

EZ/95/2024/ES

Kielce dn. 4.06.2024r

**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 2023r. poz. 1605 ze zm.) na Sukcesywne dostawy różnego sprzętu jednorazowego użytku dla potrzeb Wojewódzkiego Szpitala Zespolonego w Kielcach*

Działając w oparciu o art. 135 ust. 6 ustawy z dnia 11 września 2019r. Prawo Zamówień Publicznych (tekst jednolity: Dz.U. z 2023r poz. 1605 ze zm.) Zamawiający Wojewódzki Szpital Zespolony w Kielcach ul. Grunwaldzka 45 udziela odpowiedzi na zadane pytania:

**Pytanie 1**

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 dopuszcza nie wymaga.

**Pytanie 2**

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:** Załącznik nr 3 do SWZ projektowane postanowienia umowy w sprawie zamówienia publicznego § 3 Realizacja umowy. 2. Wykonawca oświadcza iż dostarczony towar będzie miał co najmniej 12 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 3**

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 dopuszcza nie wymaga.

**Pytanie 4**

Czy zamawiający dopuści w pakiecie 5 pozycji 1-3 strzykawkę do przepłukiwań napełnione roztworem soli fizjologicznej 0,9 %. Strzykawki przeznaczone do procedury przepłukiwania wkluc dożylnych. Podwójna sterylizacja pozwala na używanie w standardowych procedurach jak i do użytku



na blokach operacyjnych, końcówka Luer Lock, tłok zapobiegający cofaniu krwi do cewnika, gotowa do użycia bez konieczności odblokowywania tłoka, podwójnie sterylizowane wewnątrz i na zewnątrz radiacyjnie, opakowanie ograniczające generowanie zanieczyszczeń mechanicznych, szerokość listka do otwierania 1 cm, wyrób zakwalifikowany do klasy IIa, na cylindrze oznaczenie objętości roztworu (piktogram) i oznaczone o zgodności z USP zgodne z ISO EN: 7886 1, według opisu zamawiającego o pojemności 3ml, 5ml i 10 ml.

**Odpowiedź:** Tak, Zamawiający dopuszcza pod warunkiem, że pojemność 3 ml, skala 3 ml oraz wypełnienie odpowiadające nominalnej pojemności strzykawki 3 ml, poj. 5 ml, skala 5 ml oraz wypełnienie odpowiadające nominalnej pojemności strzykawki 5 ml, poj. 10 ml, skala 10 ml oraz wypełnienie odpowiadające nominalnej pojemności strzykawki 10 ml.

#### Pytanie 5

Czy zamawiający dopuści w pakiecie 11 sterylną wodę do inhalacji wraz z sterylnym łącznikiem o pojemności 500ml?

**Odpowiedź:** Zgodnie z SWZ.

#### Pytanie 6

Czy Zamawiający wymaga aby w pojedynczym opakowaniu każdej wody znajdowała się instrukcja użytkowania?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza nie wymaga.

#### Pytanie 7

Czy Zamawiający wymaga aby razem z wodą w opakowaniu znajdował się sterylny łącznik redukcyjny?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza nie wymaga.

#### Pytanie 8

##### Dot. Pakietu nr 5 poz. 1 – 3

Czy Zamawiający dopuści w pakiecie nr. 5 poz. 1-3 zaoferowanie strzykawek z roztworem 0,9% NaCl zarejestrowanych jako wyrób medyczny klasy IIa, sterylizowanych promieniowaniem gamma, z korkiem zamykającym o długości 1,7 cm? Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza.

#### Pytanie 9

##### Dot. Pakietu nr 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wykreślenie poz. 3 i 4 w Pakiecie 1 ponieważ Wykonawca nie może zabezpieczyć dostaw tego produktu na okres 24 m-cy?

