



Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Puławach

ul. Bema 1, 24-100 Puławy

NIP 716-22-38-942 REGON 431205731

Tel. 81.45.02.389

www.szpitalpulawy.pl

zp@szpitalpulawy.pl

L.dz. 70/231/2022

Puławy, 09.03.2022 r.

Wykonawcy uczestniczący
w postępowaniu nr ZM 9/230/2022

Dotyczy: Postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu podstawowego na zakup wraz z dostawą sprzętu medycznego jednorazowego - venflony, kaniule, przyrządy do przetaczania z podziałem na 3 zadania dla potrzeb SP ZOZ w Puławach, opublikowanego na platformie e-Zamówienia dnia 24.02.2022 roku pod nr 2022/BZP 00066968/01.

Działając w trybie art. 284 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019 roku Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1129 ze zm.) zwanej dalej ustawą Pzp, Zamawiający przekazuje treść zapytań wraz z wyjaśnieniami:

Pytanie nr 1:

Dotyczy Zadania nr 3: Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie kaniuli obwodowej dożylniej bezpiecznej firmy B Braun z poliuretanu z portem bocznym (kominkiem) posiadającym mechanizm ograniczający przypadkowe otwarcie koreczka po obrocie o 180°, port umiejscowiony bezpośrednio w polu skrzydełek (na skrzyżowaniu osi skrzydełek i osi światła cewnika) wyposażonych w nacięcie ułatwiające dostosowanie do powierzchni skóry, z kolorystyczną identyfikacją rozmiaru kaniuli (kolorowe skrzydełka oraz korek), kaniula zabezpieczona filtrem hydrofobowym zapobiegającym wypływowi krwi w momencie wkłucia z zamontowanym fabrycznie koreczkiem Luer-Lock z trzpieniem poniżej jego krawędzi. Mandryn (igła) z automatycznym metalowym (zatrzaskiem) zabezpieczeniem przed ekspozycją zawodową. wtopione 4 paski radio cieniujące, na opakowaniu fabrycznie nadrukowana informacja rozmiaru (w formie śr. x dł.) oraz wartość przepływu i data ważności, bezpośrednio na kaniuli i mandrynie nazwa producenta celem identyfikacji, opakowanie typu blister - pack. Sterylna. Rozmiary 14-22 G do wyboru Zamawiającego.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza powyższe.

Pytanie nr 2:

Dotyczy Zadania nr 2 poz. 1: Czy Zamawiający celem uzyskania konkurencyjnej oferty dopuści w pakiecie nr 2 pozycji 1: kaniule do wlewów dożylnych wykonaną z poliuretanu, z portem bocznym działającym w bezpiecznym systemie zatrzaskowym typu "klik" domykany standardowo, umieszczonym centralnie nad skrzydełkami mocującymi, z 3 szerokimi paskami dającymi bardzo dobry kontrast w promieniowaniu RTG, wyposażona w filtr hydrofobowy zapobiegający zwrotnemu wypływowi krwi w momencie wkłucia zamiast zastawki, nazwa producenta umieszczona na opakowaniu jednostkowym a nie bezpośrednio na kaniuli, opakowanie folia plus papier klasy medycznej, rozmiary 22-14G?

Odpowiedź:

Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 3:

Dotyczy Zadania nr 2 poz. 2: Czy Zamawiający w pakiecie nr 2 poz. 2 dopuści: Kaniule dożylną przeznaczoną do małych, delikatnych żył u pacjentów neonatologicznych, pediatrycznych i osób starszych bez portu, ze skrzydełkami ułatwiającymi wprowadzenie, bez zdejmowanego elementu, z 3 szerokimi paskami dającymi bardzo dobry kontrast w promieniowaniu RTG, brak otworu przy ostrzu igły, jednostopniowa identyfikacja wkłucia w komorze kontrolnej, kaniule posiadają badania laboratoryjne na potwierdzenie biokompatybilności poliuretanu, rozmiary :

26G0, 6x19mm, przepływ 19ml/min

24G0, 7x19mm, przepływ 29 ml/min?

