

COZL/DZP/AS/3411/PN-26/24

Lublin, dnia 09.05.2024 r.

Dotyczy postępowania prowadzonego w przetargu nieograniczonym na :

„Dostawa różnego asortymentu medycznego (strzykawki, wkłady workowe prozelowe, woda jałowa) na potrzeby COZL”.
(COZL/DZP/AS/3411/PN-26/24).

I. Działając w oparciu o zapisy art. 284 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. (Dz. U. z 2023 r. poz. 1605 ze zm.) informuję, że w niniejszym postępowaniu wpłynęły następujące zapytania:

I.

Pytanie 1

Część 1, pozycja 2,3,4

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie wkładów bez środków żelujących. Oferowane wkłady gwarantują pełną szczelność i bezpieczeństwo użytkowników, bez używania środków żelujących o czym zamawiający może się przekonać poprzez testowanie darmowych próbek. Stosowanie wkładów bez żelu przynosi wymierne korzyści finansowe dla szpitali z dwóch powodów:

- wkłady standardowe są znacznie tańsze w zakupie
- użycie środka żelującego powoduje, że odpady medyczne w postaci zużytych wkładów są cięższe, co daje wyższy koszt utylizacji.

Wkłady jednorazowe które oferujemy(angielskiej firmy Vacsax) są częścią nowoczesnego systemu do odsysania i zostały zaprojektowane specjalnie tak, by wyeliminować konieczność żelowania zgromadzonej wydzieliny. Udało się to osiągnąć dzięki:

1. Jakości zastosowanego materiału: zagęszczony polietylen (wolny od PCV), trudny do uszkodzenia nawet w czasie transportu zużytych baniaków;
2. Formie i kształtowi wkładów: usztywnione wkłady dają możliwość stabilnego postawienia w pozycji pionowej po napełnieniu;
3. Tylko 1 wlotowi (1 króciec) w pokrywie wkładu wymagającemu zaślepienia. Wlot próżni zabezpieczony jest specjalnym filtrem bakteriobójczo-hydrofobowym wewnątrz wkładu..
4. Zatyczce na króciec pacjenta - stanowi ona gwarancję, że napełniony pojemnik nie zacznie, np. po przypadkowym przewróceniu przeciekać, a usunięcie zawlecзки po jej nałożeniu jest praktycznie niemożliwe.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

II.

Pytanie 2

Część nr 4 poz. 1

Czy Zamawiający dopuści współczynnik twardości 75 +/- 3 Shore A?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 3

Część nr 4 poz. 2

Czy Zamawiający dopuści cewnik zawierający znikome ilości ftalanów?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

III.

Pytanie 4

Część.1.

Pyt.1. pozycja 1,2,3,4.

Prosimy o dopuszczenie równoważnego systemu w skutecznym odsysaniu, a zarazem bezpieczny ze względu na właściwości antibakteryjne (badania do wglądu zamawiającego). Wkłady posiadają dwa króćce: ssania i pacjenta na stałe połączone z pokrywą wkładu, króciec pacjenta jest kątowny, gładki i rozszerzający się, dzięki czemu pasuje do drenów o różnej średnicy. Wkłady wyposażone są w filtr hydrofobowo-antibakteryjny, zabezpieczający źródło ssania przed zalaniem jak i personel przed kontaktem z odsysaną wydzieliną, z proszkiem żelującym w postaci fabrycznie zapakowanych saszetek aplikowanych do wkładów każdorazowo przed wysyłką. Wkłady wykonane z polietylenu, bez zawartości PCV o pojemności 1000 ml, 2000 ml, 3000 ml. Pojemniki (o pojemności 1000 ml, 2000ml, 3000ml) kompatybilne z oferowanymi wkładami, ze skalą pomiarową z możliwością mycia ręcznego, mechanicznego i sterylizacji w temp. 121st.C, wyposażone tylko w zaczep do mocowania. Pojemniki z przezroczystego tworzywa, odporne na uszkodzenia mechaniczne, certyfikowane jako produkt medyczny, spełniający wszystkie wymagania określone w odpowiednich regulacjach prawnych. Deklarujemy bezpłatną wymianę pojemników obecnie użytkowanych w szpitalu, w przypadku wybrania naszej oferty.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie 5

Część 1

Pyt.2. poz. 2,3,4.

