



ISO 9001

*Specjalistyczny Szpital
im. dra Alfreda Sokołowskiego
ul. A. Sokołowskiego 4
58-309 Wałbrzych*

tel. 74/64 89 941 fax 74/ 64 89 700

www.zdrowie.walbrzych.pl

szpitalsokolowski@zdrowie.walbrzych.pl

Wałbrzych, 25.10.2017 r.

DZPZ-530-Zp/70/PN-65/17

Wykonawcy – wszyscy

Dotyczy: przetarg nieograniczony na dostawę materiałów medycznych tj. pojemników, ustników, zestawów do drenażu, pomp, elektrod, strzykawkę, worków, kaniul, protez, cewników, czepków, kieszeni do przechwytywania płynów oraz zamkniętego aspiracyjno – próżniowego systemu do pobierania krwi-Zp/70/PN-65/17

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, dot. pakietu nr 4

Czy Zamawiający dopuści jednorazową pompę silikonową, pozbawianą elementów zawierających lateks i DEHP, niepirogenna, o pojemności nominalnej 300 ml i maksymalnej 360 ml, przepływ 5ml/godz. (czas infuzji 48godz.), nieprzepuszczalna dla promieni UV, zaopatrzona w system odpowietrzania, umieszczenie portu do napełniania w miejscu łatwo dostępnym, pompa posiada filtr antybakteryjny 5,0 µm, filtr odpowietrzający 0,03µm oraz koreczek z filtrem hydrofobowym 0,2µm, pakowane pojedynczo z metryczką identyfikującą w języku angielskim ? **Odp. Zamawiający dopuszcza również produkt z metryczką w języku angielskim. Pozostałe parametry utrzymuje tak jak w SIWZ (dotyczy min. Filtrów cząsteczkowych 15 i 25 mikronów).**

Czy Zamawiający dopuści pompy infuzyjne o poniższym opisie:

Infuzor jak i dren w kolorze bursztynowym światło czułym

1. Nominalna szybkość bez regulacji przepływu - 5ml/h
2. Maksymalna objętość 275 ml
3. Na drenie umieszczony:

- kranik jednokierunkowy z koreczkiem w celu napełnienia infuzora
- zatrask

- dwa filtry w jednym (filtr powietrza i filtr 1,2 mikrona)

4. Obudowa odporna na uszkodzenia w kształcie podłużnego walca z zamontowaną tasiemką do noszenia infuzora na szyi
5. W zestawie nalepka zawierająca: nazwisko, wiek, czas infuzji, rodzaj leku w języku polskim
6. Pakowane pojedynczo, opakowanie papier-folia z widoczną datą sterylizacji i ważności na każdym opakowaniu
7. Jednorazowego użytku, sterylne (sterylizowane tlenkiem etylenu). Termin ważności 5 lat od daty produkcji.



Odp. Zamawiający nie dopuszcza. Parametry proponowanej pompy znacznie odbiegają od wymagań Zamawiającego zawartych w Załączniku nr 1 do SIWZ.

Czy Zamawiający dopuści Jednorazową pompę silikonową, pozbawioną elementów zawierających lateks i DEHP, niepirogenną, o pojemności maksymalnej 270-300ml, przepływ 5ml/godz. (całkowity czas podaży 48 godz.), nieprzepuszczalną dla promieni UV, zaopatrzoną w system odpowietrzania z filtrem odpowietrzającym 0,2 mikrona oraz filtrem cząsteczkowym 1,2 mikrona (zatrzymującym także cząstki 15- i 25-mikronowe), port do napełnienia portu w miejscu łatwo dostępnym, pozwalającym na wygodne operowanie sprzętem, posiadająca własny system transportu. Pakowane pojedynczo z metryczką identyfikującą? **Odp. Tak, Zamawiający dopuszcza.**

Czy zamawiający wymaga, aby pompy były dostarczane z dedykowanym system do napełniania pompy - system posiadający 2 porty z zastawkami przeciwwrotnymi do podaży płynu oraz leków oraz jeden port do napełniania, kolec biorczy do worków i butelek i łącznik Luer Lock do podłączenia pompy? **Odp. Zamawiający nie wymaga dodatkowych elementów.**

Pytanie 2, dot. pakietu nr 3

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie w pakiecie 3 zestawów do drenażu klatki piersiowej 4 – komorowych o poniższych parametrach:

- Sterylny zestaw cztero komorowy do drenażu klatki piersiowej,
- 1 x użytku,
- posiadający wydzielone komory: na wydzielinę o pojemności 2300 ml,
- sucha komorę 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 z przezroczystą ścianą przednią,
- pracujący bezgłośnie i wyposażony w półprzezroczysty samozasklepiający 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),
- mechaniczny regulator ssania pozwalający na kontrolę ssania bez potrzeby dodawania lub usuwania wody.

