

Oleśnica 10 października 2022 r.

Znak sprawy: PZS/TP/23/2022

Dotyczy: **Dostawa Sprzętu jednorazowego użytku III do Powiatowego Zespołu Szpitali**

WYJAŚNIENIA DO SWZ 2

Zamawiający informuje, iż w przedmiotowym postępowaniu wpłynęły zapytania dotyczące SWZ. Na podstawie art. 284 ust. 1 ustawy z dnia 11.09.2021r Prawo Zamówień Publicznych, Zamawiający przekazuje Wykonawcom treść pytań wraz z odpowiedziami:

1. Czy Zamawiający w zad 1 poz 1 w miejsce pierwotnych zapisów wyrazi zgodę na złożenie oferty na oryginalny Horizon / Hemoclip produkt znanego amerykańskiego producenta zgodnie z opisem: Klipsy tytanowe pasujące do klipsownicy laparoskopowej Hemoclip Plus 114527 będącej na wyposażeniu szpitala, rozmiar klipsów M/L, pakowane sterylnie w zasobnikach po 10, 6 i 4+2 gratis sztuki z taśmą samoprzylepną i papierowa częścią blistra celem dołączenia do kartoteki pacjenta
opakowanie 12 x 10szt w zasob.
opakowanie 20 x 6 szt w zasob.
opakowanie 20 x 4+2 szt gratis w zasob?
Odpowiedź: nie wyrażam zgody

2. Czy Zamawiający w zad 1 poz 3 w miejsce pierwotnych zapisów wyrazi zgodę na złożenie oferty na oryginalny produkt znanego amerykańskiego producenta poj. 800 ml (długość worka 190mm, szerokość 150mm)?
Odpowiedź: nie wyrażam zgody

3. Czy Zamawiający w zad 1 poz 4 w miejsce pierwotnych zapisów wyrazi zgodę na złożenie oferty na oryginalny produkt znanego amerykańskiego producenta poj. 200 ml (długość worka 190mm, szerokość 90mm)?
Odpowiedź: nie wyrażam zgody

4. Czy Zamawiający w zad 1 poz 5 w miejsce pierwotnych zapisów wyrazi zgodę na złożenie oferty na oryginalny produkt znanego amerykańskiego producenta poj. 800 ml (długość worka 190mm, szerokość 150mm)?
Odpowiedź: nie wyrażam zgody

5. Czy Zamawiający w zad 1 poz 7 w miejsce pierwotnych zapisów wyrazi zgodę na złożenie

oferty na oryginalny produkt znanego amerykańskiego producenta poj. 1200 ml?

Odpowiedź: nie wyrażam zgody

6. W rozporządzeniu ministra zdrowia z dnia 5 listopada 2010 zamieszczonego w Dzienniku Ustaw nr 215, poz 1416, paragraf 4.1, reguła 8; dotyczącym wyrobów do implantacji i chirurgicznych inwazyjnych wyrobów medycznych do długotrwałego użytku wskazano, że wyroby takie powinny posiadać klasę IIB. Natomiast w przypadku wyrobów medycznych przeznaczonych do użytku ale w bezpośrednim kontakcie z centralnym układem krążenia lub sercem podniesiono ten wymóg do posiadania klasy wyższej czyli klasy III. Czy zgodnie z powyższym rozporządzeniem, przepisami oraz aktualnymi standardami medycznymi Zamawiający w zad 1 poz 1, 2 wymaga, by klipsy jako wyroby medyczne stosowane w Państwa szpitalu, przeznaczone do użytku w bezpośrednim kontakcie z centralnym układem krążenia, posiadały klasę III?