Odpowiedź:

Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 4:

Dotyczy Zadania nr 3: Czy Zamawiający celem uzyskania konkurencyjnej oferty dopuści w pakiecie nr 3: bezpieczną kaniulę do wlewów dożylnych wykonaną z poliuretanu, z portem bocznym działającym w bezpiecznym systemie zatraskowym typu "klik" domykanym standardowo, umieszczonym centralnie nad skrzydełkami mocującymi, z automatycznie aktywującym się plastikowym zabezpieczeniem ostrza igły po wyjęciu z kaniuli w pełni zabezpieczającym operatora przed przypadkowym zakłuciem i nieprzewidzianą ekspozycją na krew po wycofaniu igły, z 3 szerokimi paskami dającymi bardzo dobry kontrast w promieniowaniu RTG, wyposażona w filtr hydrofobowy zapobiegający zwrotnemu wypływowi krwi w momencie wkłucia zamiast zastawki, kaniule posiadają badania laboratoryjne na potwierdzenie biokompatybilności poliuretanu, informacja o braku zawartości lateksu na opakowaniu zbiorczym kaniul, opakowanie folia plus papier klasy medycznej?

Odpowiedź:

Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 5:

Dotyczy Zadania nr 1 poz. 1-3 : Proszę o dopuszczenie przyrządów z komorą kroplową wykonaną z medycznego PCV, Zamawiający w SIWZ nie stawia wymogu aby przyrządy w całości były wolne od PCV, dopuszcza przyrządy w których dren wykonany jest z PCV, co stanowi zaprzeczenie logicznym przesłankom zastosowania wymogu tylko komory bez PCV.

Odpowiedź:

Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 6:

Dotyczy Zadania nr 1 poz. 1-3 : Czy Zamawiający dopuści komorę wykonaną z wysokiej jakości medycznego PCV pozbawionego ftalanów?

Odpowiedź:

Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 7:

Dotyczy Zadania nr 1 poz. 3 :Proszę o dopuszczenie przyrządów bez nazwy Producenta bezpośrednio na przyrządzie?

Odpowiedź:

Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 8:

Dotyczy Zadania nr 2 poz. 1: Czy Zamawiający dopuści kaniulę wykonaną z teflonu (FEP) spełniającą pozostałe wymagania swz?

Odpowiedź:

Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 9:

Dotyczy Zadania nr 2 poz. 2: Czy Zamawiający dopuści kaniulę wykonaną z teflonu (FEP), z 4 paskami RTG, bez dodatkowego otworu przy ostrzu igły, bez badań klinicznych, pakowane zbiorczo a'50 sztuk?

Odpowiedź:

Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 10:

Dotyczy Zadania nr 2 poz. 2: Czy Zamawiający dopuści kaniulę wykonaną z PTFE, w całości radioceniujące w RTG, bez dodatkowego otworu przy ostrzu igły, występujące w obu rozmiarach z przepływem 13 ml/min?

Odpowiedź:

Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 11:

Dotyczy Zadania nr 1 poz.1,2,3 : Proszę o dopuszczenie przyrządów do przetaczania z komorą kroplową wykonaną z medycznego PVC. Zamawiający w SIWZ nie stawia wymogu aby przyrządy były w całości wolne od PCV, dopuszcza przyrządy w których dren wykonany jest z PVC, co stanowi zaprzeczenie logicznym przesłankom zastosowania wymogu tylko komory bez PVC.

Odpowiedź:

Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 12:

Dotyczy Zadania nr 1 poz.1,2,3 : Czy Zamawiający dopuści przyrząd do przetaczania płynów infuzyjnych bez dodatkowego zaczepu na zacisku rolkowym i miejsca na umieszczenie igły biorczej, natomiast kolekc igły biorczej posiada osłonę z tworzywa sztucznego?

Odpowiedź:

Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 13:

Dotyczy Zadania nr 1 poz.1,2,3 : Prosimy aby zamawiający dopuścił przyrządy bez nazwy występującej bezpośrednio na przyrządzie. Takie rozwiązanie nie ma wpływu na jakość produktu oraz jego cechy użytkowe. Natomiast pełną identyfikację zapewnia oznakowanie na opakowaniu indywidualnym, opakowanie posiada nazwę producenta, podstawowe dane techniczne przyrządu oraz poglądowa (obrazkowa) instrukcja użycia.

Odpowiedź:

Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 14:

Dotyczy Zadania nr 1 poz.1,3 : Czy Zamawiający dopuści IS / IS bursztynowy (odpowiednio do pozycji) o długości całkowitej komory kroplowej 62 mm, długość części wykonanej z przezroczystego PVC 55 mm?

