

Kraków, 05.03.2024 r.

**DZ.271.6.278.2024**

Dział Zamówień Publicznych  
tel. 0-12 614 34 84  
e-mail: [przetargi@szpitaljp2.krakow.pl](mailto:przetargi@szpitaljp2.krakow.pl)

**dotyczy: postępowania DZ.271.6.2024 – Dostawa wyrobów medycznych m.in. rurki, zestawy do nebulizacji, maski, mankiety**

Krakowski Szpital Specjalistyczny im. św. Jana Pawła II, ul. Prądnicka 80 w Krakowie, powiadamia zainteresowane strony, że w związku z ww. postępowaniem, zostały zadane następujące pytania:

**Pytanie 1**

**Dotyczy pakietu 6, poz. 1 i 2.** Prosimy o wydzielenie pozycji 1 i 2 do odrębnego pakietu celem złożenia oferty w konkurencyjnej cenie.

**ODPOWIEDŹ:** Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ

**Pytanie 2**

**Dotyczy wzoru umowy - zał. nr2**

**§ 4 ust. 1** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmniejszenie wysokości kar umowy z 0,5% do 0,2%?

**ODPOWIEDŹ:** Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ

**§ 4 ust. 2** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmniejszenie wysokości kar umowy z 0,5% do 0,2%?

**ODPOWIEDŹ:** Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ

**§ 4 ust. 4** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmniejszenie wysokości kar umowy z 40% do 10%?

**ODPOWIEDŹ:** Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ

**Pytanie 3**

**Dotyczy pakietu 8 poz. 2** Czy Zamawiający dopuści dreny Redona zapakowane pojedynczo w opakowaniu folia-papier?

**ODPOWIEDŹ:** Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ

#### Pytanie 4

**Dotyczy pakietu 8 poz. 3:** Czy Zamawiający dopuści pojemnik z drenem o długości 105 cm, spełniający pozostałe wymagania SWZ?

**ODPOWIEDŹ:** Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ

#### Pytanie 5

**Dotyczy pakietu nr 5** Czy Zamawiający dopuści nebulizator skalowany co 1 jako parametr punktowany w ocenie jakościowej?

**ODPOWIEDŹ:** Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ i wyjaśnia, iż parametry określone w pakiecie 5 w 1 pozycji punkt 9 są parametrami punktowanymi. Prosimy o zapoznanie się z instrukcją wypełniania załącznika nr 3.

#### Pytanie 6

**Dotyczy pakiet nr 5** Czy Zamawiający dopuści pojemność nebulizatora min. 6 ml jako pojemność punktowaną w ocenie jakościowej?

**ODPOWIEDŹ:** Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

#### Pytanie 7

**Dotyczy pakietu nr 5 poz. 1** Czy Zamawiający dopuści ustnik prosty?

**ODPOWIEDŹ:** Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

#### Pytanie 8

**Dotyczy załącznika 2** Czy Zamawiający wyraża zgodę, aby maksymalny limit kar umownych, które Zamawiający jest uprawniony nałożyć na Wykonawcę wynosił 20 lub 30% wartości całej umowy

**ODPOWIEDŹ:** Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

#### Pytanie 9

Dotyczy pakietu 9 poz. 1.2.

Prosimy o dopuszczenie mankieta ze wskaźnikiem ciśnienia widocznym na zdjęciu poniżej:

**ODPOWIEDŹ:** Zamawiający dopuszcza mankieta ze wskaźnikiem na zdjęciu poniżej.



### Pytanie 9

**Dotyczy pakietu 2 poz. 1** Prosimy o dopuszczenie sterylne, przezroczyste, foliowe pokrowca jednorazowego użytku na głowicę kamery i przewody (światłowód). Pokrowiec składany teleskopowo ułatwiający zakładanie posiadający samouszczelniającą końcówkę zapewniającą dobre uszczelnienie głowicy kamery (samouszczelniająca końcówka wykonana z elastycznego materiału i posiadająca otwór o średnicy około 5-7 mm na głowicy kamery). Rozmiar pokrowca: - szerokość 18 cm; - długość 244 cm. Zgodnie z założeniami Rozporządzenia o wyrobach medycznych 2017/745 pokrowiec wyprodukowany według normy ISO 13485 – potwierdzone certyfikatem. Opakowanie jednostkowe posiadające nacięcie ułatwiające aseptyczne otwieranie i zawierające i zawierające etykietę z nazwą producenta, numerem REF, numerem serii LOT, datą przydatności do użytku. Wyrób zaklasyfikowany przez producenta jako wyrób medyczny i spełniający wymagania dla wyrobu medycznego?

