

Kielce 08.10.2025 r.

EZ/166/2025/ES

Do wszystkich zainteresowanych

Dotyczy postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na podstawie 275 pkt.1 ustawy z dnia 11 września 2019r. Prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2024 r. poz. 1320 ze zm.) na „ Zakup i sukcesywne dostawy różnego sprzętu jednorazowego użytku dla potrzeb oddziałów Wojewódzkiego Szpitala Zespolonego i Świętokrzyskiego Centrum Pediatrii w Kielcach” znak sprawy: EZ/166/2025/ES.

Zamawiający Wojewódzki Szpital Zespolony w Kielcach, działając na podstawie art. 284 ust. 6 w powiązaniu z art. 286 ust.1 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (tekst jednolity.: Dz. U. z 2024 r. poz. 1320 ze zm.), udziela wyjaśnień na wnioski Wykonawców o wyjaśnienia treści Specyfikacji Warunków Zamówienia złożone w postępowaniu.

Pytanie 1

Dot. Pakietu nr 1 poz. 1

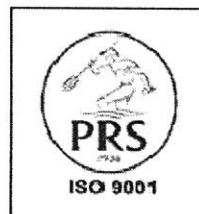
Czy Zamawiający dopuści w pakiecie 1 pozycji 1 strzykawkę do przepłukiwania o poj. 10 ml, napełniona fabrycznie roztworem 0,9%NaCl, skala do 10 ml i z wypełnieniem 10 ml do stosowania poza sterylnym polem. Strzykawki przeznaczone do procedury przepłukiwania wkłuć dożylnych. Cylinder o średnicy strzykawki 10 ml, nakręcany korek o dł. min. 20 mm, budowa tłoka zapewniająca zerowy refluks, ogranicznik tłoka uniemożliwiający wysunięcie poza przestrzeń sterylną strzykawki i przypadkową kontaminację roztworu. Bez graficznego oznaczenia strefy sterylnej na korpusie strzykawki. Sterylizacja radiacyjnie. Bez konieczności odblokowywania tłoka strzykawki. Strzykawka pakowana w pojedyncze niesterylne opakowanie foliowe. Najmniejsze opakowanie zbiorcze instrukcję użytkowania. Złącze Luer Lock z koreczkiem zapewniające szczelne połączenie i łatwą obsługę. Zawartość strzykawki jest jałowa, wolna od pirogenów, PVC i lateksu. Strzykawki posiadają opakowanie foliowe z kolorystycznym kodem. Zarejestrowana w klasie II b, zgodnie z zasadniczymi wymogami Rozporządzenia (UE) 2017/745, Procedura oceny zgodności – Załącznik IX, rozdziały I i III. Opakowanie zbiorcze 40 szt.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 2

Dot. Pakietu nr 1 poz. 2

Czy Zamawiający dopuści w pakiecie 1 pozycji 2 strzykawkę do przepłukiwania o poj. 5 ml, napełniona fabrycznie roztworem 0,9%NaCl, skala do 5 ml i z wypełnieniem 5 ml do stosowania poza sterylnym polem. Strzykawki przeznaczone do procedury przepłukiwania wkłuć dożylnych. Cylinder o średnicy strzykawki 10 ml, nakręcany korek o dł. min. 20 mm, budowa tłoka zapewniająca zerowy refluks, ogranicznik tłoka uniemożliwiający wysunięcie poza przestrzeń sterylną strzykawki i przypadkową kontaminację roztworu. Bez graficznego oznaczenia strefy sterylnej na korpusie strzykawki. Sterylizacja radiacyjnie. Bez konieczności



odblokowywania tłoka strzykawki. Strzykawka pakowana w pojedyncze niesterylne opakowanie foliowe. Najmniejsze opakowanie zbiorcze instrukcję użytkowania. Złącze Luer Lock z koreczkiem zapewniające szczelne połączenie i łatwą obsługę. Zawartość strzykawki jest jałowa, wolna od pirogenów, PVC i lateksu. Strzykawki posiadają opakowanie foliowe z kolorystycznym kodem. Zarejestrowana w klasie II b, zgodnie z zasadniczymi wymogami Rozporządzenia (UE) 2017/745, Procedura oceny zgodności – Załącznik IX, rozdziały I i III. Opakowanie zbiorcze 50 szt.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 3

Dot. Pakietu nr 1 poz. 3

Czy Zamawiający dopuści w pakiecie 1 pozycji 3 strzykawkę do przepłukiwania o poj. 3 ml, napełniona fabrycznie roztworem 0,9%NaCl, skala do 3 ml i z wypełnieniem 3 ml do stosowania poza sterylnym polem. Strzykawki przeznaczone do procedury przepłukiwania wkluć dożylnych. Cylinder o średnicy strzykawki 10 ml, nakręcany korek o dł. min. 20 mm, budowa tłoka zapewniająca zerowy refluks, ogranicznik tłoka uniemożliwiający wysunięcie poza przestrzeń sterylną strzykawki i przypadkową kontaminację roztworu. Bez graficznego oznaczenia strefy sterylnej na korpusie strzykawki. Sterylizacja radiacyjnie. Bez konieczności odblokowywania tłoka strzykawki. Strzykawka pakowana w pojedyncze niesterylne opakowanie foliowe. Najmniejsze opakowanie zbiorcze instrukcję użytkowania. Złącze Luer Lock z koreczkiem zapewniające szczelne połączenie i łatwą obsługę. Zawartość strzykawki jest jałowa, wolna od pirogenów, PVC i lateksu. Strzykawki posiadają opakowanie foliowe z kolorystycznym kodem. Zarejestrowana w klasie II b, zgodnie z zasadniczymi wymogami Rozporządzenia (UE) 2017/745, Procedura oceny zgodności – Załącznik IX, rozdziały I i III. Opakowanie zbiorcze 50 szt.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 4

