

Kielce, dnia 30.06.2023 r.

Znak sprawy: EZ/100/2023/MW

Dotyczy postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie podstawowym na podstawie art. 132 ustawy z dnia 11 września 2019r. Prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2022 r. poz. 1710 ze zm.) na „**Sukcesywne dostawy materiałów medycznych wykorzystywanych w zabiegach perfuzji dla potrzeb Kliniki Kardiochirurgii WSzZ w Kielcach**”

ODPOWIEDZI NA PYTANIA

Zamawiający Wojewódzki Szpital Zespolony w Kielcach, w celu wypełnienia dyspozycji art. 135 ust. 2 oraz działając w oparciu o art. 135 ust. 6 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (tekst jednolity: Dz.U. z 2022 r., poz. 1710 ze zm.), przekazuje treść zapytań wraz z wyjaśnieniami

Pytanie nr 1 Dotyczy Pakietu 4

Ze względu na DOTYCHCZASOWA WSPÓŁPRACĘ i możliwość zaoferowania produktu konkurencyjnego o najwyższej jakości, prosimy o dopuszczenie kaniul typu TWO STAGE płaskich, które posiadają dwa znaczniki wprowadzania kaniuli do serca. **Pozostałe parametry zgodne z SIWZ. Rysunek kaniuli poniżej.**

FLAT BODY



Odpowiedź:

Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 2 Dotyczy Pakietu 6

Ze względu na DOTYCHCZASOWA WSPÓŁPRACĘ i możliwość zaoferowania produktu konkurencyjnego o najwyższej jakości, prosimy o dopuszczenie kaniul do podawania kardiopleginy wstecznie o długości 31cm i średnicy balonika 14F – **pozostałe parametry zgodne z SIWZ.**

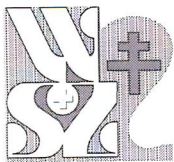


Odpowiedź:

Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 3 Dotyczy Pakiet 9

Ze względu na DOTYCHCZASOWA WSPÓŁPRACĘ i możliwość zaoferowania produktu konkurencyjnego o najwyższej jakości, prosimy o dopuszczenie kaniul żylnych pojedynczych dla dorosłych PROSTYCH w rozmiarach 28, 32, 36F, dwóch znacznikach wprowadzania oraz **pozostałych parametrach zgodnych z SIWZ.**



Odpowiedź:

Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 4 Dotyczy Pakiet 10

Ze względu na DOTYCHCZASOWA WSPÓLPRACĘ i możliwość zaoferowania produktu konkurencyjnego o najwyższej jakości, prosimy o dopuszczenie Igły do podawania kardiopleginy z wentem w rozmiarach 7 oraz 9F.

Pozostałe parametry zgodne z SIWZ.

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 5 Dotyczy Pakiet 15

Ze względu na DOTYCHCZASOWA WSPÓLPRACĘ i możliwość zaoferowania produktu konkurencyjnego o najwyższej jakości, prosimy o dopuszczenie wentów silikonowych ze sprężynką dla dorosłych w rozmiarze 16F i pozostałych parametrach zgodnych z SIWZ.

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 6 Dotyczy Pakietu 7

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą, o wyrażenie zgody na zaoferowanie, w pakiecie nr 7, hemofiltera o powierzchni filtracyjnej membrany 0,7 m² i wydajności pracy UF 318 ml/min przy maksymalnym ciśnieniu TMP 600 mmHg. Wypełnienie kolumny hemofiltera wynosi 49 ml + wypełnienie drenów 72ml = wypełnienie całego zestawu 121 ml. Na hemofiltrze i drenach oznaczenie kierunku przepływu. W zestawie adapter z igłą do napełnienia.

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 7 Dotyczy Pakietu 17

Czy Zamawiający, w pakiecie nr 17, wyrazi zgodę na zaoferowanie oksygenatora z przepływem poniżej 7 l/min, którego sprawność wymiennika ciepła została określona i zbadana przez producenta dla warunków 4 l/min przepływu krwi i 10 l/min przepływu wody i wynosi ona 64%? Prosimy Zamawiającego o możliwość zaoferowania takiego oksygenatora

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 8 Dotyczy Pakietu 7- Hemofiltr z zestawem drenów

Czy Zamawiający dopuści hemokoncentrator z workiem na filtrat o powierzchni hemofiltera 0,8m² i wypełnieniu 50ml?

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 9 Dotyczy Pakietu 7- Hemofiltr z zestawem drenów

Czy Zamawiający dopuści hemokoncentrator z workiem na filtrat o powierzchni hemofiltera 0,3m² i wypełnieniu 32ml?

Odpowiedź:

Nie, zgodnie z SWZ.