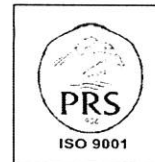
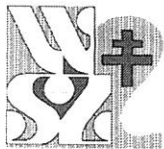
**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę na wykreślenie poz. 3 i 4 w Pakiecie nr 1. Zamawiający modyfikuje załącznik nr 2 do SWZ – formularz asortymentowo-cenowy w zakresie Pakietu nr 1.

#### Pytanie 10

##### Dot. projektowanych postanowień umowy

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę postanowień zawartych w projekcie umowy poprzez określenie wartości kar umownych w stosunku procentowym do wartości niezrealizowanego w terminie zamówienia. Odgórne kwotowe określenie wysokości kar umownych może prowadzić do sytuacji, że zastrzeżone kary umowne będą rażąco wygórowane.

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody.



### Pytanie 11

#### Dot. Pakietu nr 3, poz. 18-21, 27-29

Czy Zamawiający, w trosce o bezpieczeństwo personelu i pacjentów oraz zachowanie uczciwej konkurencji, dopuści do postępowania wkład do ssaka równoważny do opisanego - antybakteryjny system do odsysania konkurencyjnego producenta, o następujących cechach: Wkłady posiadają w okrągłej pokrywie dwa króćce ( pacjent, próżnia ), o różnej średnicy, co zapobiega mylnemu podłączeniu drenów. Króciec przyłączeniowy do pacjenta jest uniwersalny: gładki, rozszerzający się, dostosowany do drenów o różnej średnicy. Króciec pacjenta nie jest obrotowy, ponieważ obrotowy jest cały wkład, w tym sensie, że można go umieścić w kanistrze w dowolnej pozycji i tym samym skierować króciec w stronę pacjenta. Wkłady wyposażone są w filtr hydrofobowo-antybakteryjny, dwa uchwyty w postaci pętli do wygodnego demontażu; wkłady samo zasysają się i samo uszczelniają po uruchomieniu ssania. Dostarczane w formie częściowo sprasowanej, by ograniczyć przestrzeń na magazynowanie. Kanistry (pojemniki wielorazowe) mają kształt okrągły, wyposażone tylko w zaczep do mocowania (ze względu na inne rozwiązanie techniczne - próżnia bezpośrednio do wkładu - nie wymagają "króćca obrotowego"). Zgoda Zamawiającego umożliwi zaoferowanie systemu najnowocześniejszego na rynku, ze względu na opatentowaną, antybakteryjną technologię produkcji wkładów i pojemników ( co jest potwierdzone badaniami laboratoryjnymi wg. ISO 22196). Oferent deklaruje wyposażenie Zamawiającego nieodpłatnie, na czas umowy, w kompatybilne pojemniki wielorazowe, pasujące do systemu mocowników, będących na wyposażeniu Zamawiającego. Brak dopuszczenia innego systemu stwarza sytuację, gdy tylko jeden produkt spełnia wymogi SIWZ co budzi uzasadnione wątpliwości co do zgodności z ustawą ZP (zasada uczciwej konkurencji) oraz racjonalnością wydatkowania środków publicznych. Zamawiający ma narzędzia np. w postaci zażądania próbek, aby przekonać się, że oferujemy system gwarantujący skuteczne i bezpieczne odsysanie.

**Odpowiedź:** Zamawiający zna zaproponowany system i nie wyraża zgody na dopuszczenie z powodu zastosowanych rozwiązań technicznych, które nie sprawdzają się w naszym Szpitalu ( dotyczy to króćca przyłączeniowego do pacjenta, stopnia sprasowania wkładów workowych oraz kształtu pojemników wielorazowych o poj. 1000ml).

### Pytanie 12

#### Dot. Pakietu nr 3, poz.5

Czy Zamawiający dopuści dren 1,5m?

**Odpowiedź:** Zamawiający nie dopuszcza.

### Pytanie 13

#### Dot. Pakietu nr 3, poz.8

Czy Zamawiający dopuści końcówkę CH21?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza, pozostałe parametry bez zmian.