Dot. Pakietu nr 5 poz. 1

Prosimy o dopuszczenie czujników w kolorze cielistym.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 5

Dot. Pakietu nr 5 poz. 1

Prosimy o odstąpienie od wymogu identyfikacji czujnika (co sprowadza się tylko do wyświetlania jego nazwy na ekranie) z uwagi na to, że parametry te spełnia wyłącznie jeden wykonawca.

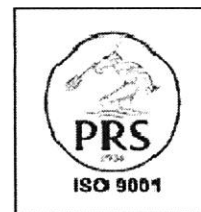
Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 6

Dot. Pakietu nr 5 poz. 2

Prosimy o odstąpienie od wymogu identyfikacji czujnika (co sprowadza się tylko do wyświetlania jego nazwy na ekranie) z uwagi na to, że parametry te spełnia wyłącznie jeden wykonawca.

Odpowiedź: Zamawiający odstępuje od wymogu identyfikacji czujnika.



Pytanie 7

Dot. Pakietu nr 5 poz. 1

Prosimy o dopuszczenie czujników jednorazowych, samoprzylepnych, mikrobiologicznie czystych, bez lateksu, dla dzieci, 10-50kg, włókninowych, z kalibracją cyfrową rozumianą jako dokładność pomiaru SpO2 +/-2% w zakresie od 70-100% (<70% nieokreślona), pakowane po 24 szt, w technologii Nellcor Oximax, przedstawionych na grafice poniżej:

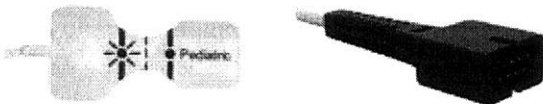


Odpowiedź: Zamawiający wymaga czujników sterylnych ze względu na specyfikę zastosowania u dzieci wczesnie urodzonych, które są bardzo wrażliwe na czynniki zewnętrzne.

Pytanie 8

Dot. Pakietu nr 5 poz. 1

Prosimy o dopuszczenie czujników jednorazowych, samoprzylepnych, sterylnych, bez lateksu, dla dzieci, 10-50kg, włókninowych, z kalibracją cyfrową rozumianą jako dokładność pomiaru SpO2 +/-2% w zakresie od 70-100% (<70% nieokreślona), pakowane pojedynczo, w technologii Nellcor Oximax, przedstawionych na grafice poniżej:



Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 9

Dot. Pakietu nr 5 poz. 2

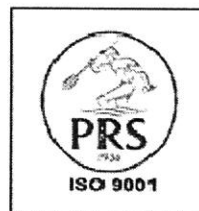
Prosimy o odstąpienie od wymogu "W integralnym opakowaniu wraz z czujnikiem 6 szt sterylnych przezroczystych krążków przedłużających żywotność czujnika" ponieważ parametr ten spełnia tylko jeden wykonawca.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ. Zamawiający wymaga w integralnym opakowaniu wraz z czujnikiem 6szt sterylnych przezroczystych krążków ponieważ przedłużają one żywotność czujnika.

Pytanie 10

Dot. Pakietu nr 5 poz. 2

Prosimy o dopuszczenie czujników jednorazowych, samoprzylepnych, mikrobiologicznie czystych, bez lateksu, dla niemowląt, 1-20kg, włókninowych, z kalibracją cyfrową rozumianą jako dokładność pomiaru SpO2 +/-2% w zakresie od 70-100% (<70% nieokreślona), pakowane po 24 szt, w technologii Nellcor Oximax, przedstawionych na grafice poniżej:



Odpowiedź: Zamawiający wymaga czujników sterylnych ze względu na specyfikę zastosowania u dzieci wczesnie urodzonych, które są bardzo wrażliwe na czynniki zewnętrzne.

Pytanie 11

Dot. Pakietu nr 5 poz. 2

Prosimy o dopuszczenie czujników jednorazowych, samoprzylepnych, sterylnych, bez lateksu, dla niemowląt, 1-20kg, włókninowych, z kalibracją cyfrową rozumianą jako dokładność pomiaru SpO2 +/-2% w zakresie od 70-100% (<70% nieokreślona), pakowane pojedynczo, w technologii Nellcor Oximax, przedstawionych na grafice poniżej:



Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza czujniki sterylne dla niemowląt o wadze od 3 do 20kg.

