

Wojewódzki Szpital Zespolony w Kielcach

25-736 Kielce, ul. Grunwaldzka 45
tel: 41/36-71-301, fax: 41/34-50-623
e-mail: szpital@wszkielce.pl
www.wszkielce.pl



EZ/ZP/74/2022/ES

Kielce dn. 09.05.2022r

Do wszystkich zainteresowanych

Dot. postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na podstawie art. 132 ustawy z dnia 11 września 2019r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2021r. poz. 1129 ze zm.) na Sukcesywne dostawy sprzętu jednorazowego użytku dla potrzeb oddziałów Wojewódzkiego Szpitala Zespolonego w Kielcach, nr EZ/ZP/74/2022/ES

Działając w oparciu o art. 284 ust. 6 ustawy z dnia 11 września 2019r. Prawo Zamówień Publicznych (tekst jednolity: Dz.U. z 2021r poz. 1129 ze zm.) Zamawiający Wojewódzki Szpital Zespolony w Kielcach ul. Grunwaldzka 45 udziela odpowiedzi na zadane pytania:

Pytanie 1

dot. Pakietu nr 12 poz. 1 i 2

Prosimy o dopuszczenie Zamawiającego do składania ofert na równoważne pojemniki z wodą sterylną o pojemności 450ml w Pakiecie 12 w pozycji 1 i 2 , z możliwością stosowania do 35 dni od otwarcia, ze sterylnym łącznikiem, umożliwiającym podłączenie do dozownika tlenowego. Z uwagi na fakt, że na rynku medycznym dostępne są pojemniki ze sterylną wodą do inhalacji o różnym zakresie pojemności, zwracamy się z prośbą o możliwość przeliczenia zaoferowanej ilości pojemników 450ml względem pierwotnej ilości wody w ml wymaganej w SWZ z zaokrągleniem w górę do pełnych sztuk . Pozwoli to na złożenie porównywalnych i konkurencyjnych cenowo ofert.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pytanie 2

dot. Pakietu nr 12 poz. 1 i 2

Czy mając na uwadze, obecną sytuację epidemiologiczną oraz związane z tym obostrzenia i zalecenia epidemiczne, oferowane pojemniki w Pakiecie 12 w pozycji 1 i 2 , powinny posiadać zintegrowaną zatyczkę, umożliwiającą zabezpieczenie otworu wylotowego po usunięciu wążów tlenowych lub masek, np. przy ich wymianie, co zapewnia bezpieczne wykonanie procedur wykonywanych w warunkach klinicznych?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza nie wymaga.

Pytanie 3

dot. Pakietu nr 12 poz. 1 i 2

Prosimy o potwierdzenie, iż, ze względu na długotrwały kontakt z błonami śluzowymi w okresie ich użytkowania oraz ewentualne niepożądane działania EO w przemysłowym procesie sterylizacji oraz degazacji - oferowane pojemniki z wodą w Pakiecie 12 w pozycji 1 i 2 - powinny być sterylizowane inną metodą niż tlenkiem etylenu.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza nie wymaga.



Pytanie 4

dot. Pakietu nr 18

Zwracamy się do Zamawiającego o dopuszczenie cewników typu Fogartego najwyższej jakości od producenta ze Stanów Zjednoczonych spełniających wszystkie kluczowe wymagania SWZ w rozmiarach 3, 4, 5.5, 6, 7 F. Pozostałe parametry zgodne z SWZ.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 5

dot. Pakietu nr 1 poz. 1

Czy Zamawiający dopuści układ oddechowy z dwiema rurami o długości 180cm i trzecią rurą o długości 120 cm?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pytanie 6

dot. Pakietu nr 1 poz. 1

Czy Zamawiający dopuści układ oddechowy z dołączoną osobno zatyczką?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ. Zamawiający wymaga kompletnego zestawu, posiadającego w składzie między innymi zatyczkę.

Pytanie 7

dot. Pakietu nr 1 poz. 1

Czy Zamawiający odstąpi od wymogu posiadania zatyczki?

Odpowiedź: Zgodnie z odpowiedzią na pytanie 6.

Pytanie 8

dot. Pakietu nr 1 poz. 2

Czy Zamawiający dopuści układ oddechowy dla dzieci o parametrach:

- 2 rury - rozciągliwe, karbowane, dł. 160 cm
- dodatkowe ramię - rozciągliwe, karbowane, dł. 100 cm
- 1 l worek bezlateksowy
- posiada kolanko 90° z portem luer-lock
- wyposażony w złącze Y z portami do mierzenia temperatury oraz ciśnienia
- mikrobiologicznie czysty
- sztywne końcówki
- wykonany z PP i EVA
- pakowany w opakowanie folia-papier

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ. Zamawiający wymaga układu oddechowego sterylnego z rurami gładkimi wewnątrz.

Pytanie 9

dot. Pakietu nr 1 poz. 3

Czy Zamawiający dopuści obwód oddechowy z rurami o średnicy 22mm?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ. Zamawiający wymaga rur o średnicy nie większej niż 10mm.

Pytanie 10

dot. Pakietu nr 1 poz. 3

Czy Zamawiający dopuści obwód oddechowy z rurami o średnicy 15mm?

Odpowiedź: Zgodnie z odpowiedzią na pytanie 9.



Pytanie 11

dot. Pakietu nr 1 poz. 3

Czy Zamawiający dopuści obwód oddechowy z dodatkową rurą o długości 120cm?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ. Zaproponowany produkt jest za krótki.