Odp.Nie, Zamawiający nie dopuszcza. Wielkość komory na wydzielinę ma istotne znaczenie dla Zamawiającego.

Wnosimy o umożliwienie składania ofert w poz. 1 na równoważne zestawy do drenażu klatki piersiowej funkcjonalnie odpowiadające zestawowi czterekomorowemu: jednorazowego użytku, z wydzieloną komorą na wydzielinę o pojemności 2250ml, z suchą komorą regulacji ssania (regulacja mechaniczna), bezigłowy port do pobierania próbek, sucha zastawka podwodna i balonikowy wskaźnik stanu ciśnienia w jamie opłucnej, zestaw przezroczysty, pracujący bezgłośnie, wyposażony w półprzezroczysty samozasklepiający się dren zabezpieczony przed zaginaniem, zestaw wyposażony w nóżki do postawienia na podłodze oraz haki do mocowania na łóżku i wygodnego przenoszenia. System antyrefluksowy- zapewniający pozostanie płynów w komorze w przypadku zmiany pozycji. Mechaniczny regulator ssania pozwalający na kontrolę ssania bez potrzeby dodawania lub usuwania wody z dodatkowym wskaźnikiem siły ssania faktycznie uzyskiwanej ze źródła próżni.**Odp. Nie, Zamawiający nie dopuszcza. Wielkość komory na wydzielinę ma istotne znaczenie dla Zamawiającego.**

Pytanie 3, dot. pakietu nr 6

Czy zamawiający dopuści strzykawkę bursztynową 50 ml, trzyczęściową luer- lock, z bursztynowym cylindrem, z czytelną i wyraźną skalą co 2 ml, gumowy tłoczek, przesuw równomierny, wpisana do menu pomp Ascor? **Odp.Tak, Zamawiający dopuszcza.**

Czy zamawiający w pakiecie 6 dopuści wyraźnie skalowaną strzykawkę co 2 ml? **Odp.Tak, Zamawiający dopuszcza.**

Czy pod pojęciem kompatybilna z pompą infuzyjną DUET 20/50 firmy Kwapisz, Ascor Zamawiający rozumie, iż oferowana strzykawka ma być dopuszczona do stosowania przez producenta danej pompy, czyli wymieniona w instrukcji użytkowania? **Odp.Zamawiający oczekuje jedynie aby strzykawka była kompatybilna z w/w pompami infuzyjnymi bez konieczności informacji w instrukcji obsługi pompy.**

Pytanie 4, dot. pakietu nr 7

Czy zamawiający dopuści worek do dobowej zbiórki moczu wykonany z PCV jakości medycznej zawierający lateks? **Odp. Zamawiający wymaga worków pozbawionych lateksu.**

Czy Zamawiający oczekuje zaofiarowania worka z nazwą producenta nadrukowaną bezpośrednio na worku w celu pełnej identyfikacji nawet bez opakowania? **Odp. Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.**

Pytanie 5, dot. pakietu nr 13

Czy zamawiający dopuści czepek typu furażerka z warstwą przeciwpotną wokół głowy, wiązany na troki z tyłu, wykonany z cienkiej, paroprzepuszczalnej włókniny, kolor zielony, niesterylny, pakowany w opakowania 100 szt.? **Odp. Nie, Zamawiający nie dopuszcza. Zamawiający wymaga kolor niebieski.**

Czy zamawiający wyrazi zgodę na wycenę za opakowanie 100 szt. z przeliczeniem? **Odp. Tak, Zamawiający dopuszcza.**

Pytanie 6, dot. pakietu nr 15

poz. 14

Prosimy o dopuszczenie probówko- strzykawki do badań hematologii (EDTA) o poj. 1,6 ml i średnicy 11 mm **Odp. Tak, Zamawiający dopuszcza.**

poz. 28-30

Ponieważ najmniejsze opakowanie handlowe zawiera 100 szt. igieł motylkowych z osłonką przed zakłuciem (nie sprzedajemy na sztuki tylko w opakowaniach handlowych) zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o dostosowanie ilości produktów z pozycji nr 28-30 do pełnych opakowań handlowych. **Odp. Na potrzeby postępowania przetargowego pozostawiamy ilości w tabeli jak w załączniku do SIWZ**

Pytanie 7, dot. zapisów SIWZ rozdz. XI.A pkt. 5 oraz zapisów umowy § 4 ust. 2

Zamawiający wymaga, aby oferowany przedmiot zamówienia był dopuszczony do obrotu na terenie RP zgodnie z ustawą z dnia 20 maja 2010 r o wyrobach medycznych. (Dz.U. z 2017 r poz. 211).

