zamawiający wymaga, by zgodnie z nowym Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych (MDR) pakiet testowy Bowie&Dick był wyrobem medycznym? Czy Zamawiający wymaga, załączenia do oferty certyfikatu potwierdzającego nowe wytyczne?

Odp. Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pytanie nr 9, dot.pak.nr 8 poz.5

Prosimy Zamawiającego w pakiecie nr 8 poz 5 „zestaw drenów do irygacji” o zmianę ilościową sztuk lub zmianę jednostki miary, ponieważ produkt pakowany jest zbiorczo po 15 szt w opakowaniu?





Odp. Zamawiający dopuszcza i zmienia treść SWZ.

Pytanie nr 10, dot.pak.nr 3 poz.1

Czy Zamawiający dopuści ustnik do endoskopu z silikonową ochroną zgryzu oraz bezlateksową tasiemką mocującą, z otworem głównym w rozmiarze 20mm x 27mm lub 20mm x 26mm w opakowaniach zbiorczych a'100szt.?

Odp. Zamawiający dopuści ustnik z otworem głównym 20mm x 27mm lub 20mm x 26mm. Zamawiający nie dopuszcza opakowań zbiorczych w liczbie 100 szt.

Pytanie nr 11, dot.pak.nr 3 poz.1

Czy Zamawiający oczekuje, aby ustniki posiadały kołnierz uniemożliwiający uszkodzenie aparatu przez zęby chorego?

Odp. Zamawiający oczekuje, aby ustnik zabezpieczał uszkodzenie aparatu przez zęby chorego zgodnie z przeznaczeniem.

Pytanie nr 12, dot.pak.nr 6 poz.2

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie serwety dodatkowo zabezpieczonej poprzez owinięcie w serwetę na stół instrumentalny?

Odp. Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 13, dot.pak.nr 6 poz.3

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie prześcieradła wykonanego z 1 warstwy bibuły wzmocnionej 8 nitkami laminowanej folią na spodzie?

Odp. Zamawiający nie dopuszcza. Zamawiający wymaga prześcieradła ochronnego jednorazowego 80x210 cm wykonanego z dwuwarstwowej bibuły ze spodem z folii.

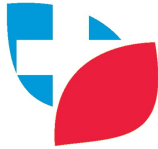
Pytanie nr 14, dot.pak.nr 6 poz.3

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę za opakowanie a'25 szt z przeliczeniem zamawianych ilości?

Odp. Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 15, dot.pak.nr 12 poz.1

Czy Zamawiający oczekuje aby chirurgiczny marker skórny był przeznaczony do kontaktu z naruszoną skórą (klasa IIa reguła 4) – przeznaczony do wyznaczania linii/obszarów nacięć chirurgicznych w obrębie powierzchni skóry pacjenta? Brak klasyfikacji wyrobu w klasie IIa, uniemożliwia jakiegokolwiek jego kontakt z naruszoną skórą, co znaczenie ogranicza możliwości jego zastosowania w polu operacyjnym. Marker niższej klasy (klasa I sterylna), nie może mieć jakiegokolwiek kontaktu z raną operacyjną.



Odp. Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 16, dot.pak.nr 18 poz.9

Czy Zamawiający dopuści zgłębnik żołądkowy w rozmiarze CH36?

Odp. Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 17, dot.pak.nr 18 poz.8 i 9

Czy Zamawiający dopuści zgłębniki żołądkowe z zatyczką oddzielnie dołączoną do zestawu?

Odp. Zamawiający nie dopuszcza. Zamawiający wymaga zgłębnika zintegrowanego z konektorem zatyczką, co umożliwi zamknięcie cewnika.

Pytanie nr 18, dot.pak.nr 7 poz.1 i 2

Czy Zamawiający w Pakiecie nr 7 pozycja 1, 2 dopuści szew z igłą o długości 6,4 mm oraz długości nici 30 cm?

Odp. Zamawiający nie dopuści. Zamawiający wymaga igły o długości 6 mm i nici 15 cm.