**ODPOWIEDŹ:** Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

### Pytanie 10

**Dotyczy pakietu nr 6** Czy Zamawiającemu chodzi o linię z luer-lock?

**ODPOWIEDŹ:** Zamawiający informuje, że nie chodzi o linie z LUER-LOCK.

#### Pytanie 11

**Dotyczy pakietu 6** Czy podany parametr "< 10 kg" jest graniczny? Czy Zamawiający dopuści czujniki o zakresach np.: 3-20kg lub dla noworodków (<3kg), dla dorosłych(>30kg)? Są to standardowe parametry obecnych na rynku czujników?

**ODPOWIEDŹ:** Zamawiający wymaga zaoferowania wyrobu zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia SWZ. Zamawiający informuje o modyfikacji zapisów SWZ.

#### Pytanie 12

**Dotyczy pakietu 6 poz. 3** Czy Zamawiający zgodzi się na czujnik dla pacjentów w przedziale wagowym 3-20 kg?

**ODPOWIEDŹ:** Zamawiający wymaga zaoferowania wyrobu zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia SWZ, informując jednocześnie, iż **Zamawiający modyfikuje zapisy dotyczące przedmiotu zamówienia w zakresie pakietu 6.**

#### Pytanie 13

**Pakiet 6 poz. 3** Czy Zamawiający zgodzi się na czujnik dla pacjentów w przedziale wagowym <3 kg i >40 kg?

**ODPOWIEDŹ:** Zamawiający wymaga zaoferowania wyrobu zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia SWZ, informując jednocześnie, iż **Zamawiający modyfikuje zapisy dotyczące przedmiotu zamówienia w zakresie pakietu 6.**

#### Pytanie 14

**Pakiet 6 poz. 4** Czy Zamawiający zgodzi się na czujnik dla pacjentów w przedziale wagowym 10-50 kg?

**ODPOWIEDŹ:** Zamawiający wymaga zaoferowania wyrobu zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia SWZ, informując jednocześnie, iż **Zamawiający modyfikuje zapisy dotyczące przedmiotu zamówienia w zakresie pakietu 6.**

#### Pytanie 15

**Pakiet 2** Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie sterylnego, jednorazowego pokrowca na przewody o szer. 18 cm oraz dł. 244 cm, wykonany z mocnej folii PE (50µ, gramatura 46g/m<sup>2</sup>), z elastyczną zwięzającą się końcówką, z taśmą lepłą 1,8x20 cm do fiksacji na głowicy i dodatkowym przylepcem paskowym 15 cm z drugiej strony osłony. Opakowanie jednostkowe torebka typu peel pouch zaopatrzona w 4 etykiety samoprzylepne posiadające indeks wyrobu, numer lot, datę ważności, nazwę producenta. Osłony pakowane zbiorczo po 25 szt. w worek foliowy, następnie karton. Producent spełnia wymogi normy środowiskowej ISO 14001 potwierdzonej certyfikatem.

**ODPOWIEDŹ:** Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

### Pytanie 16

#### **Pakiet 5, poz. 4**

1. Prosimy o sprecyzowanie czy nebulizator ma posiadać konstrukcję zabezpieczającą przed rozszczelnieniem obwodu oddechowego co eliminuje spadek ciśnienia w układzie, pogorszenie parametrów wentylacji pacjenta oraz przenikanie mieszaniny oddechowej do otoczenia?

**ODPOWIEDŹ:** Zamawiający wymaga zaoferowania wyrobu zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia SWZ.

2. Prosimy o sprecyzowanie czy nebulizator ma być zakładany/odłączany od łącznika T bez rozszczelnienia obwodu oddechowego, a pacjent nie jest narażony na hipoksemię, niedodmę i brak rozprężenia płuca?

**ODPOWIEDŹ:** Zamawiający wymaga zaoferowania wyrobu zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia SWZ.

3. Prosimy Zamawiającego o sprecyzowanie czy oczekuje, aby łącznik T posiadał zatyczkę na uwięzi zabezpieczającą port nebulizatora, która umożliwi zainstalowanie i pozostawienie łącznika w obwodzie oddechowym po zakończeniu podawania nebulizatu? Wyjaśniamy, że takie rozwiązanie stanowi dodatkową gwarancję szczelności i uniknięcia spadku ciśnienia w układzie.