W systemach do odsysania stosuje się różną gramaturę saszetek we wkładach, ponieważ jest różna wydajność użytych środków żelujących. W związku z tym, prosimy zamawiającego o odstąpienie od narzucania ile ma być środka żelującego w poszczególnych pojemnościach wkładów i zastosowanie zapisu, że „Zastosowana ilość środka żelującego, powinna skutecznie wiązać ilość cieczy, określoną pojemnością wkładu.”

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza o ile pozostałe parametry pozostają zgodnie z SWZ.

IV.

Pytanie 6

Czy Zamawiający w pakiecie 1 oczekuje aby wkłady 1 L były kompatybilne z pojemnikami 1L o owalnym kształcie?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

V.

Pytanie 7

Część 2 poz. 1, poz. 2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie strzykawki z kontrastującym tłokiem w kolorze niebieskim, kolor tłoka nie ma medycznego uzasadnienia.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie 8

Część 2 poz. 1, poz. 2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie strzykawki z oznaczeniem kolorystycznym na opakowaniu zbiorczym.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 9

Część 2 poz. 1, poz. 2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie strzykawki z kontrastującym tłokiem w kolorze białym tak jak w poz. 3, poz. 4, kolor tłoka nie ma medycznego uzasadnienia.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie 10

Część 2 poz. 1, poz. 2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie strzykawki o pojemności 2 ml, 5 ml.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie 11

Część 2 poz. 1, poz. 2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie strzykawki 10 ml ze skalą 0,2 ml.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie 12

Część 2 poz. 8

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie strzykawki z dołączoną igłą w rozmiarze 0,45 x 13 mm

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

VI.

Pytanie 13

Pakiet nr 2, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści strzykawkę dwuczęściową z dopełnieniem do 2.2ml, białym kontrastującym tłokiem, zawierająca silikon?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie 14

Pakiet nr 2, pozycja 2

Czy Zamawiający dopuści strzykawkę dwuczęściową z dopełnieniem do 5.5ml, białym kontrastującym tłokiem, zawierająca silikon?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie 15

Pakiet nr 2, pozycja 3-4

Czy Zamawiający dopuści rozszerzenie skali do 10 % wartości nominalnej strzykawki?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 16

Pakiet nr 2, pozycja 6

Czy Zamawiający dopuści wycenę za op. a'25 sztuk wraz z odpowiednim przeliczeniem?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 17

Pakiet nr 2, pozycja 8

Czy Zamawiający dopuści strzykawkę tuberkulinową z dołączoną igłą o wymiarach 0,45 x 13?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 18

Pakiet nr 2, pozycja 6

Czy Zamawiający dopuści wycenę za op. a'100 sztuk wraz z odpowiednim przeliczeniem?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 19

Pakiet nr 4, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści cewnik do odsysania z ftalanami?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie 20

Pakiet nr 4, pozycja 2

Czy Zamawiający dopuści cewnik do kontrolowanego odsysania z ftalanami?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

VII.**Pytanie 21**

Prosimy o potwierdzenie, że zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych (Medical Devices Regulation) MDR, art. 14, pkt 3 Zamawiający wymaga aby dostawy do jego jednostki były realizowane zgodnie z warunkami określonymi przez producenta?

Odpowiedź: Zamawiający w SWZ określił warunki udziału w postępowaniu oraz wymagania dotyczące przedmiotu zamówienia. Na Wykonawcy spoczywa odpowiedzialność co do przestrzegania obowiązujących przepisów prawa w zakresie magazynowania i transportu przedmiotu zamówienia.

Pytanie 22

Prosimy o potwierdzenie, że zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 27 października 2022 r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki, § 13.1 pkt. g, Zamawiający kontroluje warunki, w jakich odbywał się transport wyrobów medycznych, tj. sprawdza m.in.

temperaturę przestrzeni ładunkowej pojazdu, którym wykonano dostawę? W przypadku negatywnej odpowiedzi prosimy o wyjaśnienie dlaczego Zamawiający nie stosuje się do obowiązujących przepisów prawa.