### Pytanie 14

#### Dot. Pakietu nr 3, poz. 21

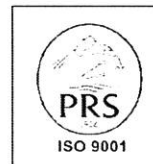
Czy Zamawiający dopuści dren 2m, zapakowany razem z wkładem, różnych producentów, co nie znaczy że nie kompatybilne?

**Odpowiedź:** Zamawiający wymaga wkładu z drenem zapakowanego oryginalnie przez producenta.

### Pytanie 15

#### Dot. Pakietu nr 3, poz. 3-8, 18-29

Czy Zamawiający wydzieli powyższe pozycje do osobnego pakietu, ze względu na fakt, że stanowią one elementy jednego systemu, który w większości jednostek medycznych, jest umieszczany w



osobnym pakiecie, dla uzyskania więcej niż jednej oferty, a umieszczenie innych, nawet nie powiązanych funkcjonalnie licznych pozycji, może służyć jedynie temu, by ważną ofertę mógł złożyć tylko jeden dystrybutor?

**Odpowiedź:** Zgodnie z SWZ.

**Pytanie 16**

**Dot. Pakietu nr 8 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 17**

**Dot. Pakietu nr 8 poz. 1**

Czy Zamawiający dopuści układ do stosowania do 72h przy wymianie filtra co 24h?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza nie wymaga.

**Pytanie 18**

**Dot. Pakietu nr 8 poz. 1**

Czy Zamawiający dopuści układ oddechowy z dołączoną osobno zatyczką?

**Odpowiedź:** Zgodnie z SWZ.

**Pytanie 19**

**Dot. Pakietu nr 8 poz. 1**

Czy Zamawiający odstąpi od wymogu posiadania zatyczki?

**Odpowiedź:** Zgodnie z SWZ. Zamawiający wymaga zatyczek przy mocowaniu na stałe do obwodu.

**Pytanie 20**

**Dot. Pakietu nr 8 poz. 1**

Czy Zamawiający dopuści wciskany koreczonek?

**Odpowiedź:** Zgodnie z SWZ.

**Pytanie 21**

**Dot. Pakietu nr 8 poz. 1**

Czy Zamawiający odstąpi od zapisu „załączyć certyfikat walidacji procesu sterylizacji przypisany do konkretnego numeru lot”?

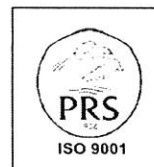
**Odpowiedź:** Zamawiający wymaga certyfikatu walidacji procesu sterylizacji z przypisanym konkretnie nr LOT.

**Pytanie 22**

**Dot. Pakietu nr 8 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.

**Pytanie 23**

**Dot. Pakietu nr 8 poz. 2**

Czy Zamawiający dopuści układ do stosowania do 72h przy wymianie filtra co 24h?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza nie wymaga.

**Pytanie 24**

**Dot. Pakietu nr 8 poz. 2**

Czy Zamawiający dopuści układ oddechowy z dołączoną osobno zatyczką?

**Odpowiedź:** Odpowiedź jak w pytaniu 18.

**Pytanie 25**

**Dot. Pakietu nr 8 poz. 2**

Czy Zamawiający odstąpi od wymogu posiadania zatyczki?

**Odpowiedź:** Odpowiedź jak w pytaniu 19.

**Pytanie 26**

**Dot. Pakietu nr 8 poz. 2**

Czy Zamawiający dopuści wciskany koreczek?

**Odpowiedź:** Odpowiedź jak w pytaniu 20.

**Pytanie 27**

**Dot. Pakietu nr 8 poz. 2**

Czy Zamawiający odstąpi od zapisu „załączyć certyfikat walidacji procesu sterylizacji przypisany do konkretnego numeru lot”?