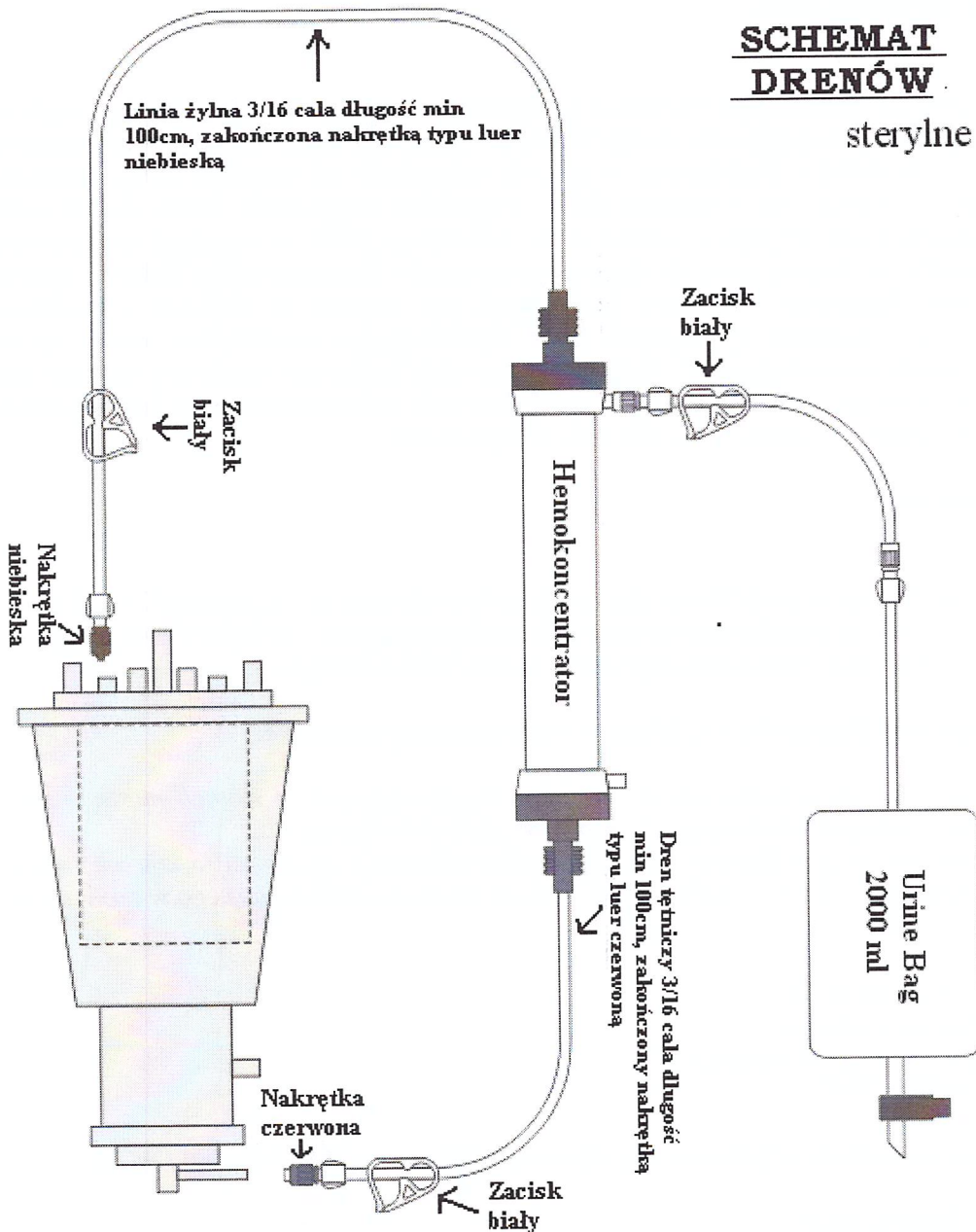
Pytanie nr 10 Dotyczy Pakietu 7- Hemofiltr z zestawem drenów

Czy Zamawiający dopuści hemokoncentraty, zgodnie z załączonym schematem (str.2)?

i instrukcją

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający dopuszcza.

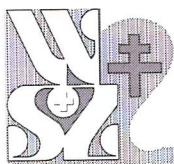


Pytanie nr 11 Dotyczy SWZ rozdział I , pkt.11 warunki udziału w postępowaniu.

Zwracamy się z pytaniem , czy w przypadku kiedy Wykonawca składa ofertę na kilka pakietów, Zmawiający dopuści jedną referencję, spełniającą łącznie warunek posiadania zdolności dla wszystkich pakietów.

Odpowiedź:

Tak, Zmawiający dopuści jedną referencję, spełniającą łącznie warunek posiadania zdolności dla wszystkich pakietów.