Pytanie nr 19, dot.pak.nr 7 poz.3

Czy Zamawiający w Pakiecie nr 7 pozycja 3 dopuści szew z igłą o długości 13 mm oraz długości nici 45 cm.

Odp. Zamawiający nie dopuści. Zamawiający wymaga igły o długości 12 mm i nici 30 cm.

Pytanie nr 20, dot.pak.nr 7 poz.4 i 5

Czy Zamawiający w Pakiecie nr 7 pozycja 4, 5 dopuści szew z igłą o długości 6,4mm?

Odp. Zamawiający nie dopuści. Zamawiający wymaga igły o długości 6 mm.

Pytanie nr 21, dot.pak.nr 7 poz.6

Czy Zamawiający w Pakiecie nr 7 pozycja 6 dopuści szew z igłą o długości 18 mm pakowany po 36 saszetek w opakowaniu?

Odp. Zamawiający nie dopuści. Zamawiający wymaga igły o długości 17 mm pakowanych w opakowaniu zbiorczym po 12 saszetek.

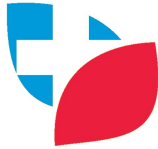
Pytanie nr 22, dot.pak.nr 3

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie ustników z gumką tekstylną?

Odp. Zamawiający dopuści ustnik z gumką tekstylną.

Pytanie nr 23, dot.pak.nr 2

Czy Zamawiający w pak 2 w miejsce pierwotnych zapisów wyrazi zgodę na złożenie oferty na oryginalny produkt znanego amerykańskiego producenta zgodnie z opisem: Zestaw do drenażu klatki piersiowej 3- komorowy (funkcjonalnie 4 komorowy) • sterylny zestaw czterekomorowy • 1x użytku •



posiadający wydzielone komory : na wydzielinę o pojemności 2500 ml • sucha komora regulacji siły ssania (reg. mechaniczna) • bezigłowy port do pobierania próbek • komorę zastawki podwodnej, dzięki zastosowaniu automatycznych zastawek, nie ma potrzeby stosowania dodatkowej komory manometrycznej do monitorowania ciśnienia gdyż jest ono regulowane w pełni automatycznie i w tej sytuacji zestaw jest zestawem konstrukcyjnie 4 komorowym • zestaw przezroczysty z białą tylną ścianą • pracujący bezgłośnie i wyposażony w półprzezroczysty dren z dodatkowym portem do pobierania próbek, zabezpieczony przed zagięciem • wbudowany statyw podłogowy oraz haki umożliwiające mocowanie do łóżka • system antyrefluksowy – zapewniający pozostanie wody w komorze (w przypadku zmiany pozycji 0) • mechaniczny regulator ssania pozwalający na kontrolę ssania bez potrzeby dodawania lub usuwania wody • wymagana próbka oferowanego produktu?

Odp. Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 24, dot.pak.nr 3

Czy Zamawiający dopuści wymiary otworu głównego 21mm x 26,5mm?

Odp. Zamawiający dopuszcza wymiary otworu głównego 21 x 26,5 mm.

Pytanie nr 25, dot.pak.nr 3

Czy Zamawiający dopuści usznik wykonany z polietylenu?

Odp. Zamawiający nie dopuszcza. Zamawiający wymaga usznika wykonanego z polipropylenu.

Pytanie nr 26, dot.pak.nr 9

Czy Zamawiający dopuści jedną warstwę bibuły + jedną warstwę folii?

Odp. Zamawiający nie dopuszcza. Zamawiający wymaga podkładów medycznych jednorazowych w rolkach. Podkłady jednorazowe o wymiarach: 50cm x 50 cm, dwie warstwy bibuły (może być papier) i jedna warstwa folii z perforacją co 50 cm.

Pytanie nr 27, dot.pak.nr 9

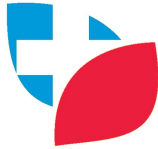
Czy Zamawiający dopuści z perforacją co 38 cm?