**Odpowiedź:** Odpowiedź jak w pytaniu 21.

**Pytanie 28**

**Dot. Pakietu nr 8 poz. 3**

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

**Odpowiedź:** Zamawiający wymaga rur o średnicy 10mm dla grupy wiekowej – noworodki.

**Pytanie 29**

**Dot. Pakietu nr 8 poz. 3**

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

**Odpowiedź:** Zgodnie z SWZ.

**Pytanie 30**

**Dot. Pakietu nr 8 poz. 3**

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

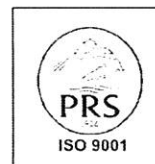
**Odpowiedź:** Zgodnie z SWZ.

**Pytanie 31**

**Dot. Pakietu nr 8 poz. 3**

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

**Odpowiedź:** Zgodnie z SWZ. Zamawiający wymaga worków o pojemności 0,5L.



**Pytanie 32**

**Dot. Pakietu nr 8 poz. 1**

Czy Zamawiający zgodzi się na obwód oddechowy z Y bez portów, niesterylny, spełniający pozostałe wymagania?

**Odpowiedź:** Zgodnie z SWZ.

**Pytanie 33**

**Dot. Pakietu nr 8 poz. 2**

Czy Zamawiający zgodzi się na obwód oddechowy z dodatkową rurą rozciągliwą do długości 120 cm, niesterylny, spełniający pozostałe wymagania?

**Odpowiedź:** Zgodnie z SWZ.

**Pytanie 34**

**Dot. Pakietu nr 8 poz. 3**

Czy Zamawiający zgodzi się na obwód oddechowy rozciągliwy do długości 160 cm z dodatkową rurą rozciągliwą do 120 cm, spełniający pozostałe wymagania?

**Odpowiedź:** Zgodnie z SWZ.

**Pytanie 35**

**Dot. Pakiety nr 5 poz. 1**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie równoważnych strzykawkę do przepłukiwania fabrycznie wypełnionych 3 ml izotonicznego roztworu 0,9 % NaCl, sterylna zawartość, strzykawki posiadającej średnicę cylindra i pojemność odpowiadającą strzykawce o pojemności 10 ml, nie zawierającej lateksu, DEHP, PVC, konserwantów, ułatwiającej szybką kontrolę zapasów i minimalizację błędów za pomocą kodu kreskowego z matrycą danych (każda strzykawka posiadająca kod UDI). System gotowy do użycia, z nakładanym korkiem zmniejszającym ryzyko zanieczyszczenia mikrobiologicznego dł. min. 1 cm. Tłok z polipropylenu, prosty bez przewężeń, Specjalna budowa tłoka eliminuje zwrotny napływ krwi do cewnika, potwierdzony zerowy refluks. Wyrób medyczny klasy IIa. Sterylizowana parowo. Okres ważności 24 miesiące. Data ważności bezpośrednio na cylindrze, Nie zawiera BPA, lateksu, DEHP, PVC. Opakowanie 100 sztuk.

**Odpowiedź:** Zgodnie z SWZ.

**Pytanie 36**

**Dot. Pakiety nr 5 poz. 1**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie równoważnej strzykawki do przepłukiwania o poniższych parametrach:

Sterylny roztwór 0,9% NaCl o objętości min. 3 ml, w strzykawce 10ml sterylnej z zewnątrz - z końcówką Luer-Lock umożliwiającą dokładne dopasowanie do gniazda cewnika naczyniowego, z tłokiem zapobiegającym cofaniu krwi do cewnika, gotowa do użycia bez konieczności odblokowywania tłoka, jałowa, sterylna wewnątrz i na zewnątrz, pakowana w opakowaniu umożliwiającym jego otwarcie w sposób ograniczający generowanie zanieczyszczeń mechanicznych, bez zawartości celulozy, z wyraźnie zaznaczonym optycznie i wyczuwalnie miejscem otwierania – szerokość listka do otwierania min. 0,8 cm, umożliwiającym otwarcie po linii zgrzewu, bez konieczności rozdierania, klasa IIb. Okres ważności min. 24 m-ce. Sterylizacja radiacyjna. Na cylindrze dodatkowe oznaczenie zawartej objętości roztworu (piktogram) i oznaczenie o zgodności z USP.



