



WOJEWÓDZKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY NR 4 W BYTOMIU

AL. LEGIONÓW 10, 41902 BYTOM

NIP: 626-25-10-567, REGON: 000296271



32 281 02 71
32 396 51 00



32 396 45 09



SZPITAL@SZPITAL4.BYTOM.PL

Bytom, dnia 20.11.2023 r.

DZP – 38/2023

WYJAŚNIENIA TREŚCI SWZ

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie podstawowym bez negocjacji pn. Dostawa wyrobów medycznych – uzupełnienie

Zamawiający informuje, iż w toku prowadzonego postępowania wpłynęły pytania dotyczące przedmiotowego postępowania, których treść wraz z odpowiedziami udzielonymi przez Zamawiającego zamieszczamy poniżej.

Pytanie nr 1 – dot. Pakietu nr 3

Czy Zamawiający w Pakiecie Nr 3 dopuści cewnik przedłużający:

Powlekany silikonem dla lepszego podparcia

Z popychaczem o przekroju prostokątnym

Z rampą dolotową dla zmniejszenia interakcji stent- cewnik

Dwoma markerami ułatwiającymi pozycjonowanie cewnika

Z dostępnymi średnicami – 5-5,5-6-7-8F ?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 2 – dot. Pakietu nr 6

Zwracamy się z prośbą o wyjaśnienie jakiego rozmiaru protez wymaga Zamawiający :

- protezy proste długość 20 cm średnica 6-24mm

- proteza prosta długość 40 cm średnica 6-24mm

czy

- proteza rozwidlona długość 50 cm średnica 12/6-24/12mm?

Odpowiedź: Zamawiający wyjaśnia, że wymaga protez rozwidlonych 50cm długości średnicy od 12/6 do 24/12.

Pytanie nr 3 – dot. Pakietu nr 14

Czy zamawiający dopuści zaoferowanie zestawów zawierających 6 lub 7 gumek – do wyboru.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 4 – dot. Pakietu nr 12

Czy Zamawiający wymaga aby igła kulkowa była wyrobem medycznym jednorazowego użytku?

Odpowiedź: Tak.

Pytanie nr 5 – dot. Pakietu nr 12

Czy zamawiający wymaga aby igła kulkowa posiadała oznaczenie jednorazowości w postaci przekreślonej cyfry 2 i oznaczenie kolorystyczne w celu odróżniania od wyrobu medycznego wielorazowego użytku?

WWW.SZPITAL4.BYTOM.PL

WOJEWÓDZKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY NR 4 W BYTOMIU
JEST JEDNOSTKĄ SAMORZĄDU WOJEWÓDZTWA ŚLĄSKIEGO



Województwo
Śląskie

Odpowiedź: Zamawiający wymaga aby igła kulkowa posiadała oznaczenie jednorazowości w postaci przekreślonej cyfry 2.

Pytanie nr 6 – dot. Pakietu nr 12

Czy zamawiający wymaga aby każde opakowanie jednostkowe posiadało min. 1 naklejkę z informacją o produkcie do wklejenia do dokumentacji medycznej.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 7 - dot. Pakietu nr 2

Czy Zamawiający w pakiecie numer 2 dopuści cewnik do trombolizy o średnicy 4 i 5F i długości 40/65/100/135cm, długość części infuzyjnej 5/10/20/30/40/50cm, zastawka na końcu cewnika umożliwiająca podawanie trombolityku bez konieczności zatykania cewnika przewodnikiem, dwa markery określające długość części infuzyjnej, kompatybilny z przewodnikiem 0,035” oraz 0,038”, boczne otwory infuzyjne, mikrozawór (zastawka) na końcówce dystalnej pozwalający na całonocną infuzję bez konieczności stosowania przewodnika, duża średnica wewnętrzna?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 8 - dot. Pakietu nr 12, poz. 1

Czy Zamawiający oczekuje zaoferowania igły kulkowej wykonanej ze stali nierdzewnej, posiadającej końcówkę/nasadkę „Luer Lock”, która zapobiega rozłączeniu się jej ze strzykawką podczas użytkowania i wykonaną z przezroczystego poliwęglanu umożliwiającą obserwację przepływu płynu?

Odpowiedź: Zamawiający oczekuje zaoferowania igły kulkowej jednorazowego użytku wykonanej ze stali nierdzewnej, posiadającej końcówkę/ nasadkę „Luer Lock”, która zapobiega rozłączeniu się jej ze strzykawką podczas użytkowania.

Pytanie nr 9 - dot. projektowanych postanowień umowy

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie do projektu umowy (załącznik numer 4 do SWZ) zapisów dotyczących zapewnienia warunków przechowywania i transportu, o których mowa w art. 14 ust. 3 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych:

„Zamawiający zapewni, aby wyroby medyczne objęte zakresem przedmiotowej umowy były przechowywane i transportowane wewnątrz w ramach ośrodka zgodnie z warunkami określonymi przez producenta.”