Odpowiedź: dopuszczam

7. Zgodnie z Dz.U. Nr 16, poz. 76 z dnia 12 stycznia 2011 roku, aktywne wyroby medyczne przeznaczone do implantacji muszą być identyfikowalne. Kod użyty do ich oznakowania, musi umożliwiać szybką i jednoznaczną identyfikację wytwórcy i wyrobu, uwzględniać jego typ oraz rok produkcji; odczytanie kodu jeżeli jest to niezbędne, nie powinno wymagać zabiegu chirurgicznego. Informujemy, że nasze produkty spełniają wszystkie wymogi ww. ustawy. Wychodząc na przeciw potrzebom Zamawiającego, zwracamy się z prośbą w zad 1 poz 1, 2 o możliwość zastosowania papierowej części blistra (magazynku), która zawiera wszystkie wymagane informacje zawarte w powyższej ustawie (nr referencyjny, numer serii, datę ważności i produkcji, nazwę wytwórcy itd.) celem możliwości dołączenia do kartoteki pacjenta?

Odpowiedź: dopuszczam

8. Pytanie do zadania 4 poz. 1-16

Prosimy o dopuszczenie rurek intubacyjnych renomowanej firmy Rüsçh wg opisu: przezroczysta rurka intubacyjna, wykonana z PCV z wysokoobjętościowym, niskociśnieniowym mankietem ustno – nosowa rozmiary zgodne z SWZ. Wyposażona w oczko Murphy z częściowo osadzonym łącznikiem, zawór do strzykawk Luer i Luer-lock, wklęsła, gładka zaokrąglona końcówka, linia, RTG na całej długości, czarny znacznik ułatwiający prawidłowe umieszczenie w tchawicy, niebieski balon kontrolny, skalowana, bez lateksu, sterylna, jednorazowa

Odpowiedź: dopuszczam

9. Pytanie do zadania 4 poz. 17-21

Prosimy o dopuszczenie rurek intubacyjnych renomowanej firmy Rüsçh wg opisu: przezroczysta rurka intubacyjna ustno- nosowa wykonana z PCV, bez mankieta z otworem Murphy, z częściowo osadzonym łącznikiem, zawór do strzykawk Luer i Luer-lock, wklęsła, gładka zaokrąglona końcówka, linia, RTG na całej długości. Czarna końcówka na długości 20-30mm w zależności od rozmiaru ułatwiająca prawidłowe umieszczenie w tchawicy, skalowana, bez lateksu, sterylna, jednorazowa

Odpowiedź: dopuszczam

10. Pytanie do zadania 4 poz. 22-25

Prosimy o dopuszczenie rurki intubacyjnej zbrojonej Rüsçh, z mankietem, z prowadnicą, z mankietem niskociśnieniowym, wysokoobjętościowym, z otworem Murphy'ego, wykonana z wysokiej jakości medycznego PCV; ze znacznikiem głębokości intubacji w postaci jednego grubego ringu nad mankietem; oznaczenie rozmiaru widoczne na rurce oraz na baloniku kontrolnym; rurka o atraumatycznych krawędziach, widoczna w RTG; trwale połączony łącznik, wewnątrz światła rurki prowadnica do intubacji - giętka, metalowa, z powłoką z plastiku, o gładkiej powierzchni i zagiętym uchwycie, z końcówką zaokrągloną, skalowanie rurki co 1 cm, na korpusie rurki śred-

nica zewnętrzna oraz wewnętrzna. Na niebieskim baloniku kontrolnym rozmiar wraz z nazwą producenta, dren do balonika w kolorze rurki. Zestaw sterylny.

Odpowiedź: dopuszczam

11.Pytanie do zadania 8

Prosimy o dopuszczenie maski krtaniowej w zestawie bez strzykawki do napełniania.

Odpowiedź: dopuszczam

12.Pytanie do zadania 8

Czy Zamawiający w masce roz.3,4,5 wymaga zintegrowanego systemu monitorowania ciśnienia w mankiecie.

Odpowiedź: dopuszczam

13.Pytanie do zadania 8

Czy Zamawiający dopuści maski krtaniową drugiej generacji w rozmiarze 1/ 1,5/2/2,5 bez możliwości intubacji przez maskę.

Odpowiedź: nie dopuszczam

Zadanie 15

Poz. nr 1 – Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania jednorazowych nożyczek do nacięcia krocza o długości 14,5 cm?

Odpowiedź: dopuszczam

Zadanie nr 8:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie maski krtaniowej , bez strzykawki do napełniania?