Zgodnie z ww ustawą klasyfikacji i kwalifikacji wyrobów dokonuje wytwórca produktu. Produktu z poz. nr 20 i 21 w pakiecie nr 15 wytwórca nie zaklasyfikował jako wyrób medyczny. W związku z tym, nie podlega on przepisom cytowanej ustawy, ani dyrektywom europejskim. Dla tych wyrobów nie wystawia się deklaracji zgodności ani innych dokumentów dopuszczających do obrotu. Powyższe nie dyskwalifikuje jednak w/w wyrobów z używania w placówkach leczniczych.

Dlatego zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie złożenia stosownego oświadczenia dla produktów z pozycji 20 i 21, iż produkty te nie zostały zaklasyfikowane jako wyroby medyczne w myśl Ustawy o wyrobach medycznych z dn. 20.05.2010r oraz o modyfikację zapisu § 4 ust. 2 poprzez dopisanie: „Wykonawca zobowiązuje się (.....) – **dotyczy wyrobów medycznych** oraz minimalny (....)”.

Odp. Zamawiający wyraża zgodę na złożenie stosownego oświadczenia dla produktów z pozycji nr 20 i 21, iż produkty te nie zostały zaklasyfikowane jako wyroby medyczne w myśl Ustawy o wyrobach medycznych z dn. 20.05.2010r. Ponadto Zamawiający nie zmienia projektu umowy.

Pytanie 8, dot. zapisów umowy § 4 ust. 1

Prosimy o modyfikację § 4 ust. 1 i poprzez dopisanie: „Towar (...) transportem Wykonawcy na jego koszt i ryzyko przy czym wartość zamówienia jednostkowego nie powinna być mniejsza niż 150,00 zł netto. (.....).” **Odp. Zamawiający nie zmienia projektu umowy.**

Dot. zapisów umowy § 3

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o wykreślenie zapisu: „lub telefonicznie”. W rozmowie telefonicznej trudno jest zweryfikować osobę dzwoniącą co do jej upoważnienia do składania zamówień w imieniu placówki. Pisemne złożenie zamówienia jest również dokumentem łatwiejszym do zweryfikowania w przypadku spraw spornych lub reklamacji. **Odp. Zamawiający nie zmienia projektu umowy.**

Dotyczy §2 ust. 2

Zwracamy się z prośbą o zmianę ww. punktu na: „Zamawiający zastrzega sobie możliwość zmniejszenia wielkości zamówienia, zaś Wykonawca wyraża na to zgodę oraz oświadcza, że w stosunku do Zamawiającego

nie będzie dochodził jakichkolwiek roszczeń z tego tytułu, o ile część niezrealizowana nie przekroczy 20% całkowitej wartości umowy”.**Odp. Zamawiający nie zmienia projektu umowy.**

Dotyczy §5 ust. 3

Zwracam się z prośbą o zmianę w/w zapisu na: „Wykonawca gwarantuje stałość cen jednostkowych netto przedmiotu umowy wyszczególnionych w ofercie przetargowej, o której mowa w §2 – w okresie obowiązywania umowy.”.**Odp. Zamawiający nie zmienia projektu umowy.**

Dotyczy §6 ust. 5

Zwracamy się z prośbą o zmianę w/w zapisu na: „Zamawiający dopuszcza możliwość zmiany cen brutto tylko i wyłącznie w przypadku zmiany stawek podatku VAT.”**Odp. Zamawiający nie zmienia projektu umowy.**

Dotyczy §8 ust. 1.1) oraz §8 ust. 4.3)

Zwracamy się z prośbą o modyfikację ww. zapisu na: „0,5 % wartości niewykonanej dostawy – za każdy dzień zwłoki w dostawie bieżącej towaru”**Odp. Zamawiający nie zmienia projektu umowy.**

Dotyczy §8 ust. 1.2) oraz §8 ust. 4.4)