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody. Zapisy projektowanych postanowień umowy pozostają bez zmian.

Pytanie nr 10 - dot. Pakietu 13 poz. 2

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie alternatywnego rozwiązania renomowanej firmy Icu Medical, z ponad 30-letnim doświadczeniem w produkcji bezpiecznych rozwiązań dla OIOM'u i onkologii, o poniższych parametrach: bezigłowe urządzenie do bezpiecznego przenoszenia leków w strzykawce z końcówką luer lock. Urządzenie (łącznik), umożliwiające pobranie roztworu leku cytostatycznego (cytotoksycznego) z fiolki, bezpieczne przeniesienie w strzykawce i dodanie do pojemnika z płynem infuzyjnym lub w miejsce wkłucia dożylnego, tworząc zamknięty, szczelny system, posiadający elastomerowe membrany, gwarantujące suchość połączeń. Bez PCV i DEHP. Objętość wypełnienia większa niż 0,04ml. Korpus i klamry adaptera nie zawierają poliacetalu. Sygnał akustyczny "kliknięcie" informujący o bezpiecznym połączeniu. Przyrząd posiada mechanizm uniemożliwiający ponowne odkręcenie go od strzykawki. Przyrząd nie wymaga zatyczki. Adapter jest częścią systemu zamkniętego. Opakowanie 50 szt.

WWW.SZPITAL4.BYTOM.PL

WOJEWÓDZKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY NR 4 W BYTOMIU
JEST JEDNOSTKĄ SAMORZĄDU WOJEWÓDZTWA ŚLĄSKIEGO



Województwo
Śląskie

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 11 - dot. Pakietu 13 poz. 3

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie alternatywnego rozwiązania renomowanej firmy Icu Medical, z ponad 30-letnim doświadczeniem w produkcji bezpiecznych rozwiązań dla OIOM'u i onkologii, o poniższych parametrach: adapter pasujący do powszechnie wykorzystywanych fiolek o średnicy 13mm, 20mm w zależności od potrzeb Zamawiającego. Adapter zapewniający bezpieczny i wolny od zanieczyszczeń sposób dostępu do fiołki. Centralne nakłucie wymuszane przez boczne stabilizatory, adapter nie zawiera DEHP, lateksu. Adapter wyposażony w system sygnalizacji akustycznej potwierdzający poprawne połączenie z nakładką na strzykawkę, posiadający specjalny kolec wzdłużnie ścięty do połowy swojej długości umożliwiający maksymalne pobranie leku z fiołki. Objętość wypełnienia max. 0,4ml. Adapter we współpracy ze strzykawką z łącznikiem zapewnia wyrównanie ciśnienia przy transferze cieczy z oraz do fiołki. Przyrząd jest elementem systemu zamkniętego, posiadającego kod ONB nadany przez FDA, posiada rozszerzającą się komorę o objętości maksymalnie 100ml, pochłaniającą toksyczne aerozole i opary.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 12 - dot. Pakietu 13 poz. 2

Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy łącznik powinien być wyposażony w mechanizm uniemożliwiający ponowne odkręcenie go od strzykawki a tym samym zapobiegając rozszczelnieniu systemu?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza łącznik wyposażony w mechanizm uniemożliwiający odkręcenie go od strzykawki.

Pytanie nr 13 - dot. Pakietu 13 poz.1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie: Przenośna mata na podłogę o dużej chłonności płynów (3 l/m²) rozmiar 71x142 cm /±1. Budowa maty wielowarstwowa, wierzchnia warstwa hydrofilowa o trwałej niestrzępiącej się konstrukcji, wewnętrzna warstwa celulozowo poliestrowa o wysokiej chłonności, foliowy spód nieprzemakalny, antypoślizgowy.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 14 - dot. Pakietu nr 13 poz.1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie: Dwustronnej maty o dużej chłonności płynów (7 l – ok. 33l/m²) w rozmiarze 75 x 38 cm, w tym część chłonna ok. 68 cm x 31 cm i marginesy po ok.3,5cm ułatwiające usunięcie maty po zaabsorbowaniu płynów. Budowa maty wielowarstwowa- polipropylen Spunbond, puch celulozowy i żelujący wysoko chłonny polimer zintegrowany z warstwą zewnętrzną, nie zawiera lateksu.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Podpisał:
lek. Wojciech Sołtys

WWW.SZPITAL4.BYTOM.PL

WOJEWÓDZKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY NR 4 W BYTOMIU
JEST JEDNOSTKĄ SAMORZĄDU WOJEWÓDZTWA ŚLĄSKIEGO



**Województwo
Śląskie**