Odpowiedź:

Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 15:

Dotyczy Zadania nr 1 poz. 2 : Czy zamawiający dopuści przyrząd do przetaczania krwi i jej preparatów typu TS o dł. komory kroplowej 7,5 cm w części przezroczystej, a całkowita długość komory ok. 10 cm ?

Odpowiedź:

Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 16:

W związku z faktem, iż Zamawiający w ww. postępowaniu oczekuje zaoferowania wyrobów medycznych, co do których producenci określili specjalne warunki magazynowania i transportu (np. dla strzykawek, przyrządów wymagana temperatura wynosi 10-35 stopni Celsjusza, igieł, cewników, zgłębników 5-37 stopni Celsjusza, rurek intubacyjnych, tracheostomijnych 5-40 stopni Celsjusza), prosimy o wyjaśnienie czy i w jaki sposób Zamawiający będzie sprawdzał czy zakupiony produkt był magazynowany i transportowany z zachowaniem wymaganych warunków. Pragniemy nadmienić, że zgodnie z nowym rozporządzeniem unijnym (UE) 2017/745 (rozporządzenie MDR) to na dystrybutorze sprzętu medycznego spoczywa obowiązek magazynowania lub transportu zgodnie z warunkami określonymi przez producenta. Nieprzestrzeganie tych warunków rodzi dla Zamawiającego ryzyko użytkowania uszkodzonych w transporcie produktów.

Odpowiedź:

Zgodnie z SWZ, z odpowiednimi przepisami.

Pytanie nr 17:

Czy Zamawiający potwierdza, że zgodnie z rozporządzeniem unijnym (UE) 2017/745, art. 14, pkt 3 (rozporządzenie MDR) dystrybutorzy muszą zapewnić, że w czasie, gdy są odpowiedzialni za wyrób, warunki przechowywania lub transportu mają być zgodne z warunkami określonymi przez producenta ?

Odpowiedź:

Zgodnie z SWZ, z odpowiednimi przepisami.

Pytanie nr 18:

Czy na okoliczność spełnienia warunków transportu określonych w rozporządzeniu unijnym (UE) 2017/745, art. 14, pkt 3 (rozporządzenie MDR) Zamawiający wymaga przedstawienia wykazu odpowiednich środków transportu tj. samochodów z zabudową typu izoterma z możliwością rejestracji i wydruku temperatury?

Odpowiedź:

Zgodnie z SWZ, z odpowiednimi przepisami.

Pytanie nr 19:

Czy na okoliczność spełnienia warunków transportu określonych w rozporządzeniu unijnym (UE) 2017/745, art. 14, pkt 3 (rozporządzenie MDR) Zamawiający wyklucza możliwość wykonywania dostaw za pomocą standardowej usługi kurierskiej bez możliwości rejestracji i wydruku temperatury?

Odpowiedź:

Zgodnie z SWZ, z odpowiednimi przepisami.

Pytanie nr 20:

Dotyczy Zadania nr 2 poz.1 : Czy Zamawiający w Zadaniu nr 2 poz. 1 dopuści do zaferowania kaniule do kaniulacji żył obwodowych, z samodomykającym się zaworem portu bocznego, z zastawką antyzwrotną lub filtrem hydrofobowym, dostępność rozmiarów 22-14G, kaniula widoczna w promieniach RTG, minimum 2 wtopionych pasków radioceniujących , kaniula wykonana z materiału FEP.

Opakowanie zabezpieczające przed utratą jałowości , sterylizowane tlenkiem etylenu lub radiacyjni, sterylne, jednorazowego użytku?

Odpowiedź:

Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 21:

Dotyczy Zadania nr 2 poz.1 : Czy Zamawiający w Zadaniu nr 2 poz. 1 dopuści do zaferowania kaniule do kaniulacji żył obwodowych, z samodomykającym się zaworem portu bocznego, z zastawką antyzwrotną lub filtrem hydrofobowym, dostępność rozmiarów 22-14G, kaniula widoczna w promieniach RTG, minimum 4 wtopionych pasków radioceniujących , kaniula wykonana z materiału biokompatybilnego - poliuretanu. Opakowanie zabezpieczające przed utratą jałowości, nazwa producenta kaniul bezpośrednio na produkcie. sterylizowane tlenkiem etylenu lub radiacyjni, sterylne, jednorazowego użytku Jakość i nieinwazyjność poliuretanu jako materiału, z którego został wykonany cewnik ma zostać potwierdzona dołączonymi do oferty badaniami klinicznymi lub laboratoryjnymi (min. 1)?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza powyższe.