**Odpowiedź:** Zgodnie z SWZ.

**Pytanie 37**

**Dot. Pakiety nr 5 poz. 2**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie równoważnych strzykawkę do przepłukiwania fabrycznie wypełnionych 5 ml izotonicznego roztworu 0,9 % NaCl, sterylna zawartość, strzykawki posiadającej średnicę cylindra i pojemność odpowiadającą strzykawce o pojemności 10 ml, nie zawierającej lateksu, DEHP, PVC, konserwantów, ułatwiającej szybką kontrolę zapasów i minimalizację błędów za pomocą kodu kreskowego z matrycą danych (każda strzykawka posiadająca kod UDI). System gotowy do użycia, z nakładanym korkiem zmniejszającym ryzyko zanieczyszczenia mikrobiologicznego dł. min. 1 cm. Tłok z polipropylenu, prosty bez przewężeń, Specjalna budowa tłoka eliminuje zwrotny napływ krwi do cewnika, potwierdzony zerowy refluks. Wyrób medyczny klasy IIa. Sterylizowana parowo. Okres ważności 24 miesiące. Data ważności bezpośrednio na cylindrze, Nie zawiera BPA, lateksu, DEHP, PVC. Opakowanie 100 sztuk.

**Odpowiedź:** Zgodnie z SWZ.

**Pytanie 38**

**Dot. Pakiety nr 5 poz. 2**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie równoważnej strzykawki do przepłukiwania o poniższych parametrach:

Sterylny roztwór 0,9% NaCl o objętości min. 5 ml, w strzykawce 10ml sterylnej z zewnątrz - z końcówką Luer-Lock umożliwiającą dokładne dopasowanie do gniazda cewnika naczyniowego, z tłokiem zapobiegającym cofaniu krwi do cewnika, gotowa do użycia bez konieczności odblokowywania tłoka, jałowa, sterylna wewnątrz i na zewnątrz, pakowana w opakowaniu umożliwiającym jego otwarcie w sposób ograniczający generowanie zanieczyszczeń mechanicznych, bez zawartości celulozy, z wyraźnie zaznaczonym optycznie i wyczuwalnie miejscem otwierania – szerokość listka do otwierania min. 0,8 cm, umożliwiającym otwarcie po linii zgrzewu, bez konieczności rozdzierania, klasa IIb. Okres ważności min. 24 m-ce. Sterylizacja radiacyjna. Na cylindrze dodatkowe oznaczenie zawartej objętości roztworu (piktogram) i oznaczenie o zgodności z USP.

**Odpowiedź:** Zgodnie z SWZ.

**Pytanie 39**

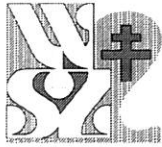
**Dot. Pakiety nr 5 poz. 3**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie równoważnych strzykawkę do przepłukiwania fabrycznie wypełnionych 10 ml izotonicznego roztworu 0,9 % NaCl, sterylna zawartość, strzykawki posiadającej średnicę cylindra i pojemność odpowiadającą strzykawce o pojemności 10 ml, nie zawierającej lateksu, DEHP, PVC, konserwantów, ułatwiającej szybką kontrolę zapasów i minimalizację błędów za pomocą kodu kreskowego z matrycą danych (każda strzykawka posiadająca kod UDI). System gotowy do użycia, z nakładanym korkiem zmniejszającym ryzyko zanieczyszczenia mikrobiologicznego dl. min. 1 cm. Tłok z polipropylenu, prosty bez przewężeń, Specjalna budowa tłoka eliminuje zwrotny napływ krwi do cewnika, potwierdzony zerowy refluks. Wyrób medyczny klasy IIa. Sterylizowana parowo. Okres ważności 24 miesiące. Data ważności bezpośrednio na cylindrze, Nie zawiera BPA, lateksu, DEHP, PVC. Opakowanie 100 sztuk.