Pytanie 12

Dot. Pakietu nr 1 poz. 1

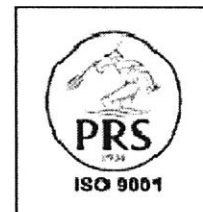
Czy Zamawiający w Pakiecie nr 1 pozycji 1 dopuści strzykawki o pojemności 10 ml przeznaczone do przepłukiwania dostępów naczyniowych, fabrycznie napełnione izotonicznym roztworem 0,9% NaCl, skala do 10ml, cylinder o średnicy strzykawki 10ml, zerowy reflux, nakręcany korek o dł. min. 1cm, ogranicznik tłok uniemożliwiający wysunięcie poza przestrzeń sterylną strzykawki i kontaminację roztworu. Zawartość strzykawki sterylna i niepirogenna, sterylizowana radiacyjnie (promieniowanie gamma). Strzykawka pakowania w opakowanie foliowe z informacją „nie stosować w jałowym polu”, na cylindrze informacja „tylko do płukania”. Złącze luer lock. Zarejestrowana zgodnie z ich przeznaczeniem wg MDR w klasie IIB regule 6.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 13

Dot. Pakietu nr 1 poz. 2

Czy Zamawiający w Pakiecie nr 1 pozycji 2 dopuści strzykawki o pojemności 5 ml przeznaczone do przepłukiwania dostępów naczyniowych, fabrycznie napełnione izotonicznym roztworem 0,9% NaCl, skala do 5ml, cylinder o średnicy strzykawki 10ml, zerowy reflux, nakręcany korek o dł. min. 1cm, ogranicznik tłok uniemożliwiający



wysunięcie poza przestrzeń sterylną strzykawki i kontaminację roztworu. Zawartość strzykawki sterylna i niepirogenna, sterylizowana radiacyjnie (promieniowanie gamma). Strzykawka pakowania w opakowanie foliowe z informacją „nie stosować w jałowym polu”, na cylindrze informacja „tylko do płukania”. Złącze luer lock. Zarejestrowana zgodnie z ich przeznaczeniem wg MDR w klasie IIB regule 6.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 14

Dot. Pakietu nr 1 poz. 3

Czy Zamawiający w Pakiecie nr 1 pozycji 3 dopuści strzykawki o pojemności 3 ml przeznaczone do przepłukiwania dostępów naczyniowych, fabrycznie napełnione izotonicznym roztworem 0,9% NaCl, skala do 3ml, cylinder o średnicy strzykawki 10ml, zerowy reflux, nakręcany korek o dł. min. 1cm, ogranicznik tłok uniemożliwiający wysunięcie poza przestrzeń sterylną strzykawki i kontaminację roztworu. Zawartość strzykawki sterylna i niepirogenna, sterylizowana radiacyjnie (promieniowanie gamma). Strzykawka pakowania w opakowanie foliowe z informacją „nie stosować w jałowym polu”, na cylindrze informacja „tylko do płukania”. Złącze luer lock. Zarejestrowana zgodnie z ich przeznaczeniem wg MDR w klasie IIB regule 6.

W przypadku strzykawek przeznaczonych do przepłukiwania dostępów naczyniowych, fabrycznie napełnionym roztworem 0,9% NaCl nie jest konieczne wymagana Klasa III reguła 14, która dotyczy wyrobów zawierających substancję o działaniu farmakologicznym, immunologicznym lub metabolicznym – sól fizjologiczna nie spełnia tego kryterium, ponieważ jej działanie jest czysto fizyczne (mechaniczne). Przedmiotowe strzykawki służą do przepłukiwania, a nie do podawania dożylnego leków. Opis Zamawiającego jednoznacznie wskazuje na strzykawki oferowane przez firmę Becton Dickinson, które jako jedyne na rynku posiadają rejestrację w klasie III, co zgodnie z wymaganiami MDR, nie ma żadnego uzasadnienia, a służy jedynie w celu ograniczenia konkurencji do jednej firmy, tj. BD. Proponowane przez nas strzykawki zarejestrowane w klasie IIB nie są mniej bezpieczne, czy bardziej ryzykowne, albowiem przeszły przewidzianą prawem procedurę oceny zgodności i zostały dopuszczone do obrotu i używania zgodnie z ich przeznaczeniem.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 15

Dot. Pakietu nr 1 poz. 1-3

Czy Zamawiający w Pakiecie nr 1 poz. 1-3 odstąpi od wymogu przedstawienia badań? Wymagane badania są bezzasadne, ponieważ dotyczą podaży manualnej, w czasie której najważniejsze jest przestrzeganie zasad aseptyki w czasie wykonywania procedury przepłukiwania. Przedmiotowy wymóg, podobnie jak wymóg rejestracji w klasie III, służy wyłącznie wyeliminowaniu konkurencji.

Odpowiedź: Zgodnie z modyfikacją.

Pytanie 16

Dot. Pakietu nr 5 poz. 1

Czy zamawiający dopuści materiał w kolorze cielistym?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.



Pytanie 17

Dot. Pakietu nr 5 poz. 1

Czy zamawiający dopuści czujniki dla dzieci od 15kg do 40kg?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pytanie 18

Dot. Pakietu nr 5 poz. 2

Czy zamawiający dopuści czujniki dla niemowląt od 1kg do 15kg?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pytanie 19

Dot. Pakietu nr 8 poz. 3

Czy zamawiający oczekuje linii długo (do 72h) czy krótkoterminowych (<8 godzin)?

Odpowiedź: Zamawiający używa linii do podawania leków zarówno do 8 godzin jak również stosuje w leczeniu pacjenta podaż leków powyżej tego czasu. Uzależnione to jest od leku oraz terapii farmakologicznej zastosowanej u pacjenta.

