

Znak sprawy: 6/PZP/2024

### **-Wykonawcy biorący udział w postępowaniu-**

Dotyczy prowadzonego w trybie podstawowym postępowania pn. „**Zakup wraz z dostawą wyrobów medycznych i drobnego sprzętu medycznego**”.

- A. Na podstawie art. 284 ust. 1 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2023 r. poz. 1605 t.j.) – dalej „ustawa Pzp”, Zamawiający - **Samodzielny Publiczny Wojewódzki Szpital Psychiatryczny w Radecznicy, przekazuje treść zapytań dotyczących Specyfikacji Warunków Zamówienia (SWZ) wraz z udzielonymi odpowiedziami** oraz na podstawie art. 137 ustawy Pzp **dokonuje stosownych zmian w SWZ (Załącznik nr 2).**

#### **Pytanie nr 1 z dnia 10 czerwca 2024r.**

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 potwierdza.

#### **Pytanie nr 2 z dnia 10 czerwca 2024r.**

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:**

Zamawiający potwierdza.

#### **Pytanie nr 3 z dnia 10 czerwca 2024r.**

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 potwierdza.

**Pytanie nr 4 z dnia 10 czerwca 2024r.**

Zadanie nr 3 poz. 7

Czy Zamawiający dopuści do zaferowania w tej pozycji kaniule dożylnie wykonane z teflonu (PTFE), z 4 paskami kontrastującymi w RTG, z zaworem portu górnego, ze skrzydełkami, sterylizowane EO, Rozmiar 24 G 0,7\*19mm, przepływ 18 ml/min, 22G 0,9\*25mm przepływ 33ml/min::20G 1,1\*32mm przepływ 55ml/min::18G 1,3\*45mm przepływ 85ml/min?

**Odpowiedź:**

Zamawiający wyraża zgodę.

Jednocześnie zamawiający informuje, iż w zakresie pytania nr 22 z dn. 06.06.2024r. tj.:

„Zadanie 3, pozycja 7

Czy Zamawiający dopuści kaniulę 1,1\*32 z przepływem 61ml/min?” - zamawiający wyraża zgodę.

Tym samym Zamawiający dokonuje zmiany treści opisu przedmiotu zamówienia w Załączniku nr 2 do SWZ w zakresie Zadania nr 3 poz. 7, która otrzymuje brzmienie:

Kaniula jednorazowego użytku, nietoksyczna, jałowa, wykonana z FEP lub PTFE, ze skrzydełkami, z portem bocznym, z zastawką, 2-4 linie RTG, ostrze w kształcie litery V, sterylizowana tlenkiem etylenu. Rozmiar według zapotrzebowania zamawiającego; 24G 0,7 19mm, przepływ min. 18ml/min : 22G 0,9\*25mm przepływ min. 33ml/min: 20G 1,1\*32mm przepływ min. 55ml/min: 18G 1,3\*45mm przepływ min. 85 ml/min.

**Pytanie nr 5 z dnia 10 czerwca 2024r.**

Zadanie nr 3 poz. 11

Czy Zamawiający dopuści do zaferowania w tej pozycji myjki higieniczne nasączone mydłem, do jednorazowego użytku sanitarnego pakowane w inne opakowanie niż a'20 szt. z jednoczesnym przeliczeniem ilości opakowań i zaokrągleniem do pełnego opakowania?

**Odpowiedź:**

Zamawiający wyraża zgodę pod warunkiem opakowań nie większych niż a'50 szt.

**Pytanie nr 6 z dnia 10 czerwca 2024r.**

Zadanie nr 3 poz. 11

Czy Zamawiający dopuści do zaferowania w tej pozycji myjki higieniczne nasączone mydłem, do jednorazowego użytku sanitarnego pakowane w inne opakowanie niż a'50 szt. z jednoczesnym przeliczeniem ilości opakowań i zaokrągleniem do pełnego opakowania?

**Odpowiedź:**

Zamawiający informuje, iż w Załączniku nr 2 do SWZ w Zadaniu 3 poz. 11 wskazano opakowanie a'24 szt.

**Pytanie nr 7 z dnia 10 czerwca 2024r.**

Zadanie nr 3 poz. 4

Czy Zamawiający dopuści do zaferowania w tej pozycji igły jedn. użyt. (iniekcyjne, nietoksyczne, niepirogenne, sterylne), rozmiar 0,5 x 25 mm, x 100 szt.?