Odpowiedź: Zamawiający w SWZ określił warunki udziału w postępowaniu oraz wymagania dotyczące przedmiotu zamówienia. Na Wykonawcy spoczywa odpowiedzialność co do przestrzegania obowiązujących przepisów prawa w zakresie magazynowania i transportu przedmiotu zamówienia.

Pytanie 23

Prosimy o wyjaśnienie, czy w świetle obowiązujących przepisów prawa, tj. Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych (Medical Devices Regulation) MDR oraz Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 27 października 2022 r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki, Zamawiający wymaga realizacji dostaw wyłącznie środkami transportu posiadającymi możliwość dokumentacji temperatury z przestrzeni ładunkowej?

Odpowiedź: Zamawiający w SWZ określił warunki udziału w postępowaniu oraz wymagania dotyczące przedmiotu zamówienia. Na Wykonawcy spoczywa odpowiedzialność co do przestrzegania obowiązujących przepisów prawa w zakresie magazynowania i transportu przedmiotu zamówienia.

Pytanie 24

Czy Zamawiający w części 2 poz. 1 wymaga aby zaoferowany wyrób posiadał cylinder zawierający dwie kryzy zabezpieczające przed wypadnięciem tłoka strzykawki?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie 25

Czy Zamawiający w części 2 poz. 2 wymaga aby zaoferowany wyrób posiadał cylinder zawierający dwie kryzy zabezpieczające przed wypadnięciem tłoka strzykawki?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie 26

Czy Zamawiający w części 2 poz. 3 wymaga aby zaoferowany wyrób posiadał opakowanie pojedynczej sztuki oznaczone kodem barwnym?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie 27

Czy Zamawiający w części 2 poz. 1, 2, 4 wymaga aby zaoferowane wyroby posiadały oznaczenie kolorystyczne na każdej poszczególniej sztuce i opakowaniu pośrednim wyrobu?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 28

Czy Zamawiający w części 2 poz. 6 wymaga aby zaoferowany wyrób posiadał zatyczkę zabezpieczającą złącze strzykawki?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 29

Czy Zamawiający w części 2 poz. 8 pozwoli na przeliczenie wymaganej ilości na ilość opakowań a'100 szt. z jednoczesnym zaokrągleniem do pełnego opakowania i podanie ceny za opakowanie a'100 szt.?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 30

Czy Zamawiający w części 2 poz. 8 wymaga aby zaoferowany wyrób posiadał skalowanie co 0,01ml?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 31

Czy Zamawiający w części 3 poz. 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 dopuści do zaoferowania strzykawki 3-częściowe których cylindry wykonane są z polipropylenu, natomiast tłoki z polietylenu?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie 32

Czy Zamawiający w części 4 poz. 3 dopuści do zaoferowania końcówki do odsysania z pola operacyjnego Yanukaer w rozmiarze CH21?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 33

Czy Zamawiający w części 5 poz. 1 dopuści do zaoferowania końcówki wodę jałowa do nawilżacza o poj. 500 ml, razem ze sterylną głowicą do reduktora tlenowego typu RespiFlow, z jednoczesnym przeliczeniem wymaganej ilości na 5500 sztuk?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

VIII.**Pytanie 34****Pakiet 2**

Poz.1,2,3,4

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie strzykawek dwuczęściowych z białym(mlecznym) kontrastującym tłokiem

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie 35**Pakiet 2**

Poz.4

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie strzykawek dwuczęściowych 20 ml pakowanych po 100 szt. z odpowiednim przeliczeniem ilości opakowań w formularzu asortymentowo-cenowym

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 36**Pakiet 2**

Poz. 1,2,3,4

Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy oczekuje zaoferowania strzykawkę z dwustronną skalą pomiarową, co ułatwia precyzyjny odczyt zawartości strzykawki

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pytanie 37

Pakiet 2

Poz. 5

1) Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy oczekuje zaoferowania strzykawki cewnikowej 100 ml z końcówką ściętą prosto, nie pod kątem

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie 38

Pakiet 2

2) Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy oczekuje zaoferowania strzykawki cewnikowej 100 ml z nazwą producenta na cylindrze w celu jego łatwej identyfikacji