Pytanie 20

Dot. wzoru umowy §10 ust. 2

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na obniżenie łącznej maksymalnej wysokości kar umownych do 20% wartości umowy?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 21

Dot. wzoru umowy dla Pakietu 1 i 7

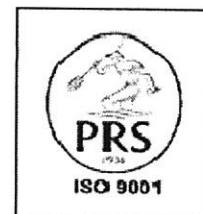
Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dodanie poniższego zapisu do umowy dostawy
"W przypadku niezrealizowania przez Zamawiającego płatności w terminie określonym w niniejszej umowie dostawy, Wykonawca ma prawo wstrzymać dostawy na rzecz Zamawiającego, po uprzednim pisemnym powiadomieniu Zamawiającego o zaległościach i oficjalnym wezwaniu do zapłaty. Wstrzymanie dostaw może trwać do momentu uregulowania wszelkich zaległości przez Zamawiającego. W przypadku, gdy zaległości nie zostaną uregulowane w wyznaczonym terminie, Wykonawca może rozwiązać umowę ze skutkiem natychmiastowym, bez prawa Zamawiającego do naliczania kar umownych. Wstrzymanie dostaw w związku z zaległościami nie zwalnia Zamawiającego z obowiązku zapłaty należności zgodnie z warunkami umowy"

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na proponowane zmiany.

Pytanie 22

Dot. wzoru umowy dla Pakietu 1 i 7

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dodanie poniższego zapisu do umowy dostawy
„Kary umowne jakie może naliczyć Zamawiający w związku ze zwłoką w realizacji zamówienia mogą być zastosowane tylko w przypadku, gdy Zamawiający nie posiada aktualnie zaległości w płatnościach na rzecz Wykonawcy starszych niż 14 dni od upływu pierwotnego terminu płatności. Wznowiony bieg terminu realizacji zamówienia, po którego



przekroczeniu Zamawiający może naliczać kary umowne następuje od dnia zaksięgowania zaległych środków na koncie Wykonawcy.”

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na proponowane zmiany.

Pytanie 23

Dot. wzoru umowy §10 dla pak. 1, 7

Zwracamy się do Zamawiającego z wnioskiem o modyfikację postanowień dotyczących naliczania kar umownych. Proponujemy, aby kary były naliczane za każdy dzień roboczy zwłoki. Naliczanie kar za dni robocze jest bardziej adekwatne do rzeczywistego harmonogramu prac i uwzględnia faktyczne możliwości wykonawcze Wykonawcy. W dni ustawowo wolne od pracy oraz weekendy, realizacja zamówienia może być ograniczona lub niemożliwa, co nie wynika z zaniedbania Wykonawcy, lecz z obowiązujących przepisów prawa pracy. Taka zmiana pozwoli na bardziej sprawiedliwe i proporcjonalne podejście do kwestii odpowiedzialności kontraktowej.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na proponowane zmiany.

Pytanie 24

Dot. wzoru umowy §10 ust. 1 pkt. 1 lit. b-d dla pak. 1, 7

Zwracamy się do Zamawiającego z wnioskiem o modyfikację postanowień dotyczących naliczania kar umownych. Proponujemy zmianę wysokości naliczanej kary ze 100,00 zł na 50 zł za każdy dzień roboczy

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na proponowane zmiany.

Pytanie 25

Dot. wzoru umowy §10 ust. 2 dla pak. 1, 7

Zwracamy się do Zamawiającego z wnioskiem o modyfikację treści umowy w następujący sposób: „Łączna maksymalna wysokość kar umownych nie może przekraczać 30 % wartości niezrealizowanej części umowy”. Krzywdzącym jest, aby Wykonawca ponosił ewentualną karę za prawidłowo zrealizowaną już wartość umowy. Pozwoli to również na dostosowanie wysokości kar do wartości przedmiotu umowy, co zgodne będzie z zasadami prawa w tym zakresie. Wspomnieć w tym miejscu należy, iż, Zamawiający w projekcie umowy sam zastrzegł możliwość niezrealizowania jedynie 30% wartości umowy, zatem niestosownym jest oczekiwanie od Wykonawców uregulowania kar za całą wartość umowy.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na proponowane zmiany.

Pytanie 26

Dot. wzoru umowy §3 ust. 1 oraz SWZ cz. I pkt. 6

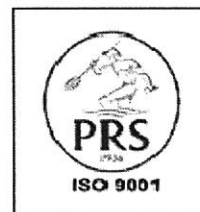
Zwracamy się do Zamawiającego z wnioskiem o zmianę miejsca dostawy asortymentu z pakietu 1 z apteki szpitalnej na magazyn.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 27

Dot. Pakietu nr 1 poz. 1 - 3

Prosimy Zamawiającego o odstąpienie od wymogu dołączenia do oferty min. 3 opublikowanych badań klinicznych dotyczących redukcji odczynników zakażeń krwi



(CRBSI), w tym porównujących wpływ zaoferowanych fabrycznie napełnionych strzykawek z manualnie napełnianymi strzykawkami na wskaźnik zakażeń krwi

Co to zasady stosowanie gotowych strzykawek do przepłukiwania fabrycznie napełnionych 0,9 % NaCl zmniejsza wskaźnik zakażeń.

Dostępne jest opracowanie-” BD Posiflush™ fabrycznie napełnione strzykawki. Kompendium dowodów klinicznych na poparcie stosowania fabrycznie napełnionych strzykawek do przepłukiwania względem strzykawek napełnianych manualnie” wykorzystywane przez firmę Becton Dickinson.

