

DEZ/1345/2024

Jelenia Góra 06.09.2024 r.

DO WYKONAWCÓW

Dostawa wyrobów medycznych specjalistycznych na potrzeby Oddziału Położniczo-Ginekologicznego oraz Oddziału Chirurgii Dziecięcej Wojewódzkiego Centrum Szpitalnego Kotliny Jeleniogórskiej
ZP/PN/33/07/2024

Wojewódzkie Centrum Szpitalne Kotliny Jeleniogórskiej z siedzibą przy ul. Ogińskiego 6, 58-506 Jelenia Góra, jako Zamawiający informuje, iż udziela odpowiedzi na pytania do postępowania jak w tytule, które wpłynęły do Zamawiającego. Poniżej przesyłamy treść pytań wraz z odpowiedziami.

ZESTAW NR 1

Pytanie Nr 1 – dotyczy Pakietu nr 8

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie niżej opisanego zestawu? (różnice zostały pogrubione i podkreślone)

Zestaw operacyjny wyjałowiony do cesarskiego cięcia

Sterylny zestaw/obłożenie do cesarskiego cięcia wykonany z laminatu minimum 2-warstwowego na całej powierzchni serwet (warstwa polipropylenu i warstwa polietylenu) o gramaturze **55g/m²**,

Serweta główna o wymiarach **180/250x330cm**, w części centralnej z otworem o wymiarach **18x16cm** otoczonym folią operacyjną, zintegrowaną torbą na płyny z usztywnieniem na całym obwodzie, z lejkiem odprowadzającym płyny i zintegrowanymi osłonkami podpórek kończyn górnych - 1szt.

serweta na stół Mayo **79** cm x 145 cm, **niebieska** - 1 szt.

owinięcie noworodka **75x120cm**

ręczniki chłonne o wymiarach **30,5x34cm** - 4szt.

+ 1 taśma przylepna 9x50cm

całość owinięta w serwetę na stół instrumentalny, wymiary: 150 cm x 190 cm – 1 szt.

Zestaw posiada repozycjonowane naklejki do umieszczenia w dokumentacji zawierające min. informacje o dacie ważności i numerze serii.(minimum 2 sztuki)

Tolerancja wymiarów: +/-5%

Całość zapakowana w jedno jałowe opakowanie

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

ZESTAW NR 2

Pytanie Nr 1 do pakietu 2

Czy w ramach poprawy konkurencyjności Zamawiający dopuści morcelator wielorazowy z rurkami tnącymi i uszczelkami jednorazowymi oraz zaoferowanie 100 zestawów rurek tnących z uszczelkami oraz kompletny morcelator wielorazowy wraz z akcesoriami zastępczymi oraz jednorazowymi workami do morcelacji z trzema portami (10szt)?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

ZESTAW NR 3

Pytanie Nr 1

Zwracam się z prośbą do zamawiającego o dopuszczenie w pakiecie nr 8 zestawu o następującym składzie:

1x Serweta główna o wymiarach 260/200x330 cm, w części centralnej z otworem o wymiarach 30x30 cm otoczony folia operacyjną, zintegrowany z torbą na płyny z lejkiem odprowadzającym płyny i zintegrowanymi osłonami podpórek kończyn górnych

1x Osłona stolika Mayo o wymiarach 80x140 cm, kolor niebieski

1x Serweta do owinięcia noworodka 70x80 cm

4x Ręcznik chłonny 30x35 cm

1x Serweta na stół instrumentariuszki 150x190 cm

Serweta główna wykonana z dwuwarstwowego laminatu o gramaturze min. 59g/m², odporności na przenikanie płynów min. 200cm H₂O

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pytanie Nr 2

Zwracam się z prośbą do zamawiającego o dopuszczenie w pakiecie nr 7 zestawu o następującym składzie:

1x Serweta pod pośladki 60x100 cm z zakładką do aseptycznej aplikacji i zintegrowanym workiem 70x100 cm w kształcie rożka

10x Kompres włókninowy 10x10 cm

1x Serweta dla noworodka 70x80 cm

1x Wysokochołonna serweta o wymiarze 60x90 cm

1x Serweta 100x150 cm stanowiąca owinięcie zestawu

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

ZESTAW NR 4

Pytanie Nr 1 - Pakiet nr 8

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na możliwość zaoferowania zestawu do cięcia cesarskiego wykonanego z laminatu dwuwarstwowego (włóknina polipropylenowa i folia polietylenowa) o gramaturze min. 57 g/m² (+/-1 g/m²)? Pozostałe parametry zgodne z SWZ.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza jak w pytaniu. Zmiany należy zaznaczyć w formularzu asortymentowo-cenowym.