Odpowiedź: dopuszczam

W związku z otrzymanymi w dniu 10.10.2022 odpowiedziami na zadane pytanie w w/w postępowaniu w zakresie pakietu nr 9 oraz powstałymi nieścisłościami, gdyż nie wyrazili Państwo zgody na dostarczenie produktu spełniającego wymagania podane w SWZ, prosimy o wyjaśnienie, czy opis SWZ jest nadal aktualny.

Jednocześnie zwracamy uwagę, że zgodnie z art. 99 ustawy o Pzp (opis przedmiotu zamówienia) oraz zgodnie z przepisami dotyczącymi stosowania zasad uczciwej konkurencji przez Zamawiających, nie jest dopuszczalne sformułowanie wymogów w SWZ wskazującego na jednego, konkretnego wykonawcę/producenta wykluczając przy tym innych potencjalnych oferentów. Zamawiający zobowiązany jest dopuścić produkt równoważny lub o wyższych parametrach.

Odpowiedź: Zamawiający w opisie przedmiotu zamówienia wymaga próżności typu: „KIWI”. Jeśli zgodnie z zasadą uczciwej konkurencji „próżności położniczy jałowy, jednorazowego użytku do wspomaganego porodu, posiadający odpowiednio wyprofilowany uchwyt oraz atraumatyczną miseczkę, z pompą wytwarzającą stabilne, stałe podciśnienie przy minimalnym wysiłku, z łatwo dostępnym zaworem zwalniającym próżnię w postaci skrzydełek, z czytelnym wskaźnikiem próżni w kształcie zegara oraz wbudowaną atraumatyczną blokadą bezpieczeństwa eliminującą możliwość przekroczenia bezpiecznej wartości siły ciągu, co eliminuje konieczność jej stałej kontroli przez personel medyczny podczas porodu” jest próżnością typu „KIWI” , zamawiający dopuszcza produkt równoważny pod warunkiem, że proponowany produkt będzie o nie gorszych właściwościach i jakości jak opisany w przedmiocie zamówienia.

Dyrekcja:
ul. Armii Krajowej 1,
56-400 Oleśnica,
tel. 71 7767427
fax 71 7767307

Szpital w Oleśnicy:
ul. Armii Krajowej 1,
56-400 Oleśnica
tel. centr. 71 7767300
71 7767412

Szpital w Sycowie:
ul. Oleśnicka 25,
56-500 Syców,
tel. centr. 62 7852031

Pogotowie Ratunkowe:
ul. Ludwikowska 10,
56-400 Oleśnica,
tel. 71 3142899

Czy Zamawiający dopuści w Zadaniu nr 17:

Taśmę do operacyjnego leczenia wysiłkowego nietrzymania moczu u kobiet: jednorazową, niewchłaniającą, z polipropylenu monofilamentowego, z plastikową osłonką na ramionach zapobiegającą zakażeniom, na środku znajdują się znaczniki ułatwiające pozycjonowanie podczas zabiegu, o długości 45 cm, szerokości 1,1 cm, porowatości 84%, wielkości porów średniej 0.98 mm, max. 2,31 mm, grubości taśmy 0,33 mm, grubości nici 0,08 mm, gramaturze 48 g/m², wytrzymałości na rozciąganie 70 N/cm, wykonaną w technologii quadriaxial (geometria romboidalna, obecność włókien skośnych, podwójna nić wzmacniająca), atraumatyczne brzegi taśmy cięte laserowo zakończone bezpiecznymi pętelkami?

Odpowiedź: nie dopuszczam

Dotyczy zapisów SWZ:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostarczenie **próbki niesterylnej** w razie wezwania w celu weryfikacji zaferowanego wyrobu?

Odpowiedź: tak,

Zadanie 3

Poz. 1-44

Prosimy o wprowadzenie dodatkowej kolumny w formularzu cenowym dla zadania 3, analogicznie dla innych zadań przedmiotowego postępowania, zawierającego obok nazwy producenta wskazanie numeru katalogowego oferowanego wyrobu, co pozwoli nie tylko na precyzyjną weryfikację i ocenę zgodności oferty z wymogami SWZ, ale także w konsekwencji na prawidłowe zawarcie umowy przetargowej oraz prawidłową kontrolę nad jej realizacją.