**Odpowiedź:** Zgodnie z SWZ.

**Pytanie 40**

**Dot. Pakiety nr 5 poz. 3**



Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie równoważnej strzykawki do przepłukiwania o poniższych parametrach:

Sterylny roztwór 0,9% NaCl o objętości min. 5 ml w strzykawce 5ml sterylnej z zewnątrz - z końcówką Luer-Lock umożliwiającą dokładne dopasowanie do gniazda cewnika naczyniowego, z tłokiem zapobiegającym cofaniu krwi do cewnika, gotowa do użycia bez konieczności odblokowywania tłoka, jałowa, sterylna wewnątrz i na zewnątrz, pakowana w opakowaniu umożliwiającym jego otwarcie w sposób ograniczający generowanie zanieczyszczeń mechanicznych, bez zawartości celulozy, z wyraźnie zaznaczonym optycznie i wyczuwalnie miejscem otwierania – szerokość listka do otwierania min. 0,8 cm, umożliwiającym otwarcie po linii zgrzewu, bez konieczności rozdierania, klasa IIb. Okres ważności min. 24 m-ce. Sterylizacja radiacyjna. Na cylindrze dodatkowe oznaczenie zawartej objętości roztworu (piktogram) i oznaczenie o zgodności z USP.

**Odpowiedź:** Zgodnie z SWZ.

#### **Pytanie 41**

##### **Dot. Pakietu nr 11 poz. 1**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie zamkniętego systemu do nawilżania o pojemności 340 ml. Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza.

#### **Pytanie 42**

##### **Dot. Pakietu nr 11 poz. 1**

Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie czy Zamawiający oczekuje pojemnika z wodą wraz ze sterylnym adapterem?

**Odpowiedź:** Zamawiający oczekuje adaptera czystego mikrobiologicznie.

#### **Pytanie 43**

##### **Dot. Pakietu nr 11 poz. 1**

Czy Zamawiający oczekuje, aby ze względu na długotrwały kontakt z błonami śluzowymi w okresie użytkowania sterylnej wody do nawilżania oraz ewentualne działanie niepożądane tlenu etylenu - oferowany system ze sterylną wodą był sterylizowany inną metodą niż tlenkiem etylenu?

**Odpowiedź:** Zgodnie z SWZ.

#### **Pytanie 44**

##### **Dot. Pakietu nr 8 poz. 1**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie Układ oddechowy dwururowy karbowany do aparatu do znieczulania dla dorosłych, 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 linie, dodatkowa rura rozciągliwa od 0,5 m do 1,5m, bezłateksowy worek 2L, konektor rury 22M/22M. Rura worka, worek i konektor nie połączone. Jednorazowy, mikrobiologicznie czysty, bez ftalanów, czas użycia do 7 dni, opakowanie foliowe.

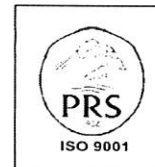
**Odpowiedź:** Zgodnie z SWZ.

#### **Pytanie 45**

##### **Dot. Pakietu nr 8 poz. 2**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie Układ oddechowy dwururowy, karbowany, do aparatu do znieczulania, pediatryczny, 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. Zamawiający wymaga układu sterylnego.

#### Pytanie 46

##### Dot. Pakietu nr 8 poz. 3

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie Układ oddechowy dwururowy, karbowany, do aparatu do znieczulania, pediatryczny, 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, bezlateksowy worek 0,5L, rura z workiem połączone. Jednorazowy, mikrobiologicznie czysty, czas użycia do 7 dni, opakowanie foliowe.

