



Zielona Góra 27.02.2024 r.

Dotyczy: postępowania prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego zgodnie z art. 132 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2023 r. poz. 1605 z późn. zm.) którego przedmiotem zamówienia są **Sukcesywne dostawy masek do napromieniania stereotaksji do systemu DSPS, osłonek na port iniekcyjny worka Protective, filtrów powietrza przeciwkurzowych do inkubatorów Giraffe, masek krtaniowych**, nr referencyjny: NZ.261.3.2024, TED: 2024/S 27-80767

Zawiadomienie o udzieleniu wyjaśnień oraz zmianie treści Specyfikacji Warunków Zamówienia

I. Zawiadomienie o udzieleniu wyjaśnień treści Specyfikacji Warunków Zamówienia

Zamawiający Szpital Uniwersytecki im. Karola Marcinkowskiego w Zielonej Górze sp. z o. o. niniejszym informuje, iż na podstawie art. 135 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych w postępowaniu o udzielenie zamówienia wpłynęły pytania. Zgodnie z art. 135 ust. 6 ustawy Zamawiający udostępnił treść zapytań wraz z wyjaśnieniami.

Pytanie 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmniejszenie wysokości kar umownych do 0,5% wartości opóźnionej dostawy, o której mowa w § 4 ust. 2 oraz w § 7 ust. 2, za każdy rozpoczęty dzień zwłoki w wykonaniu poszczególnych dostaw

Uzasadnienie: obecnie ustalone kary umowne są nadmiernie wysokie, nieproporcjonalne do wartości zamówienia, odbiegające od standardów przyjętych na rynku wyrobów medycznych w zamówieniach publicznych. Obniżenie wysokości kar umownych do proponowanego poziomu umożliwi zachowanie zasady równości stron umowy.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe.

Pytanie 2

Zwracamy się z wnioskiem o dopisanie do umowy następującego zdania: „Zamówienia będą składane do godziny 13. Zamówienia złożone po godzinie 13, będą traktowane jako zamówienia złożone w kolejnym dniu roboczym.

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że zapis widnieje we wzorze umowy opublikowanym na stronie postępowania.

Pytanie 3

Zadanie nr 4, poz. 1

Prosimy o dopuszczenie jako równoważnej maski krtaniowej:

- Maski krtaniowa jednorazowego użytku,
- mankiet gwarantujący utrzymanie szczelności przy wartości ciśnienia do 20 cm H₂O w drogach oddechowych.
- mocno uwypuklona kopuła i duży otwór oddechowy, co zgodnie z badaniami i praktyką skutecznie eliminuje ewentualną możliwość wklonowania nagłośni.
- kanał wypełnienia mankieta luźny (swobodny), połączony na krótkim odcinku z rurką (tuż przy mankiecie) co umożliwia odsunięcie go od zgryzu pacjenta,
- balon kontrolny z ułatwiającymi stosowanie oznaczeniami: rozmiaru maski, objętości wypełnienia mankieta, wagi pacjenta, maksymalnego ciśnienia w mankiecie, umożliwiającą podłączenie manometru.
- produkt sterylny,
- produkt kompatybilny z MRI (bezw warunkowo), wyposażony w plastikową osłonę mankieta.



- materiał: mankiet, rurka, dren balonika kontrolnego, balonik: PCV (wolny od wszystkich ftalanów, w tym DEHP)
- rozmiary i zakresy wagowe: 1 (<5 kg); 1.5 (5-10 kg); 2 (10- 20 kg); 2.5 (20-30 kg); 3 (30-50 kg); 4 (50-70 kg); 5 (70-100 kg); 6 >100 kg)

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza i tym samym modyfikuje zapisy modyfikuje zapisy Załącznika nr 5 do SWZ Formularz cenowo-techniczny dla zadania nr 4.