Odpowiedź: Zamawiający wprowadza zmiany i publikuje nowy formularz asortymentowo-cenowy o nazwie: Załącznik nr 5 do SWZ – zadanie 3 po zmianach

Poz. 15

Prosimy o dopuszczenie do składania ofert na równoważne igły iniekcyjne typu bezpiecznego, w rozmiarze 0,45mm oraz długości 12-13mm - europejskiego lidera w produkcji tego typu igieł - spełniające wszelkie pozostałe wymogi SWZ.

Odpowiedź: dopuszczam

Poz. 25

Prosimy o dopuszczenie do składania ofert na równoważne igły typu Pencil-Point z prowadnicą, w rozmiarze 0,40-0,45mm oraz długości 103mm - europejskiego lidera w produkcji tego typu igieł - spełniające wszelkie pozostałe wymogi SWZ.

Odpowiedź: dopuszczam

Poz. 31

Prosimy o dopuszczenie do składania ofert na równoważne igły typu Pencil-Point z prowadnicą w rozmiarze 0,50-0,53mm i długości 145-156mm - europejskiego lidera w produkcji tego typu igieł - spełniające wszelkie pozostałe wymogi SWZ.

Odpowiedź: nie dopuszczam

Poz. 32

Prosimy o dopuszczenie do składania ofert na równoważne zestaw do nakłucia opłucnej z trzema igłami 14, 16, 18-19G, spełniające wszelkie pozostałe wymogi SWZ - - europejskiego lidera w produkcji tego typu zestawów.

Odpowiedź: dopuszczam

Poz. 33

Prosimy o dopuszczenie do składania ofert równoważny na worek o poj. 2 litrów, skalowany, mający możliwość swobodnego i szczelnego podłączenia do oferowanego zestawu do nakłucia opłucnej z dodatkowym zaworem odpływowym lub bez zaworu odpływowego, sterylny, spełniający wszelkie pozostałe wymogi SWZ.

Odpowiedź: dopuszczam

Poz. 35

Prosimy o dopuszczenie do składania ofert równoważny kranik trójdrożny przeznaczony do podaży m.in. lipidów, o równoważnej objętości wypełnienia na poziomie 0,20-0,26ml - europejskiego lidera w produkcji tego typu kraników, spełniający wszelkie pozostałe wymogi SWZ.

Odpowiedź: nie dopuszczam

Zadanie 4

Poz. 1-16

Prosimy o dopuszczenie do składania ofert na równoważne rurki intubacyjne z mankietem, wyposażone w znaczniki głębokości, w postaci jednego, szerokiego pełnego pierścienia - tak jak obecnie stosowane - spełniające wszelkie pozostałe wymogi SWZ.

Odpowiedź: dopuszczam

Poz. 17-21

Prosimy o dopuszczenie do składania ofert na równoważne rurki intubacyjne bez mankieta - tak jak obecnie stosowane - w noworodkowych rozmiarach od 2.0 do 4.0, wykonane z mieszanki medycznej odmiany pcv i silikonu, bez DEHP i lateksu, zapewniające szczególnie wysoki stopień atraumatyczności i bezpieczeństwa użytkowania u najmłodszych pacjentów, skalowane przy tym co 0,5cm dla rozm. 2.0-3.5 i co 1cm dla rozm. 4.0, opakowanie folia/papier .