Załączony dokument firmy Becton Dickinson nie zawiera opublikowanych badań klinicznych, jest tylko podsumowaniem - opracowaniem BD opublikowanych badań klinicznych, a więc złożenie tego dokumentu nie będzie spełnieniem żądania Zamawiającego

3. Ww. opracowanie Becton Dickinson to nie są dosłowne brzmienia badań

4. W samych badaniach są też wykazane ograniczenia/ułomności badań, mogą wpływać na ocenę ich "użyteczności" np.



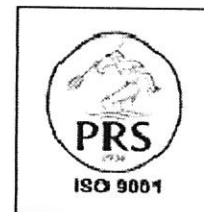
Ograniczenia badania:

- Wyniki mogą nie być reprezentatywne dla innych szpitali, w których praktyki w zakresie kontroli zakażeń mogą być odmienne
- Potrzebna jest większa próba, aby zidentyfikować potencjalne różnice w umieralności



Ograniczenia badania:

- Nie wszystkie badania były wysokiej jakości; kryteria oceny były mało precyzyjne
- Okres utrzymania kaniuli obwodowej był krótki co utrudniło obserwację CRBSI
- Heterogeniczność obserwowana w wynikach parametrów oceny klinicznej
- Wpływ czynników współistniejących (np. rodzaj choroby)



Ograniczenia badania:

- Możliwość odchyżeń z uwagi na brak randomizacji
- Opłacalność finansowa nie była brana pod uwagę



Ograniczenia badania:

- Mała wielkość próby, w szczególności w przypadku oceny zakażeń igłami (NSI)
- Potencjalna niespójna klasyfikacja CRBSI



Ograniczenia badania:

- Mała wielkość próby
- Potencjalna niespójna klasyfikacja CRBSI

Odpowiedź: Zgodnie z modyfikacją.

Pytanie 28

Dot. Pakietu nr 1

Prosimy o odstąpienie do wymogu zaoferowania strzykawek do przepłukiwania fabrycznie napełnionych izotonicznym roztworem 0,9% NaCl zarejestrowanych jako wyrób medyczny klasy III oraz dopuszczenie zaoferowania strzykawek do przepłukiwania fabrycznie napełnionych izotonicznym roztworem 0,9 % NaCl zarejestrowanych jako wyrób medyczny klasy IIb, dopuszczonych do obrotu w Europie i USA.

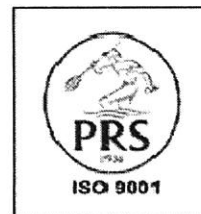
Klasyfikacja wyrobu jest decyzją producenta oraz jest zatwierdzana w Europie przez jednostkę notyfikowaną a w USA przez FDA, co gwarantuje bezpieczeństwo wyrobu medycznego.

Strzykawki do przepłukiwania fabrycznie napełnione izotonicznym roztworem 0,9 % NaCl zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy IIb są dopuszczone do obrotu w Europie i USA.

Klasa wyrobu medycznego wynika z oceny ryzyka regulacyjnego, a nie bezpośrednio z jego funkcjonalności czy przydatności klinicznej. Jak podkreśla Urząd Rejestracji Wyrobów Medycznych, „podstawą systemu klasyfikacji wyrobów medycznych jest potencjalne ryzyko związane ze stosowaniem wyrobu wynikające z jego przewidzianego zastosowania”:

[https://www.gov.pl/web/urpl/klasyfikacja-mdr-i-](https://www.gov.pl/web/urpl/klasyfikacja-mdr-i-ivdr#:~:text=dla%20każdego%20z%20nich%20odpowiedniej,A%2C%20B%2C%20C%20lub%20D)

[ivdr#:~:text=dla%20każdego%20z%20nich%20odpowiedniej,A%2C%20B%2C%20C%20lub%20D](https://www.gov.pl/web/urpl/klasyfikacja-mdr-i-ivdr#:~:text=dla%20każdego%20z%20nich%20odpowiedniej,A%2C%20B%2C%20C%20lub%20D)



Klasyfikacji dokonuje producent zgodnie z obiektywnymi kryteriami załącznika VIII do MDR – jest to wymóg formalno-prawny, służący do zastosowania odpowiedniej ścieżki oceny zgodności (np. konieczność udziału jednostki notyfikowanej od klasy IIa wzwyż, wymóg dostarczenia określonych danych klinicznych, raportów PSUR itp.).

Strzykawki z solą zarejestrowane w klasie IIb, o dopuszczenie których wnosimy, zamiast zarejestrowanych w klasie III nie są „mniej bezpieczne” czy „mniej skuteczne” w praktycznym użyciu – oznacza to jedynie, że w świetle kryteriów MDR producent prawidłowo zaklasyfikował go do klasy IIb, uznając, iż potencjalne ryzyko związane z jego zastosowaniem jest mniejsze niż w przypadku wyrobów najwyższej klasy.

Innymi słowy, klasa IIb świadczy o tym, że wyrób nie stwarza aż tak wysokiego ryzyka, by musiał być zakwalifikowany do klasy III. Jest to zatem pozytywna cecha (niższe ryzyko) z punktu widzenia regulacji. Wszystkie wyroby, niezależnie od klasy, muszą jednak spełniać ogólne wymagania bezpieczeństwa i działania (General Safety and Performance Requirements) określone w MDR (załącznik I) oraz podlegać ocenie zgodności.

