



Dz. Z. P. 31/18/19

Poznań, dnia 21.08.2019 r.

**Uczestnicy postępowania  
prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego o wartości zamówienia powyżej równowartości kwoty  
określonej w przepisach wykonawczych wydanych na podstawie art. 11 ust. 8 ustawy - Prawo zamówień  
publicznych na dostawę wyrobów medycznych**

### **WYJAŚNIENIE NR 1 TREŚCI SPECYFIKACJI ISTOTNYCH WARUNKÓW ZAMÓWIENIA**

W związku z otrzymanymi zapytaniami dotyczącymi treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia Zamawiający na podstawie art. 38 ust. 2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004r - Prawo zamówień publicznych ( tj. Dz.U z 2018 r poz. 1986) powyżej zamieszcza treść zapytań wraz z odpowiedziami.

#### **Zestaw nr 1**

##### **Pytanie dot. Części nr 32**

Czy Zamawiający w części nr 32 dopuści łąty bez możliwości ponownej sterylizacji (pozostałe parametry zgodne z wymogami Zamawiającego) ?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza pod warunkiem spełniania pozostałych wymagań specyfikacji.

#### **Zestaw nr 2**

##### **Dotyczy Części nr 35**

1. Czy Zamawiający wymaga, aby przedmiot zamówienia należał do Medycznej Klasy IIa czy dopuszcza niższą klasę I?

Odpowiedź:

Zgodnie z SIWZ.

2. Jakiej klasy czystości oczekuje Zamawiający? Czy wymaga wyrobów sterylizowanych radiacyjnie (sterile - R) czy dopuszcza wyroby aseptyczne lub sterylizowane gazowo?

Odpowiedź:

Zgodnie z SIWZ.

#### **Zestaw nr 3**

##### **Dotyczy Części 50:**

Czy Zamawiający w **Części 50 w pozycji 1** dopuści zamknięty system do wielokrotnego odsysania wydzieliny z dróg oddechowych, do stosowania do 72 godzin, o poniższych parametrach:

do rurek tracheostomijnych i intubacyjnych, w rozmiarach 10F, 12F, 14F, 16F; cewnik zakończony atraumatycznie (zaokrąglona końcówka z otworem końcowym bez żadnych ostrych krawędzi oraz ściąg) z dwoma otworami po przeciwległych stronach, z niebieskim znacznikiem na 5 cm pozwalającym na właściwe jego umiejscowienie podczas przepłukiwania; cewnik z widocznymi oznaczeniami głębokości insercji skalowanymi co 2 cm; cewnik termoplastyczny, miękki a jednocześnie wytrzymały o sztywności zapewniającej efektywne odsysanie jak i komfort pacjenta; kanał irygacyjny umiejscowiony na przezroczystym łączniku „T” (komorze płuczającej); suwak zaworu sterującego ssaniem z blokadą przypadkowego użycia, pozwalający na odsysanie przy pełnej drożności światła cewnika, maksymalna siła ssania przy całkowitym odciągnięciu suwaka; wygodny uchwyt z oznaczeniem rozmiaru, gładko wykończone krawędzie, w zestawie: łącznik obrotowy, rozciągliwa martwa przestrzeń, zamykany port do podawania leków wziewnych w aerosolu (port MDI) nakładany bezpośrednio na łącznik „T” podłączany do rurki pacjenta, klin do rozłączania układu, przejściówka 15/22mm, zatyczka 15 mm, kolorowe naklejki informacyjne z dniami tygodnia w języku polskim. Sterylny, pakowany pojedynczo, nie zawiera lateksu, o potwierdzonym czasie stosowania do 72 godzin. Decyzja Zamawiającego pozwoli na przedstawienie oferty korzystnej jakościowo i cenowo.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.