Zwracamy się z prośbą o modyfikację ww. zapisu na: „10% wartości niewykonanej umowy – w przypadku rozwiązania umowy przez Wykonawcę bądź przez Zamawiającego z winy Wykonawcy.”. W ustępie 2 Zamawiający przewiduje dla siebie karę we własnie takiej wysokości w przypadku rozwiązania umowy z winy Zamawiającego. Dodatkowo naliczanie kary od wartości umowy już należycie wykonanej jest nadużyciem.**Odp. Zamawiający nie zmienia projektu umowy.**

Dotyczy §8 ust. 3 oraz §8 ust. 6

Zwracam się z prośbą o zmianę zapisów §8 ust. 3 na: „Stronom przysługuje prawo dochodzenia na zasadach ogólnych odszkodowania przewyższającego kary umowne.”**Odp. Zamawiający nie zmienia projektu umowy.**

Dotyczy §9 ust. 3

Zwracam się z prośbą o zmianę zapisów §9 ust. 3 na: „W przypadku rażącego i uporczywego nienależytego wykonywania postanowień niniejszej umowy przez Wykonawcę, szczególnie w zakresie terminu dostaw i kompletności realizacji zamówienia Zamawiający może rozwiązać niniejszą umowę w trybie natychmiastowym.”**Odp. Zamawiający nie zmienia projektu umowy.**

Pytanie 9, dot. pakietu nr 2

poz. 1

Czy Zamawiający dopuści ustniki z otworem głównym 20mm x 27mm pakowane w opakowania po 100szt. spełniające pozostałe wymagania SIWZ?**Odp. Tak, Zamawiający dopuszcza.**

Pytanie 10, dot. pakietu nr 12

poz. 3

Czy Zamawiający wydzieli w/w pozycje do oddzielnego zadania co umożliwi nam złożenie ważnej i konkurencyjnej cenowo oferty?**Odp. Zamawiający nie wydzieli z pakietu nr 12 poz. nr 3 i nie utworzy z niego oddzielnego pakietu/zadania.**

Pytanie 11, dot. pakietu nr 13

Czy Zamawiający dopuści czepek w formie furazerki wiązany z tyłu na troki. Wykonany w całości z perforowanej włókniny SpunlaceMesh o gramaturze 35g/m2 zapewniającej doskonałą oddychalność i komfort noszenia. Troki białe długości 25 cm. Opakowanie a'100 szt. w formie kartonika umożliwiającego wyjmowanie pojedynczych sztuk. Dostępny w kolorze niebieskim, z białymi trokami **Odp. Tak, Zamawiający dopuszcza.**

Czy Zamawiający dopuści czepek w formie furazerki z tyłu ściągany gumką. Wykonany w części bocznej z włókniny Spunlace 45 g/m2 oraz z włókniny polipropylenowej 25g/m2 w części górnej. Materiał chłonny i przyjemny w dotyku zwiększający odczuwalny komfort pracy. Kolor niebieski, denko w kolorze białym. Opakowanie a'100 szt. w formie kartonika umożliwiającego wyjmowanie pojedynczych sztuk**Odp. Nie, Zamawiający nie dopuszcza. Zamawiający wymaga czepki wiązany trokami z tyłu głowy.**

Czy Zamawiający dopuści możliwość zaferowania czepek chirurgicznego, wykonanego w całości z chłonnej i przewiewnej włókniny perforowanej typu printbonded, wiązanego na troki, wydłużona część przednia z możliwością wywinięcia. Pakowany w kartonik w formie podajnika.**Odp.Tak, Zamawiający dopuszcza.**

Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie, czy Zamawiający oczekuje aby czepek pakowane były w określonych warunkach wymaganych w standardach jakościowych dla Wyrobów Medycznych? Czy w związku z tym oczekuje załączenie do oferty Certyfikatu zgodności z ISO 13485, ISO 9001 i ISO 14001 odnoszących się do podstawowych jakości, jakie powinien spełniać producent? **Odp.Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.**

Pytanie 12, dot. pakietu nr 14

Czy Zamawiający dopuści torebkę na płyny z przezroczystej folii polietylenowej w kształcie stożka o wym. 50x50cm.