ZESTAW NR 5

Pytanie Nr 1

Zwracam się z prośbą do Zamawiającego o odstąpienie od wymogu posiadania na etapie składania oferty oświadczenia dotyczącego wpisu do rejestru wyrobów medycznych.

Przekazanie oświadczenia o jego posiadaniu do w/w rejestru na etapie składania ofert przetargowych jest w wielu przypadkach niemożliwe z przyczyn obiektywnych.

Zgodnie z art. 21 ustawy z dnia 7 kwietnia 2022r. o wyrobach medycznych (Dz.U. 2022 poz. 974) Prezes Urzędu prowadzi wykaz dystrybutorów wyrobów, systemów lub zestawów zabiegowych. Dystrybutor wpisuje do wykazu dystrybutorów informacje, o których mowa w ust. 4, o każdym sprowadzonym po raz pierwszy wyrobie, systemie lub zestawie zabiegowym, w terminie 7 dni od dnia sprowadzenia pierwszego wyrobu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Jeżeli w przedmiotowym postępowaniu, oferta naszej firmy zostanie wybrana jako najkorzystniejsza, wówczas w terminie 7 dni, dokonany zostanie wpis do wykazu dystrybutorów wyrobów medycznych.

Zgodnie ze stanowiskiem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych – „zgłoszenie lub powiadomienie o wyrobie medycznym nie stanowi potwierdzenia dopuszczenia wyrobu medycznego do obrotu. Złożenie dokumentacji i zgromadzenie informacji z jej pochodzącej przez Prezesa Urzędu jest czynnością materialno – techniczną służącą prowadzeniu nadzoru nad wyrobami medycznymi wprowadzanymi do obrotu. Wyroby medyczne wprowadzane się do obrotu na podstawie deklaracji zgodności, która stanowi potwierdzenie, że producent wyrobu zakwalifikował dany produkt jako wyrób medyczny i potwierdził spełnienie odpowiednich wymagań zasadniczych określonych przepisami prawa mającymi zastosowanie. Dodatkowo dla wyrobów medycznych, dla których ocena zgodności wymagała udziału jednostki notyfikowanej, wymagany jest certyfikat wydany przez jednostkę notyfikowaną”.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

ZESTAW NR 6

Pytanie Nr 1 do pakietu nr 4 poz. 2

Ze względu na otrzymaną od producenta informację o zakończeniu produkcji nie jesteśmy w stanie zaoferować wyrobu spełniającego wymogi określone w SWZ. Jednocześnie nie został przez producenta zaproponowany artykuł równoważny.

W związku z powyższym zwracamy się z prośbą o wyłączenie tego produktu z pakietu.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pytanie Nr 2 do pakietu nr 12

Czy Zamawiający dopuści produkt o następującej specyfikacji:

Proteza jądra wykonana z elastomeru niskiej twardości silikonu, o zwartej konstrukcji, który jest bardzo podobny do naturalnego jądra. Wypełnienie stanowi substancja stała, elastyczna, nie rozlewająca się i nie wyciekająca, co pozwala na przeprowadzenie szwu w dowolnym punkcie protezy.

Implanty dostępne w czterech rozmiarach – do wyboru przez Zamawiającego.

MODEL	A (mm)	B (mm)	Objętość
T-Small [mały]	31	23	9 ml
T-Medium [średni]	37	28	15 ml
T-Large [duży]	42	32	23 ml
T-XLarge [ekstra duży]	47	34	34 ml

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza jak w pytaniu, z zastrzeżeniem, że zaoferowanie dodatkowego rozmiaru XS (wysokość/szerokość 2.0/2.2) nadal jest premiowane punktem. Zmiany należy zaznaczyć w formularzu asortymentowo-cenowym.

ZESTAW NR 7

Pytanie Nr 1 - Pakiet 7

Czy Zamawiający dopuszcza serwetę pod pośladki o wymiarach 114 cm x 150 cm w kształcie różka z zintegrowaną workiem do zbiórki płynów oraz zakładką?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pytanie Nr 2 -Pakiet 7

Czy Zamawiający dopuszcza serwetę dla noworodka o wymiarach 80 cm x 100 cm?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pytanie Nr 3 -Pakiet 7

Czy Zamawiający dopuszcza serwetę dla noworodka o wymiarach 75 cm x 80 cm?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pytanie Nr 4 - Pakiet 8

Czy Zamawiający dopuści zestaw o składzie:

- 1 x Serweta samoprzylepna o wymiarach 180cm/240cm x 215cm z otworem w kształcie trapezu o podstawach 22,5cm i 32cm i wysokości 22,5cm wypełnionym folią chirurgiczną, zintegrowana z osłonami na kończyny oraz trójkątną torbą do zbiórki płynów, wykonana z chłonnego i nieprzemakalnego laminatu dwuwarstwowego o gramaturze 56 g/m², w strefie krytycznej wyposażona we wzmocnienie wysokochłonne o gramaturze 80 g/m²
- 4 x ręcznik chłonny o wymiarach 30 cm x 30 cm
- 1 x taśma samoprzylepna o wymiarach 10 cm x 50 cm
- 1 x serweta chłonna dla noworodka o wymiarach 75 cm x 80 cm
- 1 x wzmocniona osłona (serweta) na stolik Mayo o wymiarach 80 cm x 140 cm, kolor czerwony

1 x serweta wzmocniona na stół instrumentalny stanowiąca owinięcie zestawu o wymiarach 150 cm x 190 cm?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pytanie Nr 5 -Pakiet 8

Czy Zamawiający dopuści zestaw o składzie:

- 1 x serweta samoprzylepna o wymiarach 200 cm x 320 cm z otworem o wymiarach 25 cm x 30 cm wypełnionym folią chirurgiczną, zintegrowana z torbą do zbiórki płynów o wymiarach 80 cm x 90 cm, wykonana z hydrofobowej włókniny trójwarstwowej typu SMS o gramaturze 50 g/m²
- 4 x ręcznik chłonny o wymiarach 30 cm x 30 cm
- 1 x taśma samoprzylepna o wymiarach 10 cm x 50 cm
- 1 x serweta chłonna dla noworodka o wymiarach 75 cm x 80 cm
- 1 x wzmocniona osłona (serweta) na stolik Mayo o wymiarach 80 cm x 145 cm, kolor czerwony

1 x serweta wzmocniona na stół instrumentalny stanowiąca owinięcie zestawu o wymiarach 150 cm x 190 cm?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pytanie Nr 6 - Pakiet 10, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści wycenę za opakowanie a'50 sztuk wraz z odpowiednim przeliczeniem zamawianych ilości?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza jak w pytaniu. Zmiany należy zaznaczyć w formularzu asortymentowo-cenowym.

Pytanie Nr 7 - Pakiet 11

Czy Zamawiający dopuści przewód o następujących właściwościach:

- Wykonany z nietoksycznego PVC
- Jednokanałowa igła biorcza ścięta trójplaszczynowo, zabezpieczona zatyczką
- Długa komora (10 cm) o pojemności 20 ml, umożliwiająca wytworzenie ciśnienia
- Rolkowy regulator przepływu
- Dren o długości 170 cm, średnicy 4,80 mm x 6,80 mm, zakończony stożkowym łącznikiem
- Łącznik stożkowy z fabrycznie nałożoną silikonową przedłużką o długości 10 cm
- Przedłużka wyposażona w demontowalny męski łącznik Luer-Lock
- Długość całkowita: 215 cm
- Nie zawiera lateksu
- Nie zawiera ftalanów
- Jednorazowego użytku
- Sterylizowany tlenkiem etylenu
- Termin ważności: 5 lat
- Pakowanie: 1 sztuka, wewnętrzny worek foliowy, zewnętrzne opakowanie folia/papier ?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza jak w pytaniu. Zmiany należy zaznaczyć w formularzu asortymentowo-cenowym.

ZESTAW NR 8

Pytanie Nr 1 – Pakiet 8 poz. 1

Ze względu na możliwość złożenia konkurencyjnej pod względem cenowym oferty prosimy o dopuszczenie obłożeń wykonanych z włókniny nieprzemakalnej, dwuwarstwowej, chłonnej na całej powierzchni, samoprzylepnej o gramaturze 56 g/m² (wymagane 57,5 g/m²), zawierających serwetę na stolik narzędziowy wykonaną z włókniny nieprzemakalnej, serweta Mayo w kolorze niebieskim.