Odpowiedź: zgodnie z SWZ

ZMIANY DO SWZ

Zamawiający dokonuje sprostowania omyłki w SWZ na str. 18 „, Warunki udziału postępowaniu”, dokonując następującej zmiany:

Było:

„zdolności technicznej lub zawodowej: Zamawiający nie stawia warunków w powyższym zakresie:

- a) wykonawca posiada właściwe zdolności techniczne lub zawodowe rozumiane jako zrealizowanie należycie w okresie ostatnich trzech lat przed upływem terminu składania ofert (a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy – w tym okresie) lub aktualnie realizują **co najmniej jedną dostawę** trwającą minimum 12 miesięcy na rzecz zamawiającego, którym jest jednostka służby zdrowia (szpital, klinika, przychodnia) o wartości (umowy) brutto minimum **w kwocie oferowanego pakietu** w skali 1 roku,
- b) wykonawca w ramach spełnienia warunku składa wykaz wykonanych przez wykonawcę w okresie ostatnich trzech lat przed upływem terminu składania ofert (a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy – w tym okresie) dostaw wraz z podaniem wartości, przedmiotu, dat wykonania i podmiotu, na rzecz którego dostawy zostały wykonane oraz załączeniem dowodów określających, czy te dostawy zostały wykonane należycie. Wykonawca w ww. wykazie wskazuje wyłącznie dostawy w celu potwierdzenia spełnienia warunków udziału w postępowaniu,
- c) do wykazu Wykonawca powinien załączyć dowód, że usługi zostały wykonywane należycie tj. referencje, bądź inne dokumenty sporządzone przez podmiot, na rzecz którego usługi były wykonywane. W przypadku gdy wykonawca z przyczyn niezależnych od niego nie jest w stanie uzyskać tego dokumentu – oświadczenia wykonawcy, a w przypadku świadczeń powtarzających

Dyrekcja:
ul. Armii Krajowej 1,
56-400 Oleśnica,
tel. 71 7767427
fax 71 7767307

Szpital w Oleśnicy:
ul. Armii Krajowej 1,
56-400 Oleśnica
tel. centr. 71 7767300
71 7767412

Szpital w Sycowie:
ul. Oleśnicka 25,
56-500 Syców,
tel. centr. 62 7852031

Pogotowie Ratunkowe:
ul. Ludwikowska 10,
56-400 Oleśnica,
tel. 71 3142899

się lub ciągłych nadal wykonywanych referencje, lub inne dokumenty potwierdzające należyte wykonywanie powinny być wystawione w okresie ostatnich trzech miesięcy”

a powinno być:

„zdolności technicznej lub zawodowej: ~~Zamawiający nie stawia warunków w powyższym zakresie:~~

- d) wykonawca posiada właściwe zdolności techniczne lub zawodowe rozumiane jako zrealizowanie należycie w okresie ostatnich trzech lat przed upływem terminu składania ofert (a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy – w tym okresie) lub aktualnie realizują **co najmniej jedną dostawę** trwającą minimum 12 miesięcy na rzecz zamawiającego, którym jest jednostka służby zdrowia (szpital, klinika, przychodnia) o wartości (umowy) brutto minimum **w kwocie oferowanego pakietu** w skali 1 roku,
- e) wykonawca w ramach spełnienia warunku składa wykaz wykonanych przez wykonawcę w okresie ostatnich trzech lat przed upływem terminu składania ofert (a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy – w tym okresie) dostaw wraz z podaniem wartości, przedmiotu, dat wykonania i podmiotu, na rzecz którego dostawy zostały wykonane oraz załączeniem dowodów określających, czy te dostawy zostały wykonane należycie. Wykonawca w ww. wykazie wskazuje wyłącznie dostawy w celu potwierdzenia spełnienia warunków udziału w postępowaniu,
- f) do wykazu Wykonawca powinien załączyć dowód, że usługi zostały wykonywane należycie tj. referencje, bądź inne dokumenty sporządzone przez podmiot, na rzecz którego usługi były wykonywane. W przypadku gdy wykonawca z przyczyn niezależnych od niego nie jest w stanie uzyskać tego dokumentu – oświadczenia wykonawcy, a w przypadku świadczeń powtarzających się lub ciągłych nadal wykonywanych referencje, lub inne dokumenty potwierdzające należyte wykonywanie powinny być wystawione w okresie ostatnich trzech miesięcy

Zatwierdził
Dyrektor Powiatowego Zespołu Szpitali
Przemysław Magiera