Pytanie 4

Zadanie nr 4, poz. 2

Prosimy o dopuszczenie jako równoważnej maski krtaniowej:

- maska krtaniowa jednorazowego użytku drugiej generacji (z dodatkową funkcją umożliwiającą wykonanie intubacji dotchawiczej za pomocą standardowej rurki dotchawiczej pod kontrolą bronchoskopu)
- maska krtaniowa Ambu AuraGain drugiej generacji,
- z dostępem do przewodu pokarmowego, zapewniająca skuteczne uszczelnienie zarówno części ustnej gardła jak i okolicy górnego zwieracza przełyku (czubek mankieta naciska na górny zwieracz przełyku i zapewnia uszczelnienie tej okolicy)
- wyposażona w dodatkowy kanał do odsysania treści żołądka,
- rurka maski wyprofilowana pod kątem 90 stopni,
- mankiet gwarantujący utrzymanie wysokiego ciśnienia uszczelnienia do 40 cm H₂O w drogach oddechowych (wartość udokumentowana)
- anatomicznie ukształtowany przewód powietrzny
- kanał oddechowy o dużej średnicy (dzięki poprowadzeniu kanału gastrycznego z boku rurki) oraz uwypuklana kopuła chronią przed ewentualną możliwością wklonowania nagłośni.
- kanał wypełnienia mankieta luźny (swobodny), połączony na krótkim odcinku z rurką (tuż przy mankiecie) co umożliwi odsunięcie go od zgryzu pacjenta,
- maska wyposażona w miękkie zabezpieczenie zgryzu,
- maska wyposażona w znaczniki prawidłowego położenia w drogach oddechowych (prawidłowej głębokości),
- maska wyposażona w plastikową osłonkę mankieta stabilnie zabezpieczająca mankiet maski znajdującej się w opakowaniu
- maska wyposażona w balonik kontrolny
- produkt sterylny, pakowany indywidualnie,
- produkt kompatybilny z MRI (bezwzględnie),
- materiał: PCV (mankiet oraz rurka), nie zawierający ftalanów (w tym DEHP) oraz lateksu
- rozmiary i zakresy wagowe oraz średnica zgłębnika do odsysania treści żołądkowej: 1 (<5 kg/6 FR); 1.5 (5-10 kg/8FR); 2 (10- 20 kg/10FR); 2.5 (20-30 kg/10FR); 3 (30-50 kg/16FR); 4 (50-70 kg/16FR); 5 (70-100 kg/16FR); 6 >100 kg/16FR)

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza i tym samym modyfikuje zapisy modyfikuje zapisy Załącznika nr 5 do SWZ Formularz cenowo-techniczny dla zadania nr 4.

Pytanie 5

Zadanie nr 4 poz. 1

Czy Zamawiający dopuści maskę krtaniową jednorazowego użytku wykonaną z PCV, bez lateksu, posiadającą łukowaty kształt, rurka oraz mankiet stanowiące dwa osobne elementy połączone trwale ze sobą, dren wbudowany w mankiet, rozmiar, zakres wagi i objętość mankieta oznaczone na tubusie maski, na baloniku kontrolnym informacje dotyczące rozmiaru oraz numeru serii maski. Dostępne rozmiary: 1 (<5kg); 1 ½ (5-10kg); 2 (10-20kg); 2 ½ (20-30kg); 3 (30-50kg); 4 (50-70kg); 5 (>70kg). Kolorowe zabezpieczenie umożliwiające szybką identyfikację rozmiaru maski (1 – różowy; 1,5 -niebieski; 2 – czarny; 2,5 - biały; 3 – zielony; 4 – żółty; 5 – czerwony). Maksymalna objętość mankieta: 1 – 4ml; 1,5 – 7ml; 2 – 10ml; 2,5 – 14ml; 3



– 20ml; 4 – 30ml; 5 – 50ml. Maska sterylizowana tlenkiem etylenu, pakowana pojedynczo w opakowanie papierowo-foliowe. Na opakowaniu jednostkowym graficzna i opisowa instrukcja obsługi w języku polskim i angielskim, taka jak dotychczas stosowana w państwach placówce?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 6