Proponowany zestaw spełnia pozostałe wymagania SIWZ.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

ZESTAW NR 9

Pytanie Nr 1

Czy Zamawiający dopuści w Pakiecie nr 3 :

Pozycja nr 1 :

Taśmę do leczenia wysiłkowego nietrzymania moczu, jednorazową, jednorodną, niewchłaniającą, z polipropylenu monofilamentowego z plastikową osłonką na ramionach, o długości 45 cm, szerokości 1,1 cm, porowatości 84%, porowatość średnia: 976 μm ;porowatość max.: 2314 μm ;grubości taśmy 0,33 mm, grubości nici 80 μm , gramaturze 48 g/m², wytrzymałości na rozciąganie 70 N/cm, atraumatycznych brzegach ciętych laserowo zakończonych bezpiecznymi pętelkami, wykonanej w technologii quadriaial (geometria romboidalna, obecność włókien skośnych, podwójna nić wzmacniająca) , która zwiększa wytrzymałość taśmy na rozciąganie we wszystkich kierunkach , co zapobiega zwija się i deformacji taśmy plus komplet igieł spiralnych (prawa , lewa) wielorazowego użytku służących do implantacji taśmy przez otwory zasłonięte ?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, jak w pytaniu z zastrzeżeniem, że kompletów igieł ma być tyle samo co taśm, czyli do każdej taśmy- komplet igieł. Zmiany należy zaznaczyć w formularzu asortymentowo-cenowym.

Pytanie Nr 2

Pozycja nr 2

Taśmę do leczenia wysiłkowego nietrzymania moczu, jednorazową, jednorodną, niewchłaniającą, z polipropylenu monofilamentowego z plastikową osłonką na ramionach, o długości 45 cm, szerokości 1,1 cm, porowatości 84%, porowatość średnia: 976 μm ;porowatość max.: 2314 μm ;grubości taśmy 0,33 mm, grubości nici 80 μm , gramaturze 48 g/m², wytrzymałości na rozciąganie 70 N/cm, atraumatycznych brzegach ciętych laserowo zakończonych bezpiecznymi pętelkami, wykonanej w technologii quadriaial (geometria romboidalna, obecność włókien skośnych, podwójna nić wzmacniająca) , która zwiększa wytrzymałość taśmy na rozciąganie we wszystkich kierunkach , co zapobiega zwija się i deformacji taśmy plus igła wielorazowego użytku służących do implantacji załonowej ?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, jak w pytaniu z zastrzeżeniem, że kompletów igieł ma być tyle samo co taśm, czyli do każdej taśmy- komplet igieł. Zmiany należy zaznaczyć w formularzu asortymentowo-cenowym.

ZESTAW NR 10

Pytanie Nr 1 -Pakiet 7

Czy Zamawiający dopuści zestaw do porodu o zbliżonym składzie:

Serweta z laminatu dwuwarstwowego 55 g/m ² , 90 x 113 cm, posiada kształt stożka z wkładką modelującą z częścią podpośladową, służy do przechwytywania płynów – 1 szt.

kompresy z gazy 17N 10X10CM 8W - 10 szt.
--

SERWETKA WŁÓKNINOWA 40G 80X60CM – 2 szt.
--

ZACISK PLAST DO PEPOWINY 55MM PODWÓJNY – 2 szt.
SERWETA dwuwarstwowa 43 g/m2 150X90CM – 1 szt.
Zestaw posiada minimum 2 repozycjonowane naklejki do dokumentacji medycznej zawierające numer serii i datę ważności zestawu
Całość zapakowana w jedno jałowe opakowanie - torebka papierowo - foliowa

Odpowiedź: Zgodnie Z SWZ.

Pytanie Nr 2

Dot. wzoru umowy

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na następującą modyfikację:

Dot.

§ 3.

TERMIN I WARUNKI DOSTAWY

13. Z uwagi na charakter działalności prowadzonej przez Zamawiającego, nie zapłacenie w terminie przez Zamawiającego kwot wynikających z faktur za dostarczony towar nie uzasadnia i nie może powodować wstrzymania przez Wykonawcę kolejnych dostaw dla Zamawiającego wynikających z zawartej umowy.

Czy Zamawiający zgodzi się dodać do wzoru umowy „chyba że opóźnienie Zamawiającego w zapłacie należności za dostarczony towar przekracza 60 dni” ?

Wykonawca nie powinien być zobowiązany do nieograniczonego w czasie kredytowania Zamawiającego. Mogłoby to bowiem zachwiać płynnością finansową wykonawcy. Zachowanie dotychczasowej treści § 3 ust. 13 wzoru umowy może niekorzystnie wpłynąć na wysokość cen oferowanych w niniejszym przetargu lub nawet skłonić niektórych wykonawców do rezygnacji ze złożenia oferty. Poza tym, skuteczność § 3 ust. 13 wzoru umowy w aktualnym brzmieniu może być kwestionowana na podstawie np. art. 58 § 2 Kodeksu cywilnego.

Odpowiedź: Brak zgody.

§ 6.