Pytanie 12

dot. Pakietu nr 1 poz. 3

Czy Zamawiający dopuści obwód oddechowy z workiem bezlateksowym o pojemności 1l?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ. Zamawiający wymaga objętości worka 0,5L – dedykowanej dla noworodka.

Pytanie 13

dot. Pakietu nr 8 poz. 1

Czy Zamawiający dopuści układ z dwiema rurami o długości 1,8m i dodatkową rurą do worka o dł. 1,2m?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ. Zamawiający wymaga rury o długości 3,6m.

Pytanie 14

dot. Pakietu nr 8 poz. 2

Czy Zamawiający dopuści układ z dwiema rurami o długości 1,5m i workiem o pojemności 1l?

Odpowiedź: Zgodnie z odpowiedzią na pytanie 12.

Pytanie 15

dot. Pakietu nr 15 poz. 57-59

Czy Zamawiający wydzieli z pakietu nr 14 pozycje: 57-59 do osobnego pakietu? Wyrażenie zgody na powyższe rozwiązanie pozwoli innym firmom, specjalizującym się w danym asortymencie, na złożenie konkurencyjnej oferty, a tym samym umożliwi Zamawiającemu na osiągnięcie oszczędności i wymiernych korzyści finansowych.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pytanie 16

dot. Pakietu nr 14

Czy Zamawiający dopuści składanie ofert na poszczególne pozycje w pakiecie nr 14? Wyrażenie zgody na powyższe rozwiązanie pozwoli innym firmom, specjalizującym się w danym asortymencie, na złożenie konkurencyjnej oferty, a tym samym umożliwi Zamawiającemu na osiągnięcie oszczędności i wymiernych korzyści finansowych.

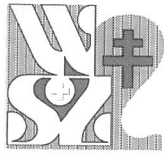
Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pytanie 17

dot. Pakietu nr 1 poz. 1

Prosimy o dopuszczenie zaferowania układu oddechowego dwururowego karbowanego do aparatu do znieczulania dla dorosłych, z dodatkową rozciągliwą rurą i workiem, średnica rur 22mm, rury wykonane z polipropylenu, rozciągliwy w zakresie od 0,6 m do długości 1,8 m, kolanko z portem kapno, z kapturkiem na lince, dodatkowa rura rozciągliwa od 0,5 m do 1,5m, bezlateksowy worek 2L, konektor rury 22M/22M; rRura worka, worek i konektor nie połączone; jednorazowy, mikrobiologicznie czysty, bez ftalanów, czas użycia do 7 dni, opakowanie foliowe.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ. Zamawiającemu nie odpowiadają zaproponowane parametry.



Pytanie 18

dot. Pakietu nr 1 poz. 2

Prosimy o dopuszczenie zaoferowania układu oddechowego dwururowego, karbowanego, do aparatu do znieczulania, pediatrycznego, o średnicy 15mm, rury rozciągliwe od 0,6m do 1,8 m, wykonane z polietylenu, kolanko z portem kapno, rura worka o długości 1m wykonana z polietylenu, bezłateksowy worek 1L, rura z workiem połączone. Jednorazowy, mikrobiologicznie czysty, czas użycia do 7 dni, opakowanie foliowe.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ. Zamawiającemu nie odpowiadają zaproponowane parametry.

Pytanie 19

dot. Pakietu nr 1 poz. 3

Prosimy o dopuszczenie zaoferowania układu oddechowego dwururowego, karbowanego, do aparatu do znieczulania, pediatrycznego, o średnicy 15mm, rury rozciągliwe w zakresie od 0,6 m do dł. 1,8 m, wykonane z polipropylenu, kolanko z portem kapno, rura worka o długości 1m wykonana z polietylenu, bezłateksowy worek 0,5L, rura z workiem połączone. Jednorazowy, mikrobiologicznie czysty, czas użycia do 7 dni, opakowanie foliowe.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ. Zamawiającemu nie odpowiadają zaproponowane parametry.

Pytanie 20

dot. Pakietu nr 12 poz. 1 i 2

Z uwagi na fakt, że na rynku medycznym dostępne są pojemniki ze sterylną wodą do inhalacji o różnym zakresie pojemności (np. 325ml, 340ml, 350ml, 500ml, 650ml zgodnie z opisem swz), zwracamy się z prośbą o podanie zapotrzebowanej ilości wody w ml oraz dopuszczenie możliwości wyceny (zmianę jednostki miary w formularzu cenowym) w/w wody na 1 ml, wraz z odpowiednim przeliczeniem w formularzu cenowym do 4 miejsc po przecinku. Tego typu rozwiązanie pozwoli na złożenie ważnych i porównywalnych cenowo ofert. Np.: Zamawiający w poz. 1 dopuszcza zaoferowanie pojemnika 325ml w ilości 16000szt (otrzyma 5 200 000ml wody) oraz jednocześnie dopuszcza zaoferowanie pojemnika 350ml w ilości 16000szt (otrzyma wówczas 5 600 000ml wody). Wpłyne to istotnie na ogólną wartość netto i brutto złożonych ofert. Jeśli dopuszczona zostanie wycena za 1ml wody z odpowiednim przeliczeniem ilości tak by pokryte zostało łączne zapotrzebowanie Zamawiającego, zostanie zachowana zasada porównywalności oraz konkurencyjności cenowej złożonych ofert.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pytanie 21

dot. Pakietu nr 13 poz. 6

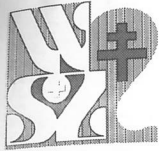
Prosimy o dopuszczenie zestawu do wtórnego przetaczania krwi w składzie:

- Zestaw do autotransfuzji - sterylny, niskociśnieniowy zestaw do retransfuzji krwi po zabiegu operacyjnym zawierający: 2 dreny, mieszek 200 ml z ergonomicznym uchwytem i zastawką antyzwrotną, worek na krew 700ml z zastawką antyzwrotną i filtrem 175 mikronów
- Worek na drenaż przedłużony min. 700ml z zastawką antyzwrotną
- Specjalny aparat do szybkiego przetacza krwi z kaskadowym filtrem 175/40/10 mikronów
- Zapasowy worek na krew min. 700 ml z zastawką antyzwrotną i filtrem 175 mikronów wyposażony w port do wtórnego przetaczania krwi.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ. Zaproponowany zestaw nie odpowiada wymogom Zamawiającego.

Pytanie 22

dot. Pakietu 13 poz. 7



Prosimy o dopuszczenie zaoferowania koreczka do kaniul z trzpieniem wystającym powyżej krawędzi koreczka, pakowanego w sposób ułatwiający jego aseptyczne użycie spełniającego pozostałe wymogi SWZ.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ. Zamawiający oczekuje koreczka do kaniul z trzpieniem poniżej krawędzi koreczka.

Pytanie 23

dot. Pakietu nr 13 poz. 12 – 14

Prosimy o dopuszczenie zaoferowania produktów mikrobiologicznie czystych. Nadmieniamy, iż z uwagi na przeznaczenie w/w sprzętu do podaży niesterylnego tlenu, wymóg sterylności produktów wydaje się być bezzasadny.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ. Zamawiający oczekuje produktów sterylnych.

Pytanie 24

dot. Pakietu nr 13 poz. 15 i 16

Prosimy o dopuszczenie zaoferowania drenu Kehra w kształcie litery T wykonanego z miękkiego lateksu w rozm. 80x5x5cm, w rozmiarach 9,10,12,14,16,18,20,22,24ch, pakowanego w opakowanie podwójne.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ. Zaproponowany opis nie odpowiada wymogom Zamawiającego.

Pytanie 25

dot. Pakietu nr 13 poz. 15

Prosimy o dopuszczenie zaoferowania drenu Kehra w kształcie litery T wykonanego z silikonu w rozm. 80x10x10cm w 12, 14 i 16ch, pakowanego w opakowanie podwójne.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ. Zaproponowany opis nie odpowiada wymogom Zamawiającego.

Pytanie 26

dot. Pakietu nr 13 poz. 19

Prosimy o sprecyzowanie czy cewniki Pezzera mają posiadać min.4 otwory boczne o zaoblonych krawędziach, co zapewnia prawidłowy drenaż?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza nie wymaga.

Pytanie 27

dot. Pakietu nr 13 poz. 25

Prosimy o dopuszczenie zaoferowania sondy Sengstakena trójdrożnej, wykonanej z PCV, jednokierunkowej, dwa kanały do pompowania balonów celem powstrzymania krwotoków; przełyk: zamknięty dalszy koniec z czterema otworami do drenażu lub irygacji, proksymalny koniec z lejkiem; lateksowy balon na wysokości przełyku i lateksowy balon żołądkowy z pierścieniami nieprzepuszczającymi promieni rentgenowskich na każdym końcu, podwójnie system pompowania balonów z zaworami jednokierunkowymi i różnymi balonikami kontrolnymi (żołądek - przezroczysty; przełyk - niebieski), nadrukowana podziałka co 5 cm, opakowanie sterylne, metoda sterylizacji: tlenek etylenu.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ. Zaproponowany opis nie odpowiada wymogom Zamawiającego.

Pytanie 28

dot. Pakietu nr 13 poz. 29

Prosimy o dopuszczenie zaoferowania Zestawu do pomiaru diurezy godzinowej, sterylnego o następujących cechach: Dwuświatłowy dren łączący 150 cm, łącznik do cewnika foley wyposażony w płaski, łatwy do zdezynfekowania bezigłowy port do pobierania próbek z przezroczystym okienkiem



podglądu do kontroli obecności moczu i procesu pobierania próbki oraz w uchylną zastawkę antyzwrotną, na wejściu do komory dren zabezpieczony spiralą antyzagięciową na odcinku min. 5 cm, komora pomiarowa 500 ml, wyposażona w zabudowany, niemożliwy do przekłucia filtr hydrofobowy, cylindryczna komora precyzyjnego pomiaru wyskalowana linearnie od 1 do 40 ml co 1 ml, z cyfrowym oznaczeniem co 5 ml, komory pomiarowej od 40 do 90 ml co 5 ml i od 90 do 500 ml co 10 ml. Opróżnianie komory poprzez przekręcenie zaworu o 90 st. bez manewrowania komorą, niewymienny worek na mocz 2000 ml połączony fabrycznie, z klamrami stabilizującymi i zabezpieczającymi przed przypadkowym wypięciem z haczyków mocujących, posiadający filtr hydrofobowy, zastawkę antyzwrotną oraz kranik typu T podwieszany ku górze w otwartej zakładce. Worek skalowany co 100 ml od 25 ml. Możliwość podwieszania zestawu na minimum 3 niezależne sposoby.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ. Zaproponowany opis nie odpowiada wymogom Zamawiającego.