Strzykawki klasy IIb, które chcemy zaoferować, posiadają ważną deklarację zgodności CE oraz certyfikat jednostki notyfikowanej, co oznacza, że przeszły przewidzianą prawem procedurę oceny zgodności i zostały dopuszczone do obrotu oraz używania na terytorium UE jako wyrób bezpieczny i skuteczny w przewidzianym zastosowaniu jakim jest: „przeznaczona do przepłukiwania dostępow naczyniowych...”.

Nadmienić wypada, że podmiotem uprawnionym do weryfikacji poprawności klasyfikacji wybranej przez Producenta jest jednostka notyfikowana, która w przypadku błędnej klasyfikacji odmawia przeprowadzenia procesu certyfikacji.

Podsumowując, klasa wyrobu ma charakter obiektywny regulacyjnie – jest przypisana przez producenta i zweryfikowana przez jednostkę notyfikowaną. W ocenie Wykonawcy zawężenie zamawianych strzykawek do przepłukiwania do produktów zarejestrowanych wyłącznie w klasie III (co w istocie odpowiada wyłącznie ofercie firmy Becton Dickinson i jest wymogiem ponadnormatywnym) stanowi zupełnie nieuzasadnione i niepotrzebne ograniczenie konkurencji eliminujące z rynku rozwiązania zgodnie z prawem dopuszczone do obrotu.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza strzykawki zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy IIb

Pytanie 29

Dot. Pakietu nr 1 poz. 1-3

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie strzykawek do przepłukiwania fabrycznie napełnionych izotonicznym roztworem 0,9 % NaCl wyposażonych w koreczek zamykający min. 17 mm.

Określenie jego długości, poza ograniczeniem konkurencji, nie posiada znaczenia klinicznego i praktycznego.

Prosimy zatem o dopuszczenie zaoferowania strzykawek do przepłukiwania dopuszczonych do obrotu na podstawie przeprowadzonej przez producenta, a następnie zatwierdzonej przez jednostkę notyfikowaną pozytywnej analizy ryzyka związanej z zamierzonym zastosowaniem produktu do przepłukiwania dostępu naczyniowego z koreczkiem o dł. min. 15mm posiadającym identyczną długość części zlokalizowanej wewnątrz złącza luer-lock odpowiadającej za ograniczenie przypadkowej kontaminacji wejścia do strzykawki z gwintowanym lub nakładanym przedłużeniem zamykającym wejście do strzykawki typu Luer



Lock. Nadmieniamy, iż nie istnieje literatura medyczna oparta na badaniach klinicznych wskazująca na jakąkolwiek różnicę funkcji zapobiegania kontaminacji wejścia do strzykawki zależnej od długości koreczka.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 30

Dot. Pakietu nr 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie strzykawek do przepłukiwania napełnionych fabrycznie izotonicznym roztworem NaCl 0,9% klasa IIb z ogranicznikiem tłoka zgodnym z normą 7886-1.

Zgodnie ze standardami tłok przesuwają się tylko do przodu podczas przygotowania strzykawki do procedury przepłukiwania.

Strzykawki, które zamierzamy zaoferować są zgodne z normą EN ISO 7886-1, które są dopuszczone do obrotu na podstawie przeprowadzonej przez producenta, a następnie zatwierdzonej przez jednostkę notyfikowaną pozytywnej ocenie analizy ryzyka związanej z zamierzonym zastosowaniem produktu.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 31

Dot. Pakietu nr 1

Prosimy o dopuszczenie zaoferowania strzykawek do przepłukiwania napełnionych fabrycznie izotonicznym roztworem NaCl 0,9% sterylizowanych w całości w opakowaniach metodą radiacyjną, przez co nie posiadają żadnej strefy sterylnej bądź niesterylnej wewnątrz cylindra-całe wnętrze cylindra jest sterylne i nie mają graficznego oznaczenia strefy sterylnej na cylindrze.

Podkreślamy, iż nie ma żadnych badań klinicznych, które potwierdzałyby, że znacznik oznaczenia graficznego strefy sterylnej na cylindrze posiada jakiekolwiek znaczenie kliniczne chociażby w ograniczeniu ryzyka zakażeń.

W szpitalach stosuje się masowo standardowe sterylne strzykawki rocznie, które dostarczane są z tłokiem całkowicie wsuniętym do wnętrza cylindra. Co więcej, graficzne oznaczenie strefy sterylnej na korpusie strzykawki musiałoby znajdować się bezpośrednio za uszczelniaczem tłoka. Standardowe strzykawki pozbawione są takowego oznaczenia.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

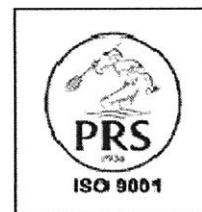
Pytanie 32

Dot. Pakietu nr 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie strzykawek do przepłukiwania - najmniejsze opakowanie zbiorcze zawierające informację "Tylko do przepłukiwania urządzeń do dostępu naczyniowego"

Informacja jakich urządzeń dostępu naczyniowego to dotyczy tj.: "Przeznaczona wyłącznie do przepłukiwania cewników PIVC, PICC, CVC i wszczepionych portów dostępu żylnego" - potwierdzone oświadczeniem producenta.