ODSTĄPIENIE OD UMOWY I KARY UMOWNE

6. W przypadku zwłoki która stanowi opóźnienie z winy Wykonawcy w zakresie dostawy zamawianego asortymentu z przyczyn powstałych po stronie Wykonawcy, Wykonawcy naliczone zostaną kary – za każdy dzień zwłoki – po 0,5 % wartości netto nie zrealizowanej w terminie części dostawy nie mniej niż 10,00 zł dziennie, nie więcej jednak niż łącznie 10 % wartości umowy netto.

Odpowiedź: Jak w umowie.

ZESTAW NR 11

Pytanie Nr 1 -Pakiet Nr 8

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie sterylneho zestawu do cięcia cesarskiego o składzie:
1x serweta na stolik narzędziowy 140x190 cm z folii PE 50 μ ze wzmocnieniem (owinięcie zestawu)

1x serweta na stolik Mayo 80x142 cm, ze wzmocnieniem chłonnym 55x90+/-2 cm

1x kocyk dla noworodka 100x105 cm

4x ręcznik chłonny 20x30 cm z mikrosiecią zabezpieczająca przed rozerwaniem

1x przylepna kieszeń na narzędzia jednokomorowa 30x50 +/-3 cm wykonana z mocnej folii PE

1x serweta do cięcia cesarskiego 200/250x320 +/-10cm z obłożeniem ramion stołu, z otworem 40x35+/-3cm wypełnionym całkowicie folią chirurgiczną, ze zintegrowaną torbą na płyny 360° z 2 portami do ssaka, ze wzmocnieniem chłonnym 50x35+/- 3cm, ze zintegrowanymi 3 organizatorami przewodów typu rzep. Część główna serwety osłaniająca pacjentkę wykonana z bilaminatu o gramaturze max. 58g/m², odpornego na przenikanie płynów > 178 cm H₂O, wzmocnienie chłonne z polipropylenu o gramaturze 60 g/m², łączna gramatura materiału w obszarze wzmocnienia 121 g/m². I klas palności. Zestaw spełnia wymagania dla procedur wysokiego ryzyka wg normy EN 13795 pakowany sterylnie w przezroczystą, foliową torbę z portami do sterylizacji, posiada 4 etykiety samoprzylepne do dokumentacji medycznej zawierające: numer katalogowy, numer lot, datę ważności oraz nazwę producenta w tym 2 etykiety dodatkowo zawierające kod kreskowy. Sterylizacja EO. Zestawy pakowane zbiorczo w worek foliowy, następnie karton. Producent spełnia wymogi normy środowiskowej ISO 14001 potwierdzonej certyfikatem.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

ZESTAW NR 12

Pytanie Nr 1 – Pakiet Nr 8

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie zestawu do cesarskiego cięcia o składzie i parametrach jak poniżej:

Serwety operacyjne wykonane z chłonnego laminatu polietylenu i włókniny polipropylenowej o minimalnej gramaturze 62 g/m².

Skład :

- 1 x serweta główna w kształcie T (ułożenie proste) o wym. 200/250x315cm z przylepnym oknem wypełnionym całkowicie folią chirurgiczną o wymiarach 17x32x27cm otoczonym torbą 360° do zbiórki płynów (bez elementów metalowych) oraz 2 portami do podłączenia drenów i piankowym kształtownikiem,

- 1 x czerwona osłona na stolik Mayo 80x145cm ze wzmocnieniem 60x145cm, składana teleskopowo,

- 1 x serweta do owinięcia noworodka 90x100cm

- 1 x włókninowa taśma samoprzylepna 9x50cm,

- 2 x ręczniki celulozowe wzmocniane nitką 30x40cm,

- 1 x serweta na stół instrumentariuszki 140x190cm, wzmocnienie 80x190cm, stanowiąca owinięcie zestawu

Zestaw zapakowany pojedynczo w zgrzewaną kopertę papierowo-foliową posiadającą wskaźnik sterylizacji oraz 2 naklejki transferowe typu TAG, zawierające: nazwę producenta, nr LOT, nr REF, kod kreskowy, termin przydatności, datę produkcji.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Załączniki:

Zmianie ulega Formularz asortymentowo-ilościowy wraz z formularzem cenowym -Załącznik Nr 1 do SWZ w zakresie pakietu Nr 6 poz. 1- uzupełniono szacunkową ilość - kolumna D.

Pozostałe zapisy SWZ utrzymują dotychczasowe brzmienie przy uwzględnieniu udzielonych odpowiedzi na pytania Wykonawców. Powyższe informacje stanowią integralną część warunków zamówienia i dotyczą wszystkich Wykonawców biorących udział w w/w postępowaniu.

.....
Z up. Dyrektora WCSKJ
Przemysław Bogdanowicz