



WYJAŚNIENIA TREŚCI SIWZ
na podstawie art. 38 ust. 2 ustawy Prawo zamówień publicznych

dot.: przetargu nieograniczonego na dostawę drobnego sprzętu medycznych 1x użytku dla Szpitala Specjalistycznego w Jaśle

Informujemy, że w postępowaniu przetargowym otrzymaliśmy od Wykonawców następujące pytania dotyczące specyfikacji istotnych warunków zamówienia.

Pytanie nr 1: Pytanie dotyczy pakietu nr 2 poz. 1 - Czy Zamawiający dopuści worki kolostomijne jednoczęściowe, niepirogenne, hypoalergiczne, osłonka do przyklejania do skóry, rozmiar 20-60mm z możliwością przycięcia, otwór startowy 20mm, możliwość przycięcia max. do rozmiaru 60mm.

Odpowiedź nr 1: Zamawiający nie wprowadza zmian.

Pytanie nr 2: Pytanie dotyczy pakietu nr 2 poz. 2 - Czy Zamawiający dopuści worek ileostomijny jednoczęściowy, niepirogeny, hypoalergiczny, osłonka do przyklejania do skóry, rozmiar 20-60mm z możliwością przycięcia.

Odpowiedź nr 2: Zamawiający nie wprowadza zmian.

Pytanie nr 3 – dotyczy: pakiet 7, pozycja 1- Czy zamawiający ma na myśli zestaw uniwersalny do żywienia dojelitowego służący do połączenia worka z dietą lub butelki z dietą ze zgłębnikiem, umożliwiający żywienie pacjenta metodą ciągłego wlewu kroplowego (metoda grawitacyjna). Zestaw ze złączem i portem medycznym ENFit™? System połączeń ENfit jest obecnie obowiązującym systemem rekomendowanym przez GEDSA.

Odpowiedź nr 3: Tak, Zamawiający ma na myśli zestaw uniwersalny do żywienia dojelitowego służący do połączenia worka z dietą lub butelki z dietą ze zgłębnikiem, umożliwiający żywienie pacjenta metodą ciągłego wlewu kroplowego (metoda grawitacyjna). Zestaw ze złączem i portem medycznym ENFit.

Pytanie nr 4 – dotyczy: pakiet 7, pozycja 1 - Czy Zamawiający dopuści Flocare® Uniwersalny Zestaw grawitacyjny do worków i butelek? Jest to zestaw uniwersalny do żywienia dojelitowego służący do połączenia worka z dietą lub butelki z dietą ze zgłębnikiem, umożliwiający żywienie pacjenta metodą ciągłego wlewu kroplowego metodą grawitacyjną.

Odpowiedź nr 4: Tak, Zamawiający dopuszcza jeśli spełnia opis zgodnie z odpowiedzią nr 3.

Pytanie nr 5 – dotyczy: pakiet 7, pozycja 3 - Czy Zamawiający ma na myśli zestaw do żywienia dojelitowego służący do połączenia worka z dietą (opakowanie miękkie typu pack) ze zgłębnikiem, umożliwiający żywienie pacjenta za pomocą pompy Flocare® 800 (wersja do pompy) zgodny z instrukcją obsługi pompy Flocare 800? Zestaw ze złączem i portem medycznym ENFit™.

Każdy rodzaj pompy na rynku ma odmienne wymagania techniczne i jest kompatybilny z określonymi zestawami zestawami. W związku z powyższym proszę o doprecyzowanie rodzaju pompy, aby złożyć ofertę która będzie odpowiadała na potrzeby Zamawiającego.

Odpowiedź nr 5: Tak, Zamawiający ma na myśli zestaw do żywienia dojelitowego służący do połączenia worka z dietą (opakowanie miękkie typu pack) ze zgłębnikiem, umożliwiający żywienie pacjenta za pomocą pompy Flocare® 800 (wersja do pompy) zgodny z instrukcją obsługi pompy Flocare 800. Zestaw ze złączem i portem medycznym ENFit.

Pytanie nr 6 – dotyczy: pakiet 7, pozycja 3 - Czy Zamawiający dopuści Flocare® Zestaw do pompy Flocare® 800 do worków?

Odpowiedź nr 6: Tak, Zamawiający dopuszcza jeśli spełnia opis zgodnie z odpowiedzią nr 5.

Pytanie nr 7 – dotyczy: pakiet 7, pozycja 5 - Czy zamawiający ma na myśli zestaw do żywienia dojelitowego do połączenia worka z dietą (opakowanie miękkie typu PACK) ze zgłębnikiem umożliwiający żywienie pacjenta metodą ciągłego wlewu za pomocą pompy Flocare Infinity? Zestaw ze złączem i portem medycznym ENFit™?

Każdy rodzaj pompy na rynku ma odmienne wymagania techniczne i jest kompatybilny z określonymi zestawami. W związku z powyższym proszę o doprecyzowanie rodzaju pompy, aby złożyć ofertę, która będzie odpowiadała na potrzeby Zamawiającego.

Odpowiedź nr 7: Tak, Zamawiający ma na myśli zestaw do żywienia dojelitowego do połączenia worka z dietą (opakowanie miękkie typu PACK) ze zgłębnikiem umożliwiający żywienie pacjenta metodą ciągłego wlewu za pomocą pompy Flocare Infinity. Zestaw ze złączem i portem medycznym ENFit.