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 39

Pakiet 2

Poz. 6

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie Strzykawki "insulinówki" 1 ml U40 BD pPastipak z dołączoną igłą z Iglą typu Microlance o 0,3 mm x 13 mm, 120 szt./op. Z odpowiednim przeliczeniem ilości opakowań w formularzu asortymentowo-cenowym

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie 40

Pakiet 2

Poz. 7

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie Strzykawki tuberkulinowej z dołączoną igłą o wym. 0,5 x 16 mmm poj. 1ml

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie 41

Pakiet 3

Poz. 3

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie strzykawki trzyczęściowej z końcówką Luer Lock - 20 ml, z bez kodowania kolorystycznego na opakowaniu, ale wyraźnie oznaczonym nr katalogowym i pojemnością strzykawki dla łatwego rozpoznania rozmiaru strzykawki. Strzykawki kompatybilne z pompami do podaży leków będącymi na wyposażeniu Zamawiającego tj. firmy B/Braun oraz Medima. Oznaczenie kolorystyczne nie jest znormalizowane, czyli nie przewidziano danego koloru dla danego typu strzykawki.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza o ile pozostałe parametry pozostają zgodnie z SWZ.

Pytanie 42**Pakiet 3**

Poz. 4

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie strzykawki trzyczęściowej z końcówką Luer Lock - 10 ml, skala bez rozszerzenia do 12 ml, bez kodowania kolorystycznego na opakowaniu, ale z wyraźnie oznaczonym nr katalogowym i pojemnością strzykawki dla łatwego rozpoznania rozmiaru strzykawki. Strzykawki kompatybilne z pompami do podaży leków będącymi na wyposażeniu Zamawiającego tj. firmy B/Braun oraz Medima. Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

Oznaczenie kolorystyczne nie jest znormalizowane, czyli nie przewidziano danego koloru dla danego typu strzykawki.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza o ile pozostałe parametry pozostają zgodnie z SWZ.

Pytanie 43**Pakiet 3**

Poz. 5

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie strzykawki trzyczęściowej z końcówką Luer Lock - 30 ml, bez kodowania kolorystycznego na opakowaniu, ale z wyraźnie oznaczonym nr katalogowym i pojemnością strzykawki dla łatwego rozpoznania rozmiaru strzykawki. Strzykawki kompatybilne z pompami do podaży leków będącymi na wyposażeniu Zamawiającego tj. firmy B/Braun oraz Medima. Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

Oznaczenie kolorystyczne nie jest znormalizowane, czyli nie przewidziano danego koloru dla danego typu strzykawki.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza o ile pozostałe parametry pozostają zgodnie z SWZ.

Pytanie 44**Pakiet 3**

Poz. 6

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie strzykawki trzyczęściowej z końcówką Luer Lock - 5 ml, bez kodowania kolorystycznego na opakowaniu, ale z wyraźnie oznaczonym nr katalogowym i pojemnością strzykawki dla łatwego rozpoznania rozmiaru strzykawki. Strzykawki kompatybilne z pompami do podaży leków będącymi na wyposażeniu Zamawiającego tj. firmy B/Braun oraz Medima. Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

Oznaczenie kolorystyczne nie jest znormalizowane, czyli nie przewidziano danego koloru dla danego typu strzykawki.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza o ile pozostałe parametry pozostają zgodnie z SWZ.

Pytanie 45**Pakiet 3**

Poz .1-6

Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy oczekuje, aby strzykawki do pomp były wymienione w instrukcji użycia pomp/menu pomp strzykawkowych będących na wyposażeniu i w eksploatacji szpitala, co zapewnia bezawaryjną podaż leku bez ryzyka błędu infuzji

Zgodnie z art. 63 ust. 1 ustawy o wyrobach medycznych z 7 kwietnia 2022 (Dz.U. 2022 poz. 974): „Wyrób powinien być właściwie dostarczony, prawidłowo zainstalowany i utrzymywany oraz używany zgodnie z przewidzianym zastosowaniem, a użytkownik wyrobu jest obowiązany do przestrzegania instrukcji używania wyrobu”.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

IX.

Pytanie 46

część 2, poz. 5,6

Czy zamawiający wydzieli poz.5,6 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.