Pytanie nr 12 Dotyczy Załącznik nr 3 i 3 a § 10 Kary umowne ust . 2

Prosimy o zmniejszenie maksymalnej Łącznej kar umownych do 15 % wartości umowy.

Odpowiedź:

Zamawiający odmawia dokonania zmian.

Pytanie nr 13

Zwracamy się z pytaniem „Czy Zamawiający dopuści w pakiecie 18 produkt, dopuszczony do stosowania na terenie Rzeczypospolitej Polskiej na podstawie decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w sprawie odstąpienia od procedur oceny zgodności zgodnie z Art.29 paragraf 1 Ustawy z dn. 7 kwietnia 2022r. o wyrobach medycznych. Firma obecnie czeka na wydanie decyzji zgodnie z art. 29 para 1 Ustawy z dn. 7 kwietnia 2022r. o wyrobach medycznych. Podkreślić przy tym należy, że dopuszczenie do stosowania na terenie Rzeczypospolitej Polskiej zgodnie z decyzją Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych jest tożsame w skutkach i możliwość dystrybucji i sprzedaży, co posiadanie wymaganych przez Zamawiającego certyfikatów, zatem nie ma żadnych podstaw faktycznych, ani prawnych aby Wykonawca nie mógł zaoferować produktów objętych taką decyzją w Postępowaniu. Niniejszy wniosek Wykonawca składa w celu potwierdzenia przez Zamawiającego możliwość zaoferowania produktów objętych decyzją wskazanego organu

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 14

Jednocześnie zwracam się z prośbą o modyfikację zapisu w umowie załącznik nr 3 a, paragraf 3 ust. 5 na: „Wykonawca zobowiązany jest do przedłożenia dokumentów dopuszczających, o których mowa w ustępie 4 niniejszego paragrafu , na wezwanie Zamawiającego w terminie do 5 dni roboczych.

Odpowiedź:

Zamawiający modyfikuje treść Załącznika 3 a, §3 ust. 5, który otrzymują brzmienie:

„Wykonawca zobowiązany jest do przedłożenia dokumentów dopuszczających, o których mowa w ust. 4 niniejszego paragrafu, na wezwanie Zamawiającego w terminie do 5 dni roboczych¹

Wykonawca zobowiązany jest do przedłożenia certyfikatów i/lub deklaracji zgodności, o których mowa w ustawie o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2022 r., poz. 974) na wezwanie Zamawiającego w terminie do 5 dni roboczych.”

Pytanie nr 15 Dotyczy Pakietu nr 18

Czy Zamawiający dopuści do przetargu:

Ad 8 termin przydatności do użycia 12 miesięcy ?

Pozostałe parametry zgodnie z SWZ

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający dopuszcza termin przydatności do użycia 12 miesięcy w zakresie Pakietu nr 18.

Pytanie nr 16 Dotyczy Pakietu nr 21

Czy Zamawiający dopuści do przetargu kaniule żyłne udowe do ECMO

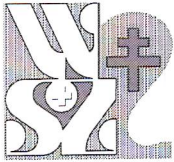
Ad 5 przy ujściu kaniuli o długości 38 cm otwory na długości 10 cm,

Przy ujściu kaniuli o długości 55 cm otwory na długości 20 cm

Ad.9 Rozmiar 19, 21, 23, 25,29, Fr

Pozostałe parametry zgodne z SWZ ?

¹ Dot. Pakietu nr 18



Odpowiedź:

Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 17 Dotyczy Pakietu nr 20

Ad.7 Czy Zamawiający dopuści do przetargu kaniule zbrojona na całej długości bez możliwości zagięcia wykonana z materiałów nietrombogennych i apyrogennych (PCV) o długości od 15 lub 23 cm ?

Pozostałe parametry zgodne z SWZ

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 18 Dotyczy Pakietu nr 18

Czy Zamawiający odstąpi od utworzenia komisji?

Odpowiedź:

Nie, Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 19 Dotyczy Pakietu nr 19

Czy Zamawiający odstąpi od utworzenia komisji?

Odpowiedź:

Zgodnie z SWZ. (realizacja w zakresie Pakietu nr 19 odbywać ma się w formie sukcesywnych dostaw).

Pytanie nr 20 Dotyczy Pakietu nr 20

Czy Zamawiający odstąpi od utworzenia komisji?

Odpowiedź:

Nie, Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 21 Dotyczy Pakietu nr 21

Czy Zamawiający odstąpi od utworzenia komisji?

Odpowiedź:

Nie, Zgodnie z SWZ.

DYREKTOR
Wojewódzkiego Szpitala Zespolonego
w Kielcach
Bartosz Stemplewski