Pytanie 29

dot. Pakietu nr 13 poz. 30

Prosimy o sprecyzowanie czy port do pobierania próbek ma być wyposażony w przezroczyste okienko podglądu obecności moczu i kontroli procesu pobierania próbek?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza nie wymaga.

Pakiet nr 30

dot. Pakietu nr 13 poz. 31

Prosimy o dopuszczenie Jednorazowego systemu do kontrolowanej zbiórki luźnego stolca wyposażonego w: silikonowy rękaw o długości 167 cm z wbudowaną w strukturę silikonu na całej długości substancją neutralizującą nieprzyjemne zapachy; balonik retencyjny z niebieską kieszonką dla umieszczenia palca wiodącego; port do napełniania balonika retencyjnego z sygnalizatorem, który wypełnia się, gdy balonik osiągnie wielkość optymalną dla pacjenta oraz port do irygacji umożliwiający także doodbytnicze podanie leków, z klamrą zamykającą światło drenu w celu utrzymania leku w miejscu podania. System zawiera port do pobierania próbek stolca, pasek koralikowy do podwieszania kompatybilny z ramami łóżek szpitalnych i z miejscem na opis. System przebadany klinicznie (ocena bezpieczeństwa stosowania systemu do 29 dni), czas utrzymania systemu do 29 dni, biologicznie czysty. W zestawie 3 worki do zbiórki stolca, o pojemności 1000 ml, z zastawką zabezpieczającą przed wylaniem zawartości skalowane co 25 ml oraz z filtrem węglowym.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza nie wymaga.

Pytanie 31

dot. Pakietu nr 13 poz. 32

Prosimy o dopuszczenie zaoferowania Worków wymiennych kompatybilnych z zestawem do kontrolowanej zbiórki stolca o pojemności 1000 ml, nieprzezroczyste, z podglądem, skalowanych co 25 ml w tym numerycznie co 100 ml, z filtrem węglowym o wysokiej absorpcji zapachów i możliwością filtrowania gazów, z zastawką antyzwrotną zabezpieczającą przed wylaniem zawartości, biologicznie czystych w opakowaniu po 10 sztuk.

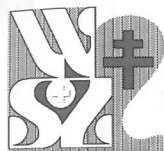
Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza nie wymaga.

Pytanie 32

dot. Pakietu nr 13 poz. 34

Prosimy o dopuszczenie zaoferowania drenu brzuszego z miękkiego pcv ze spiralną perforacją, gł 40cm, jałowych w rozm. 10,12,14,16,18,20,22,24,26,28,30,32,34 i 36ch.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ. Zaproponowany opis nie odpowiada wymogom Zamawiającego.



Pytanie 33

dot. Pakietu nr 13 poz. 42

Prosimy o dopuszczenie zaoferowania produktów mikrobiologicznie czystych, dł 2,1m. Nadmieniamy, iż z uwagi na przeznaczenie w/w sprzętu do podaży niesterylnego tlenu, wymóg sterylności produktów wydaje się być bezzasadny.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ. Zamawiający wymaga cewnika długości 280 – 310 cm, sterylnego.

Pytanie 34

dot. Pakietu nr 7 poz. 1 – 4

Z uwagi na dokonane przez Zamawiającego w postępowaniu przetargowym ograniczenie konkurencji do wyrobu konkretnego producenta (poprzez podanie w opisie przedmiotu zamówienia w pakiecie nr 7 pozycja nr 1,2,3,4- opisu katalogowego wyrobu konkretnego producenta), wnosimy o przestrzeganie przez Zamawiającego przepisu zawartego w art. 29 ust. 3 ustawy Prawo zamówień publicznych. Konkretyzując, wnosimy o dopuszczenie pasków testowych, które charakteryzują się: rodzaj próbki krwi do badania: świeża próbka pełnej krwi kapilarnej uzyskanej z opuszki palca lub krew żylna; paski zawierające enzym GDH-FAD, który nie interferuje z tlenem zawartym w krwi pacjenta; duży ekran z podświetlanymi cyframi (czytelność wyniku, ułatwia pracę personelu o zmroku); podświetlana szczelina (ułatwia umieszczenie paska testowego); możliwość prezentacji wyniku w jednostkach mmol/l, zamiennie mg/dl; objętość próbki krwi konieczna do wykonania badania: 0,5ul; czas pomiaru: 5 sekund; automatyczne kodowane glukometru (bez kluczy, chipów i ręcznego ustawiania kodów)-łatwość w obsłudze bez dodatkowych czynności sprawdzających; część paska testowego na zewnątrz z automatycznym wyrzutem po pomiarze (funkcja daje dodatkowe podniesienia bezpieczeństwa i higieny pracy- po badaniu pracownik nie ma styczności z materiałem biologicznym pacjenta); zakres pomiaru: dolna granica zakresu - ≤ 20 mg/L; górna granica zakresu - ≤ 600 mg/dL; kapilara zasysająca znajduje się na szczycie paska testowego (wygoda pomiaru kropli krwi); termin przydatności pasków testowych po otwarciu fiolki a la 50 szt. wynosił minimum 6 miesięcy; bezpłatny płyn kontrolny w zestawie z glukometrem (możliwość kontroli glukometru przed pierwszym użyciem); zaoferowane paski testowe do glukometrów to wyrób medyczny refundowany; posiadamy certyfikat z weryfikacji ISO 15197:2015 (przeprowadzony i zatwierdzony przez notyfikowaną jednostkę TUV Rheinland Polska Sp. o.o.)- parametry z normy ISO 15197:2015 są zalecane przez wytyczne PTD ; glukometr z dożywnością gwarancją; Informujemy, że glukometry do w/w pasków testowych zostaną przez nas dostarczone bezpłatnie.