Zadanie nr 4 poz. 2

Czy Zamawiający dopuści maskę krtaniową z trzema kanałami, dostępna w rozmiarach 1; 1,5; 2; 2,5; 3; 4; 5. Kanał gastryczny, który przez port cewnika ssącego w mankiecie maski, pozwala na skuteczne usuwanie płynów i treści żołądkowej. Port jest dostosowany do standardowych rozmiarów cewników. Kanał do intubacji, który wraz z rurką intubacyjną umożliwi zainstalowanie pacjenta rurką intubacyjną przez maskę krtaniową. Maskę posiada unikalny system prowadzenia rurki – poprzez struny głosowe. Kanał drenażu do napełniania mankieta maski, zakończony jest kontrolnym pilotem barwnym (1 – biały; 1,5 – niebieski; 2 – czerwony; 2,5 – zielony; 3- pomarańczowy; 4 – czerwony; 5 – żółty). Na korpusie maski oznaczony rozmiar pasującej rurki intubacyjnej oraz rozmiar pasującego cewnika do odsysania, rozmiar maski krtaniowej, waga pacjenta, objętość mankieta, a także nazwa producenta i nazwa handlowa maski, znak CE i znak jednorazowego użytku (przekreślona cyfra 2). Maski są sterylne, nie zawierają ftalanów DEHP i latexu?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 7

Zadanie nr 4 poz. 2

Czy Zamawiający dopuści maskę krtaniową żelową I-GEL. Sterylna, jednorazowa maska krtaniowa, wykonana z wysokiej jakości tworzywa żelowego. Urządzenie wyposażono w kanał gastryczny, który w zdecydowanym stopniu podnosi bezpieczeństwo pacjenta, posiada zintegrowany bloker zgryzu, mający na celu uniemożliwienie przytkania światła rurki oraz stabilizator położenia w jamie ustnej, ułatwiający wprowadzenie i zapobiegający potencjalnej rotacji. Żelowa maska krtaniowa I-gel jest wykorzystywana do utrzymywania drożności dróg oddechowych podczas ratunkowych procedur resuscytacyjnych jak również w anestezjologii. Wykonana z żelowego tworzywa, dzięki czemu nie ma potrzeby nawilżać mankieta maski lubrykantem. Łatwy sposób zakładania maski oraz mniejsze ryzyko powikłań pozwala stosować maskę krtaniową jako alternatywę dla intubacji. Wyprofilowany mankieta maski doskonale dopasowuje się do budowy anatomicznej pacjenta, delikatny materiał, z którego wykonany jest mankieta, zapobiega uszkodzeniom tkanki miękkiej oraz nie powoduje podrażnień, sterylne, wyraźne oznaczenie rozmiaru maski i wagi pacjenta, Rozmiar maski w zależności od wagi od pacjenta: nr 1 - noworodek 2-5 kg - kolor różowy, nr 1,5 - dzieci 5-12 kg - kolor niebieski, nr 2 - dzieci 10-25 kg - kolor szary, nr 2,5 - dzieci 25-35 kg - kolor biały, nr 3 - dorośli Small 30-60 kg - kolor żółty, nr 4 - dorośli Medium 50-90 kg - kolor zielony, nr 5 - dorośli Large 90+ kg - kolor pomarańczowy?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 8

Dotyczy wzór umowy § 2 ust. 6

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na modyfikację ustępu tak, aby wartość wyrobów, które nie zostaną zakupione przez Zamawiającego nie przekroczyła 20% wartości umowy?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe.

Pytanie 9

Dotyczy wzór umowy § 5 ust. 3

Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby płatność była płatna przelewem w terminie 45 dni od daty otrzymania faktury VAT?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe.