**Odpowiedź:**

Zgodnie z SWZ.

**Pytanie nr 8 z dnia 10 czerwca 2024r.**

Zadanie nr 3 poz. 13

Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania w tej pozycji przyrząd do przetaczania pł. infuz. jednorazowego użyt. Komora kroplowa wykonana z materiału bez zawartości PCV o długości min 60mm w części przezroczystej, całość wolna od ftalanów, igła biorcza ścięta dwupłaszczyznowo wykonana z ABS, zacisk rolkowy wyposażony w uchwyt na dren oraz możliwość zabezpieczenia igły biorczej po użyciu, nazwa producenta bezpośrednio na przyrządzie, sterylny, opakowanie kolorystyczne folia-papier?

**Odpowiedź:**

Zgodnie z SWZ.

**Pytanie nr 9 z dnia 10 czerwca 2024r.**

Zadanie nr 3 poz. 13

Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania w tej pozycji przyrząd do przetaczania pł. infuz. jednorazowego użyt. Komora kroplowa wykonana z medycznego PCV o długości min 40mm, całość wolna od ftalanów, igła biorcza ścięta standardowo wykonana z ABS, zacisk rolkowy wyposażony w uchwyt na dren, nazwa producenta bezpośrednio na opakowaniu przyrządu, sterylny, opakowanie kolorystyczne folia-folia?

**Odpowiedź:**

Zgodnie z SWZ.

**Pytanie nr 10 z dnia 10 czerwca 2024r.**

Zadanie nr 3 poz. 13

Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania w tej pozycji przyrząd do przetaczania pł. infuz. jednorazowego użyt., pakowany w opakowanie kolorystyczne folia-folia?

**Odpowiedź:**

Zgodnie z SWZ.

**Pytanie nr 11 z dnia 10 czerwca 2024r.**

Zadanie nr 1 poz. 17

Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania w tej pozycji strzykawki pakowane w opakowanie a'80 szt. z jednoczesnym przeliczeniem wymaganej ilości opakowań i zaokrągleniem do pełnego opakowania?

**Odpowiedź:**

Pod poz. 17 Zadanie nr 1 znajduje się inny asortyment jednakże Wykonawca zadał prawdopodobnie pytanie w zakresie poz. 17 Zadanie nr 3. Zamawiający wyraża zgodę na zmianę wielkości opakowania.

**Pytanie nr 12 z dnia 10 czerwca 2024r.**

Zadanie nr 1 poz. 13

Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania w tej pozycji opatrunek Dermafoil, jałowy przezroczysty opatrunkiem poliuretanowym, utrzymującym właściwe środowisko rany, wyposażony w ramkę papierową i metkę do opisywania danych wklucia przezroczysty, zawierający wcięcie do zabezpieczania wkluć, w rozmiarze 7 x 6 cm?

**Odpowiedź:**

Zgodnie z SWZ.

**Pytanie nr 13 z dnia 10 czerwca 2024r.**

Zadanie nr 1 poz. 9

Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania w tej pozycji tylko nożyczki chirurgiczne proste tępe/tępe lub proste ostre/ostre?

**Odpowiedź:**

Zamawiający wyraża zgodę.

**Pytanie nr 14 z dnia 10 czerwca 2024r.**

Zadanie nr 1 poz. 11

Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania w tej pozycji pęsetę j.u. długość 14 cm jałowa?

**Odpowiedź:**

Zamawiający wyraża zgodę.

Tym samym Zamawiający dokonuje zmiany treści opisu przedmiotu zamówienia w Załączniku nr 2 do SWZ w zakresie Zadania nr 1 poz. 11 tj:

Było – Penseta jednorazowego użytku dł.13 cm.jałowa

Jest – Penseta jednorazowego użytku dł.13-14 cm.jałowa.

**Pytanie nr 15 z dnia 10 czerwca 2024r.**

Zadanie nr 1 poz. 7

Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania w tej pozycji kieliszki j.u. z tworzywa sztucznego pakowane w opakowanie a'80 szt. z jednoczesnym przeliczeniem wymaganej ilości opakowań i zaokrągleniem do pełnego opakowania?

**Odpowiedź:**

Zamawiający wyraża zgodę.

**Pytanie nr 16 z dnia 10 czerwca 2024r.**

Zadanie nr 5 poz. 1

Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania w tej pozycji pieluchomajtki XL minimalny obwód w pasie 120cm maksymalny obwód w pasie 170cm?