CERTYFIKAT 2019/26

Dział Zamówień Publicznych  
tel. 61 841 95 15  
e-mail: aszczeblowska@gpsk.ump.edu.pl



PN-EN ISO 9001:2015-10  
PN-EN ISO 22000:2006



Zestaw nr 4

**Wszystkie zapytania dotyczą pakietu nr 42:**

**Dotyczy pozycji 1 – 10**

Czy Zamawiający dopuści aby wszystkie akcesoria pochodziły od dwóch producentów ale były w jednym standardzie np. ENFit lub Nutrisafe i będą wzajemnie ze sobą łączone oraz stanowić będą zestaw, komplet?

Uzasadnienie: Wprowadzony przez Zamawiającego wymóg dotyczący pochodzenia wszystkich produktów od jednego producenta nie ma żadnego uzasadnienia merytorycznego, ponieważ to powiązanie produktów w jednym standardzie połączenia akcesoriów określa czy produkty będą ze sobą kompatybilne, niezależnie od producenta. Tak więc, mając zestaw wykonany w jednym standardzie połączenia ale składający się z produktów wytworzonych przez kilku producentów będzie on zawsze ze sobą kompatybilny – zgodnie z obowiązującymi normami. W przypadku odmowy prosimy o uzasadnianie.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wskazuje producenta, ale bezwzględnie wymaga spełnienia warunku wzajemnej kompatybilności w odniesieniu do wszystkich pozycji wchodzących w skład części nr 42. Wszystkie pozycje muszą posiadać możliwość wzajemnego łączenia się.

**Dotyczy pozycji 1 – 10 i wydzielenia poz. 3 i 10.**

Czy Zamawiający dopuści zalecany przez ESPEN i GEDSA system połączeń ENFit dedykowany do żywienia dojelitowego zgodnie z normą ISO80369 i wydzieli pozycję nr 3 i 10 do oddzielnego pakietu?

Uzasadnienie: Tak skonstruowany pakiet uniemożliwia złożenie oferty firmie oferującej produkty wysokiej jakości w standardzie ogólnodostępnym i dedykowanym do żywienia dojelitowego. Chciałbym nadmienić, że produkty przeznaczone do żywienia enteralnego przez wszystkich wiodących producentów (B. Braun, Medtronic, Fresenius, Nutricia, Baxter, Cair, także i Vygon) są z zakończeniem typu ENFit, które spełnia aktualne międzynarodowe wymogi bezpieczeństwa zdefiniowane przez komisję ISO ujęte w normach ISO80369-1 oraz ISO 80369-3 oraz ESPEN. Standard ENFit określa wymogi dla złączy z otworami o małej średnicy dla płynów i gazów w celu uniemożliwienia podłączenia niepowiązanych systemów, który jest ogólnie dostępny i nie stanowi parametru blokującego.

Natomiast obecne zapisy SIWZ stwarzają tylko pozorność konkurencyjności i otwartości dla innych wykonawców, ponieważ wymagany produkt w pozycji nr:

- 10 tj. „Łącznik strzykawkowy męsko – męski ....” jest produktem tylko i wyłącznie firmy Vygon nr katal. 368.22 i jest wykonany w standardzie Nutrisafe 2® - który jest zastrzeżony przez firmę Vygon, wartość tej pozycji stanowi około 0,5% wartości pakietu, - 3 tj. strzykawka do żywienia enteralnego pojemność 35 ml - jest produktem tylko i wyłącznie firmy Vygon.

Zamawiający pomimo, że wprost nie wpisał systemu Nutrisafe, to poprzez umieszczenie poz. 3 i 10 w niniejszym pakiecie ukierunkował i zablokował możliwość innym Wykonawcom złożenia ważnej oferty. Podobnie sytuacja miała miejsce w postępowaniu nr PN-46/17.

Dlatego rozumiejąc potrzeby Zamawiającego co do stosowanego asortymentu, zwracam się z prośbą o dopuszczenie standardu ENFit i wydzielenie powyższych pozycji do oddzielnego pakietu. Dzięki temu zwiększy to liczbę wykonawców i konkurencyjność ofert oraz umożliwi Zamawiającemu bardziej racjonalne wydatkowanie środków budżetowych nawet o 30%. W przypadku odmowy prosimy o uzasadnianie.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na wydzielenie pozycji 3 i 10 z części nr 42.