Odpowiedź: Zamawiający oczekuje pasków testowych do glukometrów ACCU CHECK Performa gdyż szpital posiada takie na wyposażeniu.

Pytanie 35

dot. Pakietu nr 7 poz. 1 – 4

Informujemy że glukometr i paski testowe powinien spełniać pełny zakres normy EN ISO 15197:2015 obejmujący punkty od 1. do 8. Norma EN ISO 15197:2015 jako norma zharmonizowana została opublikowana w maju 2016 w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej z okresem przejściowym do 30 czerwca 2017 roku, co w praktyce oznacza, że po tym terminie wszystkie glukometry i paski testowego będą musiały ją spełniać. W związku z powyższym we wszystkich postępowaniach, w których umowa nie zakończy się przed 01.07.17r zamawiający obowiązkowo powinni wymagać od producentów dostarczenie certyfikatu z weryfikacji na zgodność z normą EN ISO 15197:2015 w pełnym jej zakresie. Czy wymagają Państwo:

glukometru, który spełnia normę EN ISO 15197:2015?

dołączenia do oferty certyfikatu z normy ISO 15197:2015 w języku polskim, wystawionego przez niezależną jednostkę notyfikowaną?



potwierdzenie na spełnienie normy ISO 15197: 2015 w instrukcji pasków testowych w języku polskim?

Odpowiedź: Zamawiający oczekuje pasków i glukometrów spełniających normę EN ISO 15197:2015.

Pytanie 36

dot. Pakietu nr 7 poz. 1 – 4

Czy Zamawiający wymaga specyfikacji w rzeczonej pozycji dla kompatybilnych z glukometrami pasków, aby do oferty przystępowały tylko hurtownie, które to reprezentują BEZPOŚREDNIO WYTWÓRCĘ wyrobu medycznego w tym przypadku producenta glukometrów i pasków do glukometru a nie DYTRYBUTORA? WYTWÓRCA zgodnie z obowiązującą Ustawą o wyrobach medycznych z dnia 10 maja 2010 (z późniejszymi zmianami), Art. 45) odpowiedzialny jest za projektowanie, wytwarzanie, pakowanie i prawidłowe oznakowanie wyrobu. Aby spełnić obowiązki narzucone przez ww. ustawę, WYTWÓRCA musi utrzymywać System Zarządzania Jakością, podczas gdy, DYTRYBUTOR jest tylko podmiotem mającym miejsce zamieszkania lub siedzibę w państwie członkowskim, który dostarcza lub udostępnia wyrób na rynku (Art. 1, punkt 12). DYTRYBUTOR nie ma obowiązku posiadania dokumentacji wyrobu medycznego, nie ma zatem wglądu w jej zawartość i kompletność, w związku z powyższym bardzo często posługuje się oświadczeniami, a nie dokumentami wydanymi przez niezależne jednostki notyfikujące. Tym samym Producent odpowiada za każdy etap powstawania wyrobu medycznego, nie tworzy oświadczeń tylko posiada stosowne certyfikaty pod dany sprzęt.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza nie wymaga.

Pytanie 37

dot. Pakietu nr 7 poz. 1 – 4

Czy Zamawiający wymaga glukometr, którego pamięć wynosi co najmniej 600 ostatnich pomiarów?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza nie wymaga.

Pytanie 38

dot. Pakietu nr 7 poz. 1 – 4

Czy Zamawiający wymaga glukometr z podświetlaną szczeliną paskową oraz z podświetlonym ekranem?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza nie wymaga.

Pytanie 39

dot. Pakietu nr 7 poz. 1 – 4

Czy Zamawiającym wymaga paski zawierające enzym GDH-FAD, który nie interferuje z tlenem zawartym w krwi pacjenta?

Odpowiedź: Tak, zamawiający wymaga.

Pytanie 40

dot. Pakietu nr 7 poz. 1 – 4

Czy Zamawiający wymaga pasków testowych o temperaturze przechowywania min. 2-32 st C?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza nie wymaga.

Pytanie 41

dot. Pakietu nr 7 poz. 1 – 4



Czy Zamawiający wymaga system do monitorowania glukozy z funkcją Dual Color, który pomaga szybko zinterpretować wynik poziomu glikemii (po wykonaniu pomiaru, na glukometrze pojawia się kolor zielony/czerwony w zależności od poziomu glikemii Pacjenta)?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza nie wymaga.

Pytanie 42

dot. Pakietu nr 7 poz. 1 – 4

Czy Zamawiający wymaga glukometr, który wyświetla symbol ostrzeżenia ketonowego w przypadku wyniku większego lub równego 240 mg/dl (13,3 mmol/l)?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza nie wymaga.