**Odpowiedź:** Zgodnie z SWZ. Zamawiający wymaga rur karbowanych o średnicy 10mm.

#### Pytanie 47

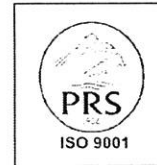
##### Dot. Pakietu nr 8 poz. 1 i 2

Prosimy Zamawiającego o odstąpienie od wymogu załączenia certyfikatu walidacji procesu sterylizacji. Jest to bardzo rozbudowany dokument kilkudziesięciu stronicowy, który musiałby być przetłumaczony przez przysięgłego tłumacza. Do analizy tego certyfikatu konieczny jest specjalista z odpowiednim przeszkoleniem lub o dopuszczenie potwierdzonego przez producenta oświadczenia o walidacji procesu zgodnie z normami obowiązującymi w tym zakresie?

W związku z zapisami SWZ wprowadzającymi wymagania (dot. wyrobów w pakiecie 8) dołączenia do oferty certyfikatu walidacji procesu sterylizacji producenta, gdzie Zamawiającemu prawdopodobnie chodziło o końcowy raport walidacji procesu sterylizacji materiałów sterylnych, czy na podstawie zapisów pkt 8.4 części II Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 3 listopada 2004 w sprawie wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych różnego przeznaczenia Zamawiający dopuści przedstawienie potwierdzonego przez producenta oświadczenia o walidacji procesu zgodnie z normą EN 11137-1-3:2007? Zapis punktu 8.4 cytowanego Rozporządzenia brzmi: „Wyroby dostarczane w stanie sterylnym muszą być wyprodukowane i wysterylizowane odpowiednią zwalidowaną metodą.” Norma PN EN 11137-1-3:2007 jest normą polską wprowadzoną na podstawie EN 11137 i zastępuje normę EN 552:1994. zakres procedur walidacji nie został zmieniony w porównaniu do wcześniejszej wersji normy. Wszystkie oferowane wyroby sterylne posiadają certyfikat CE z numerem jednostki wydane przez renomowane jednostki notyfikowane ( TUV SUD, TUV Rheinland), które w procesie oceny zgodności potwierdziły, iż produkty sterylizowane są w walidowanym procesie sterylizacji- jest to warunek pozytywnej oceny zgodności i wydania certyfikatu CE oraz możliwości zaklasyfikowania produktu wyrób medyczny sterylny, potwierdzone wydaną przez producenta na podstawie zapisów certyfikatu deklaracją zgodności z powołaniem zastosowanych zharmonizowanych norm.

**Odpowiedź:** Nie, zgodnie z SWZ. Zamawiający nie modyfikuje treści SWZ przez usunięcie zapisu dotyczącego obowiązku złożenia dokumentu potwierdzającego walidację procesu sterylizacji wyrobów stanowiących przedmiot oferty.

Dla potwierdzenia poprawnej sterylizacji w walidowanym procesie szpital może wymagać przedstawienia dokumentu potwierdzającego walidację procesu sterylizacji wymaganego prawem od każdego producenta jałowych wyrobów medycznych. Dokument ten pozwoli na zweryfikowanie bezpieczeństwa oferowanych wyrobów. Sterylizacja jest procesem specjalnym , ponieważ w czasie codziennej rutynowej kontroli efektywność sterylizacji może być weryfikowana poprzez sprawdzenie produktów końcowych ( wyrobów sterylizowanych). Z tego powodu proces sterylizacji w celu potwierdzenia jego skuteczności musi być walidowany, przebieg procesu rutynowo monitorowany, a urządzenia muszą znajdować się pod stałą kontrolą. Walidacja procesów sterylizacji jest wymagana



przez Dyrektywę o Wyrobach Medycznych 93/42 EEC. W wyniku walidacji otrzymujemy dowód, że dany proces sterylizacji przy zachowaniu określonych warunków jest skuteczny i powtarzalny. Walidacja sterylizacji jest przeprowadzana dla każdej przemysłowej formy jałowienia (pary wodnej, tlenek etylenu oraz radiacji).

Wskazane powyżej wyjaśnienia treści Specyfikacji są wiążące i stanowią jej integralną część. Należy je uwzględnić w treści składanych ofert. Pozostałe warunki Specyfikacji pozostają bez zmian. W załączeniu zmodyfikowany załącznik nr 2 – formularz asortymentowo-cenowy dla Pakietu nr 1.