**Dotyczy pozycji 5**

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający wymaga koreczka do zamykania strzykawek do żywienia enteralnego, kompatybilnego ze strzykawkami do żywienia enteralnymi.

Obecne zapisy w SIWZ stanowią, że koreczek w systemie luer – lock będzie niekompatybilny z wszystkimi dostępnymi na rynku strzykawkami enteralnymi, ponieważ w myśl obowiązujących norm medycznych system dojelitowy ma być niekompatybilny z systemem luer – lock (aby uniknąć niepożądanych zdarzeń) i posiadać specyficzne, dedykowane połączenie dojelitowe.

Ponadto, pozostawienie zapisów SIWZ w obecnej formie może powodować, że Wykonawca zaoferuje strzykawkę enteralną (zgodnie z SIWZ) i koreczek luer-lock (zgodny z wymogiem) ale niekompatybilny ze strzykawkami enteralnymi (niezgodny z wymogiem).

Dlatego wnosimy o wykreślenie zapisu „luer-lock” aby postępowanie w zakresie części nr 42 nie było „obarczone niemożliwą do usunięcia wadą uniemożliwiającą zawarcie niepodlegającej unieważnieniu umowy w sprawie zamówienia publicznego” (art. 93 ust. 1 pkt. 7 ustawy Pzp) – podobnie jak miała miejsce sytuacja w przetargu nr PN-46/17.





[www.gpsk.ump.edu.pl](http://www.gpsk.ump.edu.pl)

Odpowiedź:

Zamawiający wykreśla zapis „luer-lock” , tym samym zmienia opis na; „Koreczek do zamykania strzykawki do żywienia enteralnego, nakręcany na końcówkę strzykawki, kompatybilny z wszystkimi pojemnościami strzykawek do żywienia enteralnego, kolor fioletowy”.

Zestaw nr 5

**Pakiet 54 pozycja 1**

Czy Zamawiający ma na myśli paski do łączenia brzegów skóry, do zamykania ran, wzmocnione wytrzymałą nicią jedwabną?

Odpowiedź:

Zgodnie z SIWZ.

Zestaw nr 6

**Część 39 – igły do portów:**

Czy Zamawiający w pozycji 1 dopuści igłę do portów z ostrzem Hubera, ze skrzydełkami, zagięta pod kątem 90°, z przedłużeniem PVC bez DEHP oraz lateksu o długości 26cm (całość), z zaciskiem i łącznikiem Luer Lock. Duże, elastyczne i wygodne skrzydełka o powierzchni antypoślizgowej. Skrzydełka kodowane kolorami zgodnie z rozmiarem igły. ( 20 G – czarna, 22 G – żółta , 19 G beżowa )Możliwość podawania cytostatyków, kompatybilna z tomografią komputerową i rezonansem magnetycznym.

Igły w rozmiarach: 19, 20, 22G długość 15,20,25mm wyboru przez Zamawiającego?

Odpowiedź:

Zgodnie z SIWZ.

Czy Zamawiający w pozycji 2 bezpieczną igłę do portów z ostrzem Hubera, zaopatrzona w mechanizm zabezpieczający przed zakłuciem, umożliwiającą obsługę jedną ręką. Zastosowanie pozytywnego ciśnienia podczas wycofywania igły, ze skrzydełkami, zagięta pod kątem 90°, z przedłużeniem PVC bez DEHP oraz lateksu z zaciskiem i łącznikiem Luer Lock. Skrzydełka kodowane kolorami zgodnie z rozmiarem igły. Możliwość podawania cytostatyków, kompatybilna z tomografią komputerową i rezonansem magnetycznym.

Igły w rozmiarach: 19, 20, 22G długość 15,20,25mm wyboru przez Zamawiającego?

Odpowiedź:

Zgodnie z SIWZ.

Z poważaniem

Dyrektor Szpitala

dr Maciej Sobkowski



Dział Zamówień Publicznych  
tel. 61 841 95 15  
e-mail: [aszczablowska@gpsk.ump.edu.pl](mailto:aszczablowska@gpsk.ump.edu.pl)