**ODPOWIEDŹ:** Zamawiający wymaga zaoferowania wyrobu zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia SWZ.

4. Czy Zamawiający oczekuje, aby łącznik T będący elementem zestawu posiadał rurę karbowaną o długości 12 cm?

**ODPOWIEDŹ:** Zamawiający wymaga zaoferowania wyrobu zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia SWZ.

### Pytanie 17

**Pakiet 5, poz. 1,2,3** Prosimy zamawiającego o dopuszczenie nebulizatora ze skalowaniem co 1 ml.

**ODPOWIEDŹ:** Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ i wyjaśnia, iż parametry określone w pakiecie 5 w 1 pozycji punkt 9, w pozycji 2 punkt 8 oraz w pozycji 3 punkt 8 są parametrami punktowanymi. Prosimy o zapoznanie się z instrukcją wypełniania załącznika nr 3.

### Pytanie 18

#### **Pakiet 5, pozycja 1,4**

Czy Zamawiający dopuści zestaw do nebulizacji o następujących właściwościach i składzie:

- Wykonany z nietoksycznych materiałów
- Dren o długości 210 cm, odporny na zagięcia o przekroju gwiazdkowym
- Nebulizator o pojemności 6 ml (skalowany co 1 ml), wytwarzający cząsteczki o średniej wielkości MMAD = 3,91 µm przy przepływie 6 l/min.
- W zestawie nebulizator, dren, złączka typu T, ustnik, zastawka jednokierunkowa oraz rurka karbowana
- Uniwersalny łącznik T o średnicy 22M/15F - 22F umożliwia podłączenie zestawu do:
  - rurki intubacyjnej lub tracheostomijnej
  - obwodu oddechowego i wykonanie nebulizacji u pacjenta wentylowanego mechanicznie

- Uniwersalny (odłączalny) ustnik umożliwia wykonanie nebulizacji u pacjenta oddychającego samodzielnie
- Silikonowa zastawka jednokierunkowa (odłączalna) redukuje straty leku podczas nebulizacji
- Jednorazowego użytku
- Nie zawiera lateksu
- Nie zawiera ftalanów
- Sterylny, sterylizowany tlenkiem etylenu
- Pakowanie: 1 sztuka / papier-folia?

**ODPOWIEDŹ:** Zamawiający wymaga zaoferowania wyrobu zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia SWZ.

### Pytanie 19

**Zadanie 5, pozycja 2,3** Czy Zamawiający dopuści zestaw do nebulizacji z maską o następujących właściwościach:

- Wykonana z przezroczystego, nietoksycznego PCV
- Nie zawiera lateksu
- Posiada regulowaną blaszkę na nos oraz gumkę mocującą
- Wyposażona w dren o długości 210 cm zakończony uniwersalnymi łącznikami
- Dren odporny na zagięcia o przekroju gwiazdkowym
- Nebulizator o pojemności 8 ml (skalowany co 1 ml)
- Średnia wielkość wytwarzanej cząsteczki przy przepływie 6 l/min – 3,23 µm
- Jednorazowego użytku
- Sterylna, sterylizowana tlenkiem etylenu
- Pakowana indywidualnie w opakowanie papier-folia?

**ODPOWIEDŹ:** Zamawiający wymaga zaoferowania wyrobu zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia SWZ.

### Pytanie 20

**Pakiet 12** Czy Zamawiający dopuści dreny pakowane lekko zwinięte?

**ODPOWIEDŹ:** Zamawiający nie dopuszcza.

### Pytanie 21

**Pakiet 12** Czy Zamawiający dopuści wycenę drenów wyłącznie w rozmiarach: 12, 14, 16, 18?

**ODPOWIEDŹ:** Zamawiający nie dopuszcza

### Pytanie 22

**Pakiet 12** Czy Zamawiający dopuści dreny z perforacją tylko na długości 14cm?

**ODPOWIEDŹ:** Zamawiający nie dopuszcza

### Pytanie 23

Zwracam się z prośbą o poprawę w załączniku numer 5 podstawy prawnej, na którą się Państwo

powołują. Ustawa z dnia 20 maja 2010r już nie obowiązuje. W tej chwili jest ustawa z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych.

**ODPOWIEDŹ:** Zamawiający modyfikuje załącznik nr 5 w zakresie podstawy prawnej.

W załączeniu zmodyfikowany opis przedmiotu zamówienia w zakresie pakietu 6 oraz załącznik 5.

Z poważaniem