Odp. Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 28, dot.pak.nr 13

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie asortymentu na stawce VAT 23%?

Odp. Nie. Zamawiający nie dopuszcza. Produkt objęty stawką VAT w wysokości 8% powinien spełniać definicję wyrobu medycznego zawartą w ustawie o wyrobach medycznych. Zamawiający wymaga oświadczenia Wykonawcy, iż oferowany przedmiot zamówienia dopuszczony jest do obrotu na terenie RP zgodnie z Ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022r. poz. 974).



Pytanie nr 29, dot.pak.nr 15 i 16

Prosimy o doprecyzowanie w jakiej ilości próbek Zamawiający wymaga?

Odp. Zamawiający wymaga po jednej sztuce do każdego pakietu.

Pytanie nr 30, dot.pak.nr 15 i 16

Asortyment ujęty w wymienionych pakietach nie jest wyrobem medycznym w rozumieniu ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r. (Dz.U. nr 107, poz. 679/2010). Czy w związku z powyższym Zamawiający dopuści stosowne oświadczenie.

Odp. Zamawiający dokona zmiany SWZ.

Pytanie nr 31, dot.pak.nr 5 poz.1

Prosimy Zamawiającego o odstąpienie od wymogu mat nawiniętych na rolę i możliwość zaferowania mat pakowanych indywidualnie w folię, o dużej chłonności płynów (3 l/m²) rozmiar 71x101 cm /±1.

Budowa maty wielowarstwowa, wierzchnia warstwa hydrofilowa o trwałej niestrzępiącej się konstrukcji, wewnętrzna warstwa celulozowo poliestrowa o wysokiej chłonności, foliowy spód nieprzemakalny, antypoślizgowy na całej powierzchni, zapobiegający ślizganiu się produktu po mokrej podłodze.

Pakowana indywidualnie w folię i w opakowanie zbiorcze po 13 szt.

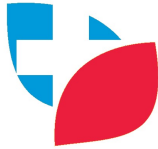
Odp. Zamawiający nie odstępuje od wymogu. Zamawiający wymaga antypoślizgowej, czterowarstwowej, podłogowej maty chłonnej z mieszanki włókien celulozowych i wiążących z perforowaną powłoką z polietylenu od strony podłogi, może być stosowana zarówno na suchych jak i mokrych podłogach, bez super chłonnych proszków, dzięki czemu mata nie pęcznieje i jest równa na całej powierzchni, można ją ciąć bez ryzyka wysypywania się absorbentu, odpowiednia kapilarność utrzymuje matę na mokrej podłodze, chłonności 5l/m².

84cm x 30m na roli, pomarańczowa/biała, absorbcja - 5L /m².

Pytanie nr 32, dot.pak.nr 5 poz.1

Prosimy Zamawiającego o odstąpienie od wymogu mat nawiniętych na rolę i możliwość zaferowania mat pakowanych indywidualnie w folię, dwustronnych, białych o dużej chłonności płynów (7 l – ok. 33l/m²), rozmiar 75 x 38 cm, w tym część chłonna 69 cm x 32+/-1cm z marginesami 3cm +/- 0,5cm ułatwiające usunięcie maty po zaabsorbowaniu płynów. Budowa maty wielowarstwowa- polipropylen Spunbond, puch celulozowy i żelujący wysokochłonny polimer zintegrowany z warstwą zewnętrzną, nie zawiera lateksu. Produkt jednorazowego użytku, niesterylny. Pakowana indywidualnie w folię, następnie w opakowanie zbiorcze po 50 szt.

Odp. Zamawiający nie odstępuje od wymogu. Zamawiający wymaga antypoślizgowej, czterowarstwowej, podłogowej maty chłonnej z mieszanki włókien celulozowych i wiążących z perforowaną powłoką z polietylenu od strony podłogi, może być stosowana zarówno na suchych jak i mokrych podłogach, bez super chłonnych proszków, dzięki czemu mata nie pęcznieje i jest



równa na całej powierzchni, można ją ciąć bez ryzyka wysypywania się absorbentu, odpowiednia kapilarność utrzymuje matę na mokrej podłodze, chłonności 5l/m2.
84cm x 30m na roli, pomarańczowa/biała, absorbcja - 5L /m2.