Pytanie 10

Dotyczy wzór umowy § 6 ust. od 1) i 2)

Na rynku wyrobów medycznych przyjęło się, iż wysokość kary to 0,1-0,2% za dzień zwłoki w wykonaniu zamówienia/wykonaniu napraw gwarancyjnych/ oraz 10% w przypadku odstąpienia od umowy. W związku z tym, prosimy o obniżenie kary umownej do przyjętego w branży poziomu w następujący sposób:

- 1) 10% kwoty wymienionej w § 2 ust. 1, w przypadku odstąpienia od umowy lub rozwiązania umowy przez którąkolwiek ze Stron z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy,
- 2) 0,2% wartości opóźnionej dostawy, o której mowa w § 4 ust. 2 oraz w § 7 ust. 2, za każdy rozpoczęty dzień zwłoki w wykonaniu poszczególnych dostaw,

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe.

Pytanie 11

Dotyczy wzór umowy § 6 ust 4

Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby łączna maksymalna wysokość kar umownych, których mogą dochodzić strony wynosiła 10% wynagrodzenia należnego Wykonawcy określonego w par. 2 ust. 1?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe.

Pytanie 12

Dotyczy wzór umowy § 8 ust. 1

Wnioskujemy o dodanie do ustępu następującego zastrzeżenia: przed skorzystaniem z wykonania zastępczego Zamawiający wezwie Wykonawcę do usunięcia naruszenia wyznaczając mu dodatkowy, nie krótszy niż 2 dni robocze termin”

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe.

Pytanie 13

Dotyczy wzoru umowy § 9 ust. 2

Odstąpienie od umowy jest rozwiązaniem radykalnym i niekorzystnym dla obu stron umowy, w tym również Zamawiającego. Wobec tego Wykonawca proponuje modyfikację zapisu i dodanie obowiązku pisemnego wezwania Wykonawcy do realizacji obowiązków w wyznaczonym terminie, nadając mu następujące brzmienie: *Przed odstąpieniem od umowy Zamawiający wezwie Wykonawcę do usunięcia naruszenia pod rygorem rozwiązania umowy, wyznaczając mu dodatkowy, odpowiedni termin*”. Taka konstrukcja chroni słuszny interes Zamawiającego.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe.

Pytanie 14

Zadanie 4:

Poz. 1:

Prosimy o dopuszczenie zaoferowania sterylnej maski krtaniowej jednorazowego użytku, z PCV, bez uźebrowania, z kopułą maski o budowie chroniącej przed wklonowaniem nagłośni, z przezroczystym mankietem i rurką oddechową tworzącymi jedną całość, stabilizator uszczelnienia pomiędzy rurką i mankietem, ze wzmocnioną grzbietową częścią mankieta co chroni przed jego podwijaniem się w trakcie zakładania, z wbudowanym w ścianę rurki oddechowej na całej jej długości drenem do napełniania mankieta. Dren do napełniania mankieta wchodzący do stabilizatora uszczelnienia, opuszczający ściankę rurki oddechowej pod kątem 45 stopni w obrębie konektora 15mm. Maskę bez zawartości lateksu, DEHP oraz bisfenolu (BPA). Rozmiar maski kodowany kolorem mankieta i balonika kontrolnego z dodatkowym oznaczeniem numerycznym na baloniku kontrolnym oraz na rurce oddechowej. Opakowanie sztywne typu blister odwzorowujące kształt produktu. Na opakowaniu instrukcja użycia. Maskę w rozmiarach i zakresach



wagowych odpowiednio: dla roz 1 (<5kg); dla roz 1,5 (5-10kg); dla roz 2 (10- 20kg); dla roz 2,5 (20-30kg); dla roz 3 (30-50kg); dla roz 4 (50-70kg) i dla roz 5 (>70kg).