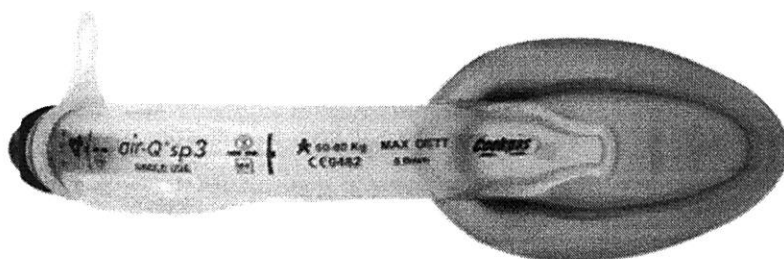
Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.



Pytanie 33

Dot. Pakietu nr 8 poz. 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie równoważnej maski krtaniowej o anatomicznym ukształtowaniu, z blokerem zgryzu, wyposażonej w mankiet samouszczelniający się (bez konieczności pompowania). Maska w rozmiarach odpowiednio roz. 0 (<2,0 kg); dla roz. 0,5 (2-4 kg); dla roz. 1,0 (4-7 kg); dla roz. 1,5 (7-17 kg); dla roz. 2 (17-30 kg); dla roz. 3 (30-60 kg); dla roz. 4 (60-80 kg); dla roz. 5 (>80 kg) do wyboru przez Zamawiającego. Poniżej załączamy poglądowe zdjęcie produktu.

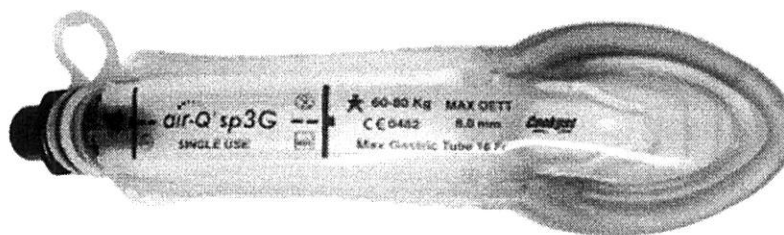


Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza. Zgodnie z SWZ.

Pytanie 34

Dot. Pakietu nr 8 poz. 2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie równoważnej maski krtaniowej o anatomicznym ukształtowaniu, z blokerem zgryzu, wyposażonej w silikonowy mankiet samouszczelniający się (bez konieczności pompowania), z podwójnym kanałem gastrycznym (poprowadzonym po obu stronach maski) oraz wspólnym ujściem kanałów w mankiecie maski. Maska umożliwia intubację standardową rurką ET oraz posiada rampę dla rurki intubacyjnej ułatwiającą intubację. Maska w rozmiarach odpowiednio roz. 0 (<2,0 kg); dla roz. 0,5 (2-4 kg); dla roz. 1,0 (4-7 kg); dla roz. 1,5 (7-17 kg); dla roz. 2 (17-30 kg); dla roz. 3 (30-60 kg); dla roz. 4 (60-80 kg); dla roz. 5 (>80 kg) do wyboru przez Zamawiającego. Poniżej załączamy poglądowe zdjęcie produktu



Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza. Zgodnie z SWZ.

Pytanie 35

Dot. Pakietu nr 8 poz. 3

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie możliwości zaoferowania cewnika bez filtra.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga cewnika z filtrem.



Odpowiedzi na pytania są wiążące i należy je uwzględnić w treści składanych ofert.

MODYFIKACJA TREŚCI SWZ

Jednocześnie, Zamawiający działając na podstawie art. 286 ust. 3 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (tekst jednolity.: (Dz. U. z 2024 r. poz. 1320) modyfikuje treść załącznika nr 2 - Formularz asortymentowo-cenowy w Pakiecie nr 1 poz. 1, 2, 3 do SWZ poprzez:

- a)
wykreślenie części opisu tj. „Redukcja odcewnikowych zakażeń krwi (CRBSI) potwierdzona opublikowanymi badaniami klinicznymi dołączonymi do oferty - minimum 3, w tym porównujące wpływ zaoferowanych fabrycznie napełnionych strzykawek z manualnie napełnianymi strzykawkami na wskaźnik zakażeń krwi”
- b) zmiana ilości:
poz. 1 było 3 000 szt. jest 15 000szt
poz. 3 było 15 000szt jest 3 000szt

ZMODYFIKOWANY Formularz asortymentowo-cenowy stanowi NOWY załącznik nr 2 do SWZ.

PRZESUNIĘCIE TERMINU SKŁADANIA I OTWARCIA OFERT

Zamawiający działając na podstawie art. 286 ust. 3 ustawy z dnia 11 września 2019r. Prawo zamówień publicznych (tekst jednolity: Dz. U. z 2024r . poz. 1320 ze zm.) , przesuwa termin składania i otwarcia ofert wraz z terminem związania ofertą:

NOWE TERMINY:

Termin składania ofert: 20.10.2025r. godz.: 9:00

Termin otwarcia ofert: 20.10.2025r. godz.: 9:30

W związku ze zmianą terminu składania i otwarcia ofert Zamawiający zmienia termin związania ofertą, który wynosi 30 dni od dnia upływu terminu składania ofert, przy czym pierwszym dniem związania ofertą jest dzień, w którym upływa termin składania ofert.