Pytanie nr 33, dot.pak.nr 5 poz.1

Prosimy o wyjaśnienie, czy Zamawiający oczkuje zaoferowania maty absorbcyjnej na rozlane płyny, z antypoślizgowym spodem na całej powierzchni maty bez konieczności przytwierdzania do podłogi, co zmniejsza ryzyko zahaczenia i potknięcia.

Odp. Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pytanie nr 34, dot.pak.nr 12 poz.1

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający oczekuje jednostronnego markera do skóry (część pisząca z jednej strony markera).

Odp. Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pytanie nr 35, dot.pak.nr 12 poz.1

Prosimy o wyjaśnienie, czy Zamawiający oczekuje zaoferowania markera do skóry z załączoną linijką (z dwustronną skalą pomiarową) z syntetycznego papieru, co zagwarantuje utrzymanie jej stabilności nawet gdy staje się mokra?

Odp. Zamawiający dopuszcza i zmienia treść SWZ.

Pytanie nr 36, dot.pak.nr 12 poz.1

Czy Zamawiający oczekuje zaoferowania markera do skóry, który posiada na korpusie 5 cm skalę pomiarową?

Odp. Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

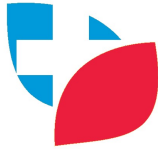
Pytanie nr 37, dot.pak.nr 7

Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na złożenie ważnej oferty:

- w pozycji nr 1, 2, 4 i 5 z igła microlancetowatą?
- w pozycji nr 1 z igła 3/8 koła o długości 6,6mm i długości nici 30mm?
- w pozycji nr 4 i 5 z igła 3/8 koła o długości 6,1mm?
- w pozycji nr 6 z igła 3/8 koła okrągłą, podwójną 18mm?

Odp. Zamawiający nie dopuszcza. Zamawiający wymaga:

L.P.	GRUBOŚĆ NITKI	MINIMALNA DŁUGOŚĆ NITKI	RODZAJ IGLY
1.	7/0 Wchłaniaalna	15 cm	3/8 koła, 6mm szpatułka
2.	8/0 Wchłaniaalna	15 cm	3/8 koła, 6mm szpatułka



SPECJALISTYCZNY SZPITAL
im. dra Alfreda Sokołowskiego
w Wałbrzychu



3.	6/0 Niewchłaniałna	30 cm	3/8 koła, 12 mm ostra
4.	9/0 Niewchłaniałna	15 cm	3/8 koła, 6mm szpatulka
5.	10/0 Niewchłaniałna	15 cm	3/8 koła, 6mm szpatulka
6.	4/0 Niewchłaniałna	90 cm	3/8 koła, podwójna igła 17 mm, okrągła

Pytanie nr 38, dot.pak.nr 7

W związku z małymi ilościami wymaganych produktów w pakiecie, prosimy od odstępiania od wymogu dostarczenia próbek ponieważ generuje to dodatkowe koszty u Oferenta, ponadto nie jest oceniana jakość produktów w/w postępowaniu.

Odp. Zamawiający nie odstępują od wymogu dostarczenia próbek.

Zatwierdzam
p.o. Zastępcy Dyrektora
ds. Administracyjno-Eksploatacyjnych
Dominik Łoziński

Dział Zamówień Publicznych i Zaopatrzenia
Sporządziła: Agnieszka Dziadkiewicz
nr tel.: 74/6489700



Specjalistyczny Szpital im. dra Alfreda Sokołowskiego
ul. Alfreda Sokołowskiego 4
58-309 Wałbrzych
www.zdrowe.walbrzych.pl
szpitalsokolowski@zdrowie.walbrzych.pl

sekretariat 74 64 89 600
faks 74 64 89 746
centrala 74 64 89 742