Pytanie 43

dot. Pakietu nr 7

Zamawiający określa w Pakiecie nr 7 system do pomiaru stężenia glukozy we krwi podając nazwy własne glukometrów będące zastrzeżonym znakiem towarowym konkretnego producenta, co ogranicza konkurencję asortymentowo-cenową wyłącznie do pasków testowych tego samego producenta (ze względu na chronione prawem patentowym zabezpieczenia konstrukcyjne sprawiające, że z glukometrem danego producenta kompatybilne są wyłącznie paski tego samego wytwórcy) tym samym narażając Zamawiającego na wysoką cenę. Jeżeli Zamawiający dopuści inne systemy dostępne na rynku, miałyby możliwość obniżenia kosztów w budżecie przeznaczonym na zakup systemów pomiaru glukozy. W związku z tym pytamy, czy Zamawiający, postępując zgodnie z przepisami ustawy Pzp (art. 99, ust. 4-6) dopuści zaferowanie konkurencyjnych pasków testowych innego producenta (wraz z przekazaniem kompatybilnych z nimi, nieodpłatnych glukometrów i zaferowaniem kompatybilnych płynów kontrolnych oraz lancetów odpowiednio w poz. 3 i 4) charakteryzujące się parametrami: enzym oksydaza glukozy GOD, zakres pomiaru 20-600mg/dl, hematokryt 10-70%, czas pomiaru 5 sekund, wielkość próbki krwi 0,5ul, wyrzutnik zużytego paska testowego, parametry funkcjonalne zgodne z obowiązującą normą EN ISO 15197:2015?

Odpowiedź: Zgodnie z odpowiedzią na pytanie nr 34.

Pytanie 44

dot. Pakietu nr 7

Czy Zamawiający, postępując zgodnie z przepisami ustawy Pzp (art. 99, ust. 4-6) dopuści w Pakiecie nr 7 zaferowanie konkurencyjnych pasków testowych innego producenta (wraz z przekazaniem kompatybilnych z nimi, nieodpłatnych glukometrów i zaferowaniem kompatybilnych płynów kontrolnych oraz lancetów odpowiednio w poz. 3 i 4) charakteryzujące się parametrami: enzym dehydrogenaza glukozy GDH-FAD, zakres pomiaru 20-600mg/dl, hematokryt 20-60%, czas pomiaru 5 sekund, wielkość próbki krwi 0,5ul, wyrzutnik zużytego paska testowego, , parametry funkcjonalne zgodne z obowiązującą normą EN ISO 15197:2015?

Odpowiedź: Zgodnie z odpowiedzią na pytanie nr 34.

Pytanie 45

dot. projektowych postanowień umowy

Czy Zamawiający wyrazi zgodę aby w § 9 pkt. 2) ppkt. a) wzoru umowy wyrażenie „10% wynagrodzenia brutto” zostało zastąpione wyrażeniem „10% niezrealizowanej części umowy brutto”? Uzasadnione jest aby kara umowna za odstąpienie/wypowiedzenie/rozwiązanie umowy była naliczana od wartości niezrealizowanej części umowy, nie zaś od wartości całej umowy. W przeciwnym razie, w przypadku odstąpienia/wypowiedzenia/rozwiązania umowy po zrealizowaniu jej znaczącej części, kara umowna byłaby niewspółmiernie wysoka w stosunku do wartości niezrealizowanej części umowy, a nawet mogłaby przewyższać wartość niezrealizowanej części umowy. Taka kara byłaby



rażąco wygórowana w rozumieniu art. 484 § 2 Kodeksu cywilnego i naruszałaby zasadę proporcjonalności wyrażoną w art. 7 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pytanie 46

dot. projektowych postanowień umowy

Wnosimy o zmianę zapisów umowy w § 9 pkt. 2) ppkt. b), c) i d) poprzez usunięcie zapisów: „w wysokości - odpowiednio 200,00 zł, 100,00 zł i 100,00 zł”. Tego rodzaju zapisy w umowie, w przypadku zamówień o niskiej wartości, mogą być nieproporcjonalnie wysokie.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę umowy w zakresie kar umownych.

Pytanie 47

dot. Pakietu nr 1 poz. 1

Czy Zamawiający dopuści układy ze złączem Y bez portów, spełniający pozostałe wymagania?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pytanie 48

dot. Pakietu nr 1 poz. 1

Czy Zamawiający dopuści układy mikrobiologicznie czyste w opakowaniu foliowym, spełniający pozostałe wymagania?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga układów sterylnych.

Pytanie 49

dot. Pakietu nr 1 poz. 2

Czy Zamawiający dopuści układy ze złączem Y bez portów, spełniający pozostałe wymagania?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pytanie 50

dot. Pakietu nr 1 poz. 2

Czy Zamawiający dopuści układy z dodatkową rurą do worka o długości 75 cm, spełniający pozostałe wymagania?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pytanie 51

dot. Pakietu nr 1 poz. 2

Czy Zamawiający dopuści układy z dodatkową rurą do worka o długości 150 cm, spełniający pozostałe wymagania?

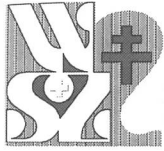
Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pytanie 52

dot. Pakietu nr 1 poz. 3

Czy Zamawiający dopuści w powyższym zakresie obwód oddechowy jednorazowego użytku do znieczuleń noworodków, składający się z dwóch rur o długości 150 cm, dodatkowej rury o długości 120 cm, rury o średnicy 10mm, łącznik Y z jednym portem, kolanko z portem kapno, łącznik prosty 22mm/10mmM kompatybilny z rurą i workiem oddechowym bezłateksowym o pojemności 0.5l, jednorazowego użytku, całość zapakowana w 1 mikrobiologicznie czysty zestaw?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ. Zamawiającemu nie odpowiadają zaproponowane parametry.