### PRZESUNIĘCIE TERMINU SKŁADANIA OFERT

Jednocześnie, Zmawiający działając w oparciu o art. 286 ust 3 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2023 r. poz. 1605 ze zm.) przesunął termin składania i otwarcia ofert.

#### NOWE TERMINY:

Termin składania ofert: 21.06.2024 r. godz. 9:00

Termin otwarcia ofert: 21.06.2024 r. godz. 9:30

W związku ze zmianą terminu składania i otwarcia ofert Zamawiający zmienia treść pkt 25 SWZ Termin związania ofertą, nadając mu nowe brzmienie: „Termin związania ofertą wynosi 30 dni, tj. Wykonawca jest związany ofertą do dnia .....2024 r. Bieg terminu związania ofertą rozpoczyna się wraz z upływem terminu składania ofert”.

Komunikacja Zamawiającego z Wykonawcami w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego odbywa się przy użyciu Platformy e-Zamówienia, która jest dostępna pod adresem <https://ezamowienia.gov.pl> za pośrednictwem „Formularz do komunikacji”, lub za pomocą poczty elektronicznej na adres e-mail [edyta.stefanska@wszkielce.pl](mailto:edyta.stefanska@wszkielce.pl)

Z-ca Kierownika  
DZIAŁ ZAMÓWIEŃ PUBLICZNYCH  
*mgr Edyta Kwaśniewska*

DYREKTOR  
Wojewódzkiego Szpitala Zespolonego  
w Kielcach  
*Bartosz Stemplewski*

DZIAŁ ZAMÓWIEŃ PUBLICZNYCH  
*mgr Edyta Stefańska*  
inspektor

## FORMULARZ ASORTYMENTOWO-CENOWY

zaj.nr. .... do umowy

## ZMODYFIKOWANY Pakiet nr 1 - Filtry, wkłady, igły do hemodializy dla Nefrologii

Lp.	Producent /Nazwa Handlowa / Nr katalogowy	Opis	Ilość	j.m.	stawka % Vat	cena jednostkowa brutto	wartość zamówienia brutto	Oświadczam, iż oferowany wyrób medyczny posiada deklarację zgodności EC(WE), poświadczającą zgodność wyrobu z przepisami dyrektywy 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącą wyrobów medycznych („MDD”) i korzystają z przepisów przejściowych na podstawie przepisów rozporządzenia UE nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych („MDR”) lub zostały wprowadzone do obrotu przed dniem 26 maja 2021	Oświadczam, iż oferowany wyrób medyczny posiada deklarację zgodności EU(UE) poświadczającą zgodność wyrobu z przepisami ROZPORZĄDZENIA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1232/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/269/EWG i 93/42/EWG („MDR”) PODAĆ: Właściwy BASIC KOD UDI-DI zgodnie z treścią art. 27 ww. rozporządzenia oraz datę wystawienia deklaracji zgodności EU(UE) i nazwę wystawcy (firma, siedziba)*
1	3	4	5	6	7	8	9	10	11
1		Zestaw do zabiegów ciągłych z filtrem z błony heparynizowanej zdolnej do adsorpcji endotoksyn, cytokin oraz usuwania płynu i toksyn mocznicowych. Opakowanie handlowe 4szt	100	szt				TAK / NIE:	TAK / NIE:
2		Jednorazowy wkład do podgrzewania krwi, sterylny, nie zawierający substancji toksycznych o pojemności 27ml. Opakowanie handlowe 24szt	144	szt				TAK / NIE:	TAK / NIE:
<b>razem wartość brutto</b>							<b>0,00 zł</b>		
*W przypadku znaczenia w obu kolumnach "NIE" - Zamawiający uzna, iż oferowany wybór nie jest wyrobem medycznym									
* Właściwe zakreślić									