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 15

Zadanie 4:

Poz. 1:

Prosimy o dopuszczenie zaferowania sterylnej maski krtaniowej jednorazowego użytku, anatomicznie ukształtowanej, wykonanej w całości z silikonu, ze zintegrowanym blokerem zgryzu. Mankiet maski nadmuchiwany z drenem niewbudowanym na całej długości, wyraźnie szerszy oraz podwyższony w części proksymalnej w celu maksymalnego uszczelnienia i wypustka unosząca nagłośnię chroniąca przed jej wklonowaniem. Możliwość intubacji przez maskę za pomocą standardowej rurki dotchawiczej, maska posiada wbudowaną w kopułę maski rampę dla rurki intubacyjnej ułatwiającą przeprowadzenie procedury intubacji. Łącznik maski zdejmowalny, zabezpieczony uwięzią, kodowany kolorystycznie dla każdego z rozmiarów. Na rurce maski krtaniowej dwa znaczniki głębokości wprowadzenia maski, rozmiaru oraz zakresu wagowego pacjenta, kompatybilności z rozmiarem rurki intubacyjnej. Rozmiar maski kodowany kolorem łącznika i numerycznie na rurce maski i łączniku. Maski wolna od lateksu i PHT. Maski w rozmiarach i zakresach wagowych odpowiednio: dla 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).

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 16

Zadanie 4:

Poz. 2:

Prosimy o dopuszczenie zaferowania sterylnej maski krtaniowej jednorazowego użytku, anatomicznie ukształtowanej, wykonanej w całości z silikonu, ze zintegrowanym blokerem zgryzu. Mankiet maski nadmuchiwany z drenem niewbudowanym na całej długości, wyraźnie szerszy oraz podwyższony w części proksymalnej w celu maksymalnego uszczelnienia i wypustka unosząca nagłośnię chroniąca przed jej wklonowaniem. Maski posiada podwójny kanał gastryczny biegnący po dwóch stronach rurki maski ze wspólnym poszerzonym ujściem obu kanałów w dystalnym końcu mankieta maski. Możliwość intubacji przez maskę za pomocą standardowej rurki dotchawiczej, maski posiada wbudowaną w kopułę maski rampę dla rurki intubacyjnej ułatwiającą przeprowadzenie procedury intubacji. Łącznik maski zdejmowalny, zabezpieczony uwięzią, kodowany kolorystycznie dla każdego z rozmiarów. Na rurce maski krtaniowej dwa znaczniki głębokości wprowadzenia maski, rozmiaru oraz zakresu wagowego pacjenta, kompatybilności z rozmiarem rurki intubacyjnej oraz kompatybilności kanału gastrycznego z rozmiarem cewnika. Rozmiar maski kodowany kolorem łącznika i numerycznie na rurce i łączniku maski. Maski wolna od lateksu i PHT. Maski w rozmiarach i zakresach wagowych odpowiednio: 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).

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

UWAGA

Udzielone odpowiedzi i dokonane zmiany mają zastosowanie we wszystkich miejscach SWZ, nawet tam, gdzie w niniejszym piśmie nie zostały wymienione.

II. Zawiadomienie o zmianie treści SWZ

Zamawiający na podstawie art. 137 ust. 1 ust. 1 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2023 r., poz. 1605 ze zm.) dokonuje modyfikacji Specyfikacji Warunków Zamówienia.



SZPITAL UNIWERSYTECKI

im. Karola Marcinkowskiego
w Zielonej Górze Sp. z o.o.

W miejsce dotychczasowych załączników:

Załącznik nr 5 do SWZ Formularz cenowo-techniczny zadanie nr 4

wprowadza się:

Załącznik nr 5 do SWZ Formularz cenowo-techniczny zadanie nr 4_PO ZMIANACH

Prezes Zarządu
Marek Działoszyński
(podpis na oryginale)

ZAŁĄCZNIKI:

Załącznik nr 5 do SWZ Formularz cenowo-techniczny zadanie nr 4_PO ZMIANACH

Publikacja:

www.bip.szpital.zgora.pl

a/a NZ.261.3.2024