**Odpowiedź:**

Zamawiający wyraża zgodę.

Tym samym Zamawiający dokonuje zmiany treści opisu przedmiotu zamówienia w Załączniku nr 2 do SWZ w zakresie Zadania nr 5 poz. 1 tj:

Było – ....obwód w pasie 130-170 cm.....

Jest – ....obwód w pasie 120-170 cm.....

**Pytanie nr 17 z dnia 10 czerwca 2024r.**

Zadanie nr 5 poz. 2

Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania w tej pozycji pieluchomajtki L minimalny obwód w pasie 92cm maksymalny obwód w pasie 160cm?

**Odpowiedź:**

Zamawiający

Tym samym Zamawiający dokonuje zmiany treści opisu przedmiotu zamówienia w Załączniku nr 2 do SWZ w zakresie Zadania nr 5 poz. 2 tj:

Było – ...obwód w pasie 100-150 cm....

Jest – ...obwód w pasie 90-160 cm...

**Pytanie nr 18 z dnia 10 czerwca 2024r.**

Zadanie nr 5 poz. 1, 2

Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania w tych pozycjach pieluchomajtek z systemem dopasowania w postaci pojedynczego ściągacza taliowego o szerokości min. 12,5cm i wysokości min. 2,5cm?

**Odpowiedź:**

Zgodnie z SWZ.

**Pytanie nr 19 z dnia 10 czerwca 2024r.**

Zadanie nr 5 poz. 1, 2

Czy Zamawiający wymaga zaoferowania w tych pozycjach pieluchomajtek oddychających na całej powierzchni?

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie określa tego parametru.

**Pytanie nr 20 z dnia 10 czerwca 2024r.**

Zadanie nr 5 poz. 1, 2

Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania w tych pozycjach pieluchomajtek z bocznymi falbankami skierowanymi do wewnątrz?

**Odpowiedź:**

Zgodnie z SWZ.

**Pytanie nr 21 z dnia 10 czerwca 2024r.**

Zadanie nr 5 poz. 1, 2

Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania w tych pozycjach pieluchomajtek z pojedynczym indykatorem wilgotności?

**Odpowiedź:**

Zgodnie z SWZ.

**Pytanie nr 22 z dnia 10 czerwca 2024r.**

Zadanie nr 5 poz. 1, 2

Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania w tych pozycjach pieluchomajtek z technologią która dzięki podwójnemu wkładowi chłonnemu gwarantuje szybkie wchłanianie moczu i zamknięcie go z dala od powierzchni pieluchomajtek?

**Odpowiedź:**

Zgodnie z SWZ.

**Pytanie nr 23 z dnia 10 czerwca 2024r.**

Zadanie nr 5 poz. 1

Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania w tej pozycji pieluchomajtki o szerokość w części przedniej i tylnej min. 73cm?

**Odpowiedź:**

Zgodnie z SWZ.

**Pytanie nr 24 z dnia 10 czerwca 2024r.**

Zadanie nr 5 poz. 2

Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania w tej pozycji pieluchomajtki o szerokość w części przedniej i tylnej min. 73cm?

**Odpowiedź:**

Zgodnie z SWZ.

B. W zakresie udzielonych odpowiedzi dotyczących wielkości opakowań oferowanego asortymentu Zamawiający informuje, iż zgodnie z zapisami Rozdziału 4 ust. 4.4 SWZ „Wykonawca może zaoferować produkt w opakowaniu innej wielkości niż zostało to określone w formularzu asortymentowo-cenowym (Załącznik nr 2 do SWZ), pod warunkiem, że ogólna ilość asortymentu nie będzie mniejsza po przeliczeniu od przedmiotu zamówienia. Fakt zmiany wielkości opakowania należy wskazać w kolumnie nr 10 - „UWAGI”.

Wykonawca dokonuje właściwego przeliczenia w formularzu asortymentowo-cenowym.”

C. Odpowiedzi na pytania są wiążące z chwilą ogłoszenia treści niniejszego pisma.

Kierownik  
ds. Ekonomiczno-Exploatacyjnych  
oraz Techniczno-Gospodarczych  
Samodzielnego Publicznego Wojewódzkiego  
Szpitala Psychiatrycznego w Radecznicy  
*Mariusz Sykała*

*ulz Bałucka*