Z-ca Kierownika
DZIAŁ ZAMÓWIEŃ PUBLICZNYCH
mgr Edyta Kwasniewska
08-10-2025

2025-10-09
DYREKTOR
Wojewódzkiego Szpitala Zespołowego
w Kielcach
Marcin Martyniak

DZIAŁ ZAMÓWIEŃ PUBLICZNYCH
mgr Edyta Stefańska
inspektor
Z-Ca DYREKTORA
ds. Operacyjnych
Wojewódzkiego Szpitala Zespołowego
Dział Zamówień Publicznych
tel. 41/30-33-516
e-mail: edyta.stefanska@wszkielce.pl
08-10-2025

09.10.2025r.
mgr Jolanta Wróblewska-Więcek
RADCA PRAWNY
KL-1220

Wojewódzki Szpital Zespolony w Kielcach
DZIAŁ ZAMÓWIEŃ PUBLICZNYCH

wpl.
dnia

1 n -10- 2025

Podpis

ZMIODYFIKOWANY !!! FORMULARZ ASORTYMENTOWO-CENOWY

Pakiet nr 1 - Strzykawki do przepłukiwania

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 z dyrektywą EC(WE), 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 1782/2003 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchlenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG ("MDR") i 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)*	10	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	TAK / NIE	
1		Strzykawka do przepłukiwania o poj. 10 ml, napełniona fabrycznie roztworem 0,9%NaCl, skala do 10 ml i z wypełnieniem 10 ml. Cylinder o średnicy strzykawki 10 ml, nakręcany korek o dł. min. 20 mm, budowa tłoka zapewniająca zerowy refluks, ogranicznik tłoka uniemożliwiający wysunięcie poza przestrzeń sterylną strzykawki i przypadkową kontaminację roztworu. Graficzne oznaczenie strefy sterylnej na korpusie strzykawki. Sterylizacja parowa. Naciśnięcie tłoka strzykawki w celu jego odblokowania. Strzykawka pakowana w pojedyncze niesterylne opakowanie foliowe zawierające informację: "Nie używać w sterylnym polu". Najmniejsze opakowanie zbiorcze zawiera informację: "Przeznaczona wyłącznie do przepłukiwania cewników PIVC, PICC, CVC i wszczepionych portów dostępu żylnego". Złącze Luer Lok zapewniające szczelne połączenie i łatwą obsługę. Zawartość strzykawki jest jałowa, wolna od pirogenów, PVC i lateksu. Strzykawki mają posiadać na cylindrze kod kolorystyczny inny dla strzykawek do stosowania w sterylnym polu oraz poza sterylnym polem celem rozróżnienia strzykawki jałowej zewnętrznie od strzykawki tylko o sterylnej zawartości. Zarejestrowana w klasie III, zgodnie z zasadą 13 dyrektywy Rady Wspólnot Europejskich 93/42 ewg z dn. 14.06.1993r dotyczącej wyrobów medycznych. Redukcja odsewnikowych zakażeń krwi (CRBSI) potwierdzona opublikowanymi badaniami klinicznymi dołączonymi do oferty – minimum 3- w tym porównujące wpływ zaosferowanych fabrycznie napełnionych strzykawek z manualnie napełnianymi strzykawkami na wskaźnik zakażeń krwi. Opakowanie zbiorcze 30 szt.	15000	szt					TAK / NIE	TAK / NIE

[illegible]

"Właściwe zakreślić. W przypadku zaznaczenia w obu kolumnach "NIE" - Zamiawiający uzna, iż oferowany wybór nie jest wyrobem medycznym

Zgodnie z treścią § 3 ust. 4 załącznika nr 3 do SWZ - projektowane postanowienia umowy w sprawie zamówienia publicznego. Wykonawca zobowiązany jest do przedłożenia deklaracji zgodności i/lub certyfikatów zgodności wystawianych przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z klasą wyrobu medycznego o których mowa w ustawie o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2024 r., poz. 1620) na żądanie Zamawiającego w terminie 5 dni roboczych, tj.:	
• właściwe dokumenty potwierdzające, iż oferowany przedmiot zamówienia jest zgodny z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 7 kwietnia 2022 r. (Dz. U. 2024, poz. 1620) oraz dopuszczony do obrotu i stosowania w służbie zdrowia: deklaracja z jednolitej odpowiedzialności 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 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EEG i 93/42/EEG, poświadczającej zgodność oferowanego wyrobu z MDR	
	lub
deklaracja zgodności EC(WE) o której mowa w dyrektywie Rady 90/385/EEG i 93/42/EEG sporządzona przez producenta lub autoryzowanego przedstawiciela producenta, poświadczającej zgodność oferowanego wyrobu z MDD lub dyrektywą nr 90/385/EEG z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnych osadzan (AIMDD") oraz - w przypadku gdy wyrób medyczny został wprowadzony do obrotu przed dniem 26 maja 2021r. właściwego oświadczenie producenta lub upoważnionego przedstawiciela, zgodnie z klasą wyroby medycznego, lub - w przypadku gdy wyrób medyczny jest objęty jednym z okresów przejściowych, o których mowa w art. 120 ust 2 – 4 MDR właściwego oświadczenie producenta lub upoważnionego przedstawiciela zgodnie z klasą wyroby medycznego	