Torebka z filtrem/sitkiem w dolnej, wewnętrznej części, usztywnieniem/kształtką metalową w górnym brzegu, portem do odsysania treści w dolnej części worka, którego budowa umożliwi dopasowanie drenów o różnej średnicy. **Odp.Tak, Zamawiający dopuszcza.**

Czy Zamawiający dopuści torebkę artroskopową na płyny o wym. 60x100cm, z przezroczystej folii polietylenowej z otworem samouszczelniającym się o wym. 6x8cm, z kształtką metalową w górnej części torebki na całej jej górnej krawędzi, z 2-ma przylepcami w przedniej części służącymi do ufixowania do serwet operacyjnych, portem do odsysania treści w dolnej części worka, którego budowa umożliwia dopasowanie drenów o różnej średnicy. **Odp.Tak, Zamawiający dopuszcza.**

Czy Zamawiający dopuści kieszeń samoprzylepną w kształcie trójkąta do przechwytywania płynów, wyposażona w usztywniacz, zawór do podłączenia drenu oraz sito. Rozmiar 50cm x 60 cm.**Odp. Tak, Zamawiający dopuszcza.**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie kieszeni samoprzylepnej w kształcie trójkąta do przechwytywania płynów, wyposażona w usztywniacz i zawór do podłączenia drenu w nieznacznie różniącym się rozmiarze 51 cm x 56 cm.**Odp. Tak, Zamawiający dopuszcza.**

Czy Zamawiający wymaga aby worek do zbierania płynów wyposażony był w separator cząstek stałych pozwalający na oddzielenie części płynnej od stałej?**Odp. Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.**

Prosimy o wyjaśnienie czy w trosce o ochronę środowiska naturalnego Zamawiający oczekuje aby zaferowane serwety pochodziły od producentów spełniających wymogi normy ISO 14001 (potwierdzone certyfikatem jednostki notyfikowanej załączonym do oferty), która odnosi się do zarządzania programami ochrony środowiska danego producenta . Obejmuje on strukturę organizacyjną, planowanie i zasoby służące rozwojowi, wdrażaniu i utrzymaniu polityki w zakresie ochrony środowiska. Celem systemu zarządzania środowiskowego jest zwiększenie przestrzegania zasad środowiskowych i zmniejszenie ilości odpadów. **Odp.Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.**

Pytanie 13, dot. pakietu nr 11

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie z pakietu 11 protez z ePTFE do osobnego pakietu, co umożliwi złożenie oferty na pozostały asortyment?**Odp.Zamawiający nie wyraża zgody na wydzielenie z pakietu 11 protez ePTFE do osobnego pakietu.**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie w pakiecie 11, część IV protez naczyniowych z PTFE prostych zbrojonych o długości 50, 70, 80cm ze zbrojeniem na całej długości protezy?**Odp. Tak, Zamawiający dopuszcza.**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie w pakiecie 11 w pozycji I w miejsce pierwotnych parametrów protez uszczelnianych żelatyną wchłanianą na drodze hydrolizy, dwustronnie welurowanych(niski welur wewnętrzny i wysoki zewnętrzny), grubość ściany 0,55mm, przepuszczalność poniżej 1 ml/cm²/min, o rozmiarach 6-24 mm – dł. minimalna 20 cm, 6-24 mm – dł. minimalna 40 cm, 6-10 mm – dł. 60 cm, 12/6 mm do 24/12 dł. 45 cm.**Odp. Tak, Zamawiający dopuszcza.**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie w pakiecie 11 w pozycji II w miejsce pierwotnych parametrów protez uszczelnianych żelatyną wchłanianą na drodze hydrolizy, dwustronnie welurowanych(niski welur

wewnętrzny i wysoki zewnętrzny), grubość ściany 0,55mm, przepuszczalność poniżej 1 ml/cm²/min., bez impregnacji solami srebra, ale z możliwością łączenia jonowego powleczenia protezy z antybiotykiem o rozmiarach 6-24 mm – dł. minimalna 20 cm, 6-24 mm – dł. minimalna 40 cm, 12/6 mm do 24/12 dł. 45 cm.**Odp.Tak, Zamawiający dopuszcza.**

Prosimy o dopuszczenie w pozycji III w miejsce pierwotnych parametrów łąt uszczelnionych żelatyną wchłanianą na drodze hydrolizy z dodatkowym powleczeniem każdego włókna monomerem PTFE, grubość ściany 0,36mm, przepuszczalność poniżej 0,5 ml/cm²/min o wymiarach 15/75 mm.**Odp.Tak, Zamawiający dopuszcza.**

Prosimy o wydzielenie z pakietu 11 pozycji II i pozycji IV.III (protezy hybrydowej) do osobnego pakietu, celem umożliwienia złożenia konkurencyjnej oferty.**Odp. Zamawiający nie wydzieli z pakietu 11 pozycji II, IV, III i nie utworzy z nich oddzielnego pakietu.**