Pytanie 53

dot. Pakietu nr 3 poz. 1 i 2

W związku z występowaniem na oddziałach szpitalnych wielu różnych urządzeń medycznych, które emitują pole elektromagnetyczne powodujące zakłócenia w pomiarze i odczytach saturacji i tętna, standardem jest umieszczanie przez producentów sprzętu medycznego ekranowanych kabli i kratek Faraday'a zabezpieczających przed tymi zakłóceniami. W związku z tym prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie wymogu posiadania miedzianej osłony Faraday'a w celu zabezpieczenia fotodetektora czujnika (takie zabezpieczenie fotodetektora jest w czujnikach stosowanych obecnie przez Państwa w szpitalu).

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza nie wymaga.

Pytanie 54

dot. Pakietu nr 3 poz.1 i 2

Czy Zamawiający pod pojęciem: „Czujnik prawidłowo identyfikowany przez pulsoksymetry pracujące w technologii Oximax” „ma na myśli wyświetlenie kodu podłączonego czujnika na ekranie pulsoksymetru?

Odpowiedź: Tak, zamawiający ma na myśli wyświetlanie kodu podłączonego czujnika na ekranie pulsoksymetru.

Pytanie 55

dot. projektowych postanowień umowy § 3, punkt 2

Czy Zamawiający dopuści dostarczenie towaru, który będzie miał co najmniej 12 miesięczny okres przydatności do użycia?

Odpowiedź: Zamawiający modyfikuje załącznik nr 3 do SWZ projektowane postanowienia umowy w sprawie zamówienia publicznego w § 3 ust. 2

Było:

2. Wykonawca oświadcza iż dostarczony towar będzie miał co najmniej 24 miesięczny okres przydatności do użycia, jak również że dostawy będą realizowane w sposób zapewniający trwałość cech właściwych dla danego towaru (odpowiednie opakowanie, transport w temperaturze zgodnie z zaleceniami producenta), pod rygorem wymiany asortymentu na koszt i ryzyko dostawcy na towar pełnowartościowy w rozumieniu niniejszego ustępu.

Jest:

2. Wykonawca oświadcza iż dostarczony towar będzie miał co najmniej 18 miesięczny okres przydatności do użycia, jak również że dostawy będą realizowane w sposób zapewniający trwałość cech właściwych dla danego towaru (odpowiednie opakowanie, transport w temperaturze zgodnie z zaleceniami producenta), pod rygorem wymiany asortymentu na koszt i ryzyko dostawcy na towar pełnowartościowy w rozumieniu niniejszego ustępu.

Pytanie 56

dot. Pakietu nr 7

Prosimy o doprecyzowanie jakiego rodzaju pasków Accu-check zamawiający wymaga w pozycji 1.

Odpowiedź: Zamawiający oczekuje pasków do glukometru Accu-check performa.

Pytanie 57

dot. projektowych postanowień umowy § 3, punkt 2

Prosimy o następującą modyfikację poniższych zapisów umowy dla Pakietu nr 7 (zmiana z wymaganych 24 na 12 m-cy):

- Par. 3 ust. 2: Wykonawca oświadcza iż dostarczony towar będzie miał co najmniej 12 miesięczny okres przydatności do użycia;



- Par. 8 ust. 1: Na dostarczony towar Wykonawca udziela Zamawiającemu gwarancji na okres 12 miesięczny, licząc od dnia wydania Zamawiającemu towaru zgodnego z umową;
 - Par. 9 ust. 1 pkt 2) lit. d) w razie niestarannego lub niezgodnego z umową wykonania dostaw w zakresie opakowania towaru, transportu w warunkach niezgodnych z zaleceniami producenta, dostawy towaru z krótszym niż 12 miesięcy okresem przydatności do użycia, każdorazowo w wysokości 100,00 zł za stwierdzone uchybienie;
- Informujemy, że żaden Wykonawca nie będzie w stanie zagwarantować 24-miesięcznego okresu przydatności i gwarancji dla trzech z czterech pozycji w pakiecie 7, ponieważ:
- paski Accu-Chek Performa są produkowane z datą ważności 18 m-cy a w momencie dostawy posiadają datę ważności ok. 12 m-cy;
 - paski Accu-Chek Instant są produkowane z datą ważności 21 m-cy a w momencie dostawy posiadają datę ważności min. 15 m-cy;
 - płyn kontrolny Accu-Chek Instant w momencie dostawy ma datę ważności ok. 15 m-cy.
- Odpowiedź:** Zamawiający potwierdza, że termin przydatności i gwarancji dla Pakietu nr 7 wynosi 12 miesięcy.

Pytanie 58

dot. Pakietu nr 3 poz. 1

Prosimy o dopuszczenie czujników mikrobiologicznie czystych.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga czujników sterylnych.

Pytanie 59

dot. Pakietu nr 3 poz. 1

Prosimy o odstąpienie od zapisu "wykonany z białego materiału -odbijającego światło, o zwiększonej wytrzymałości" i dopuszczenie czujników w kolorze beżowym.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza czujniki w kolorze beżowym pozostałe parametry zgodnie z opisem.

Pytanie 60

dot. Pakietu nr 3 poz. 1

Prosimy o dopuszczenie czujników z kalibracją cyfrową rozumianą jako dokładność pomiaru SpO2 +/-2% w zakresie 70-100% (<70% nieokreślona)

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pytanie 61

dot. Pakietu nr 3 poz. 1

Prosimy o odstąpienie od wymogu identyfikacji czujnika przez pulsoksymetr (co sprowadza się tylko do wyświetlania jego nazwy na ekranie).