Pytanie nr 22:

Dotyczy Zadania nr 2 poz.2 : Czy Zamawiający w Zadaniu nr 2 poz. 2 dopuści do zaferowania kaniule dożylna przeznaczona do małych, delikatnych żył u pacjentów neonatologicznych, pediatrycznych i osób starszych. Posiadająca wyjmowany uchwyt w którym schowane są skrzydełka kaniuli, ułatwiające kaniulację naczyń. Bez dodatkowego portu górnego. Kaniula widoczna w USG, bez wtopionych pasków radioceniujących. Wykonana z PTFE. 26G – fioletowy - 0,6 x 19 mm. – przepływ 13 ml/min i 24G – żółty - 0,7 x 19 mm. – przepływ 13 ml/min Sterylna, jednorazowego użytku, pakowana pojedynczo, Pakowane po min. 50 sztuk w opakowaniu, produkowane przez firmę Becton Dickinson?

Odpowiedź:

Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 23:

Dotyczy Zadania nr 3 poz.1 : Czy Zamawiający w Zadaniu nr 3 poz. 1 dopuści do zaferowania kaniule wykonane z biokompatybilnego poliuretanu z załączonymi do oferty opublikowanymi badaniami, z samodomykającym się zaworem portu bocznego, z zastawką antyzwrotną lub filtrem hydrofobowym, zapobiegającymi zwrotnemu wypływowi krwi w momencie wkłucia, wyposażona w automatyczny zatrząsk o konstrukcji zabezpieczającej igłę przed zakłuciem oraz zapobiegający rozpryskiwaniu się krwi, minimum cztery wtopione na całej długości kaniuli paski rtg. Pakowana w opakowanie blister zabezpieczające przed utratą jałowości. Na opakowaniu fabrycznie nadrukowana informacja o braku zawartości PCV i lateksu w kaniuli. Dostępna w pełnym zakresie rozmiarów.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza powyższe.

Pytanie nr 24:

Dotyczy Zadania nr 1 poz.4,5 : Czy Zamawiający w Zadaniu nr 1 poz. 4, 5 wymaga zaferowania przedłużacze do pomp w obu długościach tzn. 150cm i 200cm?

Odpowiedź:

Tak.

Pytanie nr 25:

Dotyczy Zadania nr 2 poz.1 : Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie kaniul z samodomykającym się korkiem portu bocznego, który ułatwia obsługę wkłucia jedną ręką i zmniejsza obciążenie wkłucia zamiast koreczka domykanego ręcznie. Na kaniuli oznaczenie producenta umożliwiające identyfikację .pozostałe parametry zgodnie z SWZ

Odpowiedź:

Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 26:

Dotyczy Zadania nr 2 poz.2 : 1) Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie kaniul Typu Neoflon - Kaniula dożylna przeznaczona do małych, delikatnych żył u pacjentów neonatologicznych, pediatrycznych i osób starszych. Posiadająca wyjmowany uchwyt w którym schowane są skrzydełka kaniuli, ułatwiające kaniulację naczyń. Bez dodatkowego portu górnego. Kaniula widoczna w USG, bez pasków radiocieniujących. Wykonana z biokompatybilnego PTFE 26G - fioletowy x 19 mm. - przepływ 13 ml/min i 24G - żółty x 19 mm. - przepływ 13ml/min Sterylna, jednorazowego użytku, pakowana pojedynczo, Pakowane po 50 sztuk w opakowaniu

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza powyższe.

Pytanie nr 27:

Dotyczy Zadania nr 3 : Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie kaniuli obwodowej dożylny bezpiecznej, z samodomykającym się koreczkiem portu bocznego - zamknięcie górnego portu nie wymaga dociskania i traumatyzacji naczyń, wykonana z biokompatybilnego PTFE (badania laboratoryjne na biogodność) wyposażona w automatyczny zatrząsk o gładkich krawędziach, zabezpieczający personel przed zakłuciem, zadrapaniem, oraz przed zachlapaniem, uruchamiany zaraz po użyciu igły, Posiadająca wskaźnik wycieku krwi w postaci filtra hydrofobowego zapobiegającego wyciekowi krwi w momencie wkłucia (rozwiązanie zgodnie z normą 10555- 5) oznaczenie przepływu na opakowaniu jednostkowym, 4 paski radiocieniujące. Opakowanie papier-folia (papier klasy medycznej), odporne na przypadkowe rozerwanie i utratę jałowości. Rozmiary, długości i przepływy:- 22G, dł. 25mm, 3 ml/min; 20G, dł. 32mm, 60ml/min; 18G, dł. 33mm i 45mm, 90ml/min; 17G, dł. 45mm, 125 ml/min; 16G, dł. 45 mm, 180 ml/min;- 14G, dł. 45mm, 270 ml/min

Odpowiedź:

Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 28:

Dotyczy formularza asortymentowo-cenowego

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na podanie cen jednostkowych netto za 1 sztukę wyrobów z dokładnością do 3 lub 4 miejsc po przecinku?

Odpowiedź:

Tak.

Pytanie nr 29:

Dotyczy pkt 4 Formularza cenowego oraz § 3 ust. 4

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenie terminu płatności do 60 dni?

Odpowiedź:

Tak.

Pytanie nr 30:

Dotyczy Rozdziału XXI SWZ. Pkt 1

Prosimy o potwierdzenie, że termin dostawy, który jest kryterium ocenianym, będzie liczony w dniach roboczych.

Odpowiedź:

Tak.

Pytanie nr 31:

Dotyczy § 6 ust 1. Wzoru Umowy.

Prosimy o dodanie zapisu: „*po uprzednim pisemnym wezwaniu do prawidłowego wykonania umowy*”.

Odpowiedź:

SWZ bez zmian.

Pytanie nr 32:

Dotyczy Zadania nr 3 poz. 1: Prosimy o dopuszczenie w pakiecie 3 poz. 1 kaniuli wykonanej z biokompatybilnego poliuretanu z załączonymi do oferty opublikowanymi badaniami klinicznymi, potwierdzającymi biokompatybilność materiału z jakiego wykonana jest kaniula, posiadająca zabezpieczenie igły w postaci plastikowej osłonki o gładkich krawędziach z systemem kapilar zapobiegających zakłuciu się oraz zachlapaniu krwią, która w pełni zamyka ostrze i światło igły, pakowana w sztywne zabezpieczające przed utratą jałowości, bez zawartości PCV i lateksu w kaniuli, informacja podana w karcie technicznej wyrobu.

Odpowiedź:

Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 33:

Dotyczy Zadania nr 1 poz. 1,2,3: Prosimy o dopuszczenie przyrządów z komora kroplową wykonaną z bezpiecznego medycznego PVC.

Odpowiedź:

Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 34:

Dotyczy Zadania nr 1 poz. 1,2,3: Prosimy o dopuszczenie przyrządów z logo identyfikującym przyrząd po użyciu. na przyrządzie.

Odpowiedź:

Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 35:

Dotyczy Zadania nr 1 poz. 4,5: Prosimy o dopuszczenie przedłużaczy tylko o długości drenu 150 cm.

Odpowiedź:

Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 36:

Dotyczy Zadania nr 2 poz. 1: Prosimy o dopuszczenie kaniuli wykonanej z PTFE z filtrem hydrofobowym pełniącym rolę zastawki antyzwrotnej z nazwą własną kaniuli na opakowaniu jednostkowym. Państwa zgoda pozwoli na pozyskanie konkurencyjnej oferty jakościowej i cenowej na wymagany asortyment.

Odpowiedź:

Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 37:

Dotyczy Zadania nr 2 poz. 2: Prosimy o dopuszczenie kaniuli wykonanej z PUR z 4 paskami widocznym w promieniach RTG ze zdejmowanym uchwytem. Posiadającej badania o biokompatybilności w rozmiarach 26 G i 24 G x 19 mm o przepływie 13 ml/min. w opakowaniu 100 szt.

Odpowiedź:

Zgodnie z SWZ.

DYREKTOR
Samodzielnego Publicznego Zakładu
Opieki Zdrowotnej w Puławach

Piotr Rybak

Dział/Sekcja	Dział Zamówień Publicznych	Dodatkowe informacje
Sprawę prowadzi: imię i nazwisko	Justyna Gawęda	
Tel:	81 45 02 389	
e-mail:	jgaweda@szpitalpulawy.pl	