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

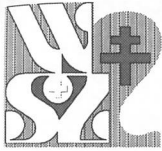
Pytanie 62

dot. Pakietu nr 3 poz. 1

Prosimy o dopuszczenie czujników kompatybilnych z technologią OxiMax - informujemy, że czujniki SpO2 są niezależnym wyrobem medycznym klasy II b a zgodność z wymogami zasadniczymi, również z uwzględnieniem kompatybilności, jest potwierdzana przez jednostkę notyfikowaną certyfikatem CE.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, pozostałe parametry bez zmian.

Pytanie 63



dot. Pakietu nr 3 poz. 2

Prosimy o dopuszczenie czujników mikrobiologicznie czystych.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga czujników sterylnych.

Pytanie 64

dot. Pakietu nr 3 poz. 2

Prosimy o dopuszczenie czujników dla niemowląt od 1 kg do 20 kg

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 65

dot. Pakietu nr 3 poz. 2

Prosimy o dopuszczenie czujników z kalibracją cyfrową rozumianą jako dokładność pomiaru SpO₂ +/-2% w zakresie 70-100% (<70% nieokreślona)

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pytanie 66

dot. Pakietu nr 3 poz. 2

Prosimy o dopuszczenie czujników kompatybilnych z technologią OxiMax - informujemy, że czujniki SpO₂ są niezależnym wyrobem medycznym klasy IIb a zgodność z wymogami zasadniczymi, również z uwzględnieniem kompatybilności, jest potwierdzana przez jednostkę notyfikowaną certyfikatem CE

Odpowiedź: Odpowiedź jak w pytaniu 62.

Pytanie 67

dot. Pakietu nr 3 poz. 2

Prosimy o odstąpienie od wymogu identyfikacji czujnika przez pulsoksymetr (co sprowadza się tylko do wyświetlania jego nazwy na ekranie).

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pytanie 68

dot. Pakietu nr 3 poz. 2

Prosimy o odstąpienie od wymogu w integralnym opakowaniu wraz z czujnikiem 6 szt. sterylnych, przezroczystych krążków przedłużających żywotność czujnika" ponieważ parametr ten spełnia tylko wyrób jednej firmy.

Zgodnie z art. 99 ust. 1 Ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo Zamówień Publicznych (Dz. U.z 2019 r. poz 2019) przedmiot zamówienia opisuje się w sposób jednoznaczny i wyczerpujący, za pomocą dostatecznie dokładnych i zrozumiałych określeń, uwzględniając wszystkie wymagania i okoliczności mogące mieć wpływ na sporządzenie oferty. W myśl art. 16 Pzp, czynności Zamawiającego powinny zmierzać do zachowania uczciwej konkurencji oraz równego traktowania wszystkich wykonawców. Stosownie z kolei do art. 99 ust. 2 Pzp, przedmiotu zamówienia nie można opisywać w sposób, który mógłby utrudniać uczciwą konkurencję, w szczególności – zgodnie z art. 99 ust. 3 Pzp – w sposób który wskazywałby na konkretny produkt lub wykonawcę. Z treści cytowanych przepisów wynika dla Zamawiającego zakaz dokonania opisu przedmiotu zamówienia w sposób utrudniający dostęp do zamówienia wykonawcy, który potencjalnie jest w stanie wykonać to zamówienie. Formułując wymogi w zakresie opisu przedmiotu zamówienia Zamawiający winien kierować się celem, jakiemu zamawiane produkty mają służyć. Każde wymaganie ma znajdować uzasadnienie w obiektywnych potrzebach zamawiającego. Zespół Arbitrów w orzeczeniu z dnia 24 sierpnia 2007r. (sygn. akt UZP/ZO/0-1040/07 oraz UZP/ZO/0-1045/07) stwierdził, iż „wymagania muszą mieć walor istotnych, znaczących dla przedmiotu, nie mogą mieć charakteru subiektywnych, albo więcej – zmierzających do wyeliminowania niektórych podmiotów, bądź wyrażać preferencji dla



Wojewódzki Szpital Zespolony w Kielcach

25-736 Kielce, ul. Grunwaldzka 45
tel: 41/36-71-301, fax: 41/34-50-623
e-mail: szpital@wszkielce.pl
www.wszkielce.pl



konkretnego przedmiotu”. Stanowisko to pozostaje aktualne i nie budzi wątpliwości w orzecznictwie Krajowej Izby Odwoławczej, m.in.: w wyroku KIO z dnia 22 grudnia 2009r sygn. akt KIO/UZP 1734/09: „Szeroko pojęte wymagania zamawiającego (w tym również dotyczące miejsca czy sposobu jego realizacji) składające się na opis przedmiotu zamówienia mogą naruszać konkurencję, o której stanowi art. 29 ust. 2 p.z.p., nie tylko przez eliminację niektórych wykonawców z możliwości zaoferowania swoich usług czy produktów, ale również w sposób nadmiernie utrudniający przygotowanie i złożenie korzystnej ekonomicznie i racjonalnej oferty.”

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Wprowadzone zmiany są wiążące i należy je uwzględnić w treści składanych ofert.

KIEROWNIK
Działu Zamówień Publicznych
mgr Sebastian Szaniawski

DYREKTOR
Wojewódzkiego Szpitala Zespolonego
w Kielcach
Bartosz Stimpelowski

DZIAŁ ZAMÓWIEŃ PUBLICZNYCH

Edyta Stefańska
inspektor

Dział Zamówień Publicznych
tel: 41/30-33-516 fax: 41/366-00-14
edyta.stefanska@wszkielce.pl