Pytanie nr 8 – dotyczy: pakiet 7, pozycja 5 - Czy Zamawiający dopuści zestaw Flocare® Zestaw do pompy Flocare® Infinity, do worków?

Odpowiedź nr 8: Tak, Zamawiający dopuszcza jeśli spełnia opis zgodnie z odpowiedzią nr 7.

Pytanie nr 9 – Czy Zamawiający w toku badań zgodności ofert wykonawców z wymaganiami stawianymi w SIWZ, będzie żądał od wykonawcy, którego oferta podlega badaniu do przedstawienia próbki oferowanego produktu w przypadku wątpliwości co do zgodności z SIWZ?

Odpowiedź nr 9: Zamawiający nie wprowadza zmian.

Pytanie nr 10 – Czy Zamawiający w Pakiecie nr 17, w pozycji nr 4, dopuści do zaoferowania korki do kaniul z standardowym trzpieniem powyżej krawędzi korka, ułatwiającym założenie na kaniulę?

Odpowiedź nr 10: Zamawiający nie wprowadza zmian.

Pytanie nr 11 – Czy Zamawiający w Pakiecie nr 5, oczekuje przyrządu który zabezpiecza przed wyciekami płynu w pozycji odwróconej po odłączeniu strzykawki, zabezpieczony samodomykającym koreczkiem?

Odpowiedź nr 11: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 12 – Czy Zamawiający w Pakiecie nr 1 dopuści do zaoferowania torbę na wymiociny z maską, ze skalą pomiarową, mleczną, półprzezroczystą, wyposażoną w uchwyt plastikowy okrągły, wykonany z tworzywa sztucznego, zapewniająca jednocześnie higieniczne i proste zamknięcie po napełnieniu, odcinając przy tym źródło przykrego zapachu i umożliwiając bezpieczną utylizację odpadu, pojemność 1500ml, skala co 100 ml, pakowane w opakowanie a'20 szt. z jednoczesnym [przeliczeniem wymaganej ilości na 105 opakowań?

Odpowiedź nr 12: Zamawiający nie wprowadza zmian.

Pytanie nr 13 – Czy Zamawiający w Pakiecie nr 6 dopuści do zaoferowania worek urologiczny do dobowej zbiórki moczu 2 l ze spustem, jednorazowy, sterylny, bezlateksowy, z podziałką co 100 ml, zaworem spustowym poprzecznym w kształcie litery T, zastawką antyzwrotną, przezroczysta tylna ściana ułatwiająca wizualizację moczu, wzmocnione otwory na wieszak, dren o długości 90cm, zakończony łącznikiem schodkowym zabezpieczonym zatyczką, pakowany pojedynczo?

Odpowiedź nr 13: Zamawiający nie wprowadza zmian.

Pytanie nr 14 – Czy Zamawiający w Pakiecie nr 13 poz. 2 dopuści do zaoferowania elektrody 45x 43mm?

Odpowiedź nr 14: Wymiar mieści się w tolerancji.

Pytanie nr 15 – Czy Zamawiający w Pakiecie nr 13 poz. 4 dopuści do zaoferowania elektrody o średnicy 25mm?

Odpowiedź nr 15: Zamawiający nie wprowadza zmian.

Pytanie nr 16 – Czy Zamawiający w Pakiecie nr 17 poz. 2 dopuści do zaoferowania kieliszki pakowane w opakowanie a'80szt. z przeliczeniem do 1287 opakowań?

Odpowiedź nr 16: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 17 – Czy Zamawiający w Pakiecie nr 17 poz. 10 dopuści do zaoferowania naczynko na mocz niesterylne pakowane w opakowanie zbiorcze 600 szt.?

Odpowiedź nr 17: Zamawiający nie wprowadza zmian.

Pytanie nr 18 – Czy Zamawiający w Pakiecie nr 17 poz. 11 dopuści do zaoferowania naczynko na mocz niesterylne pakowane w opakowanie zbiorcze 600 szt.?

Odpowiedź nr 18: Zamawiający nie wprowadza zmian.

Pytanie nr 19 – Czy Zamawiający w Pakiecie nr 17 poz. 12 dopuści do zaoferowania naczynko na mocz niesterylne pakowane w opakowanie zbiorcze 500 szt.?

Odpowiedź nr 19: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 20 – Czy Zamawiający w Pakiecie nr 17 poz. 13 dopuści do zaoferowania naczynko na mocz niesterylne pakowane w opakowanie zbiorcze 250 szt.?

Odpowiedź nr 20: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 21 – Czy Zamawiający w Pakiecie nr 17 poz. 25, 26 wymaga zaoferowania wyrobów bezftalanowych?

Odpowiedź nr 21: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 22 – Czy Zamawiający w Pakiecie nr 17 poz. 31 dopuści do zaoferowania worek do lewatywy 1x użytku. Worek z PCV medycznej jakości, o pojemności 1750 ml, skalowany w ml, wzmocniony do zawieszania na wieszaku, dł. drenu min. 120 cm zakończony miętko wyoblonym zakończeniem i 1 dużym otworem bocznym i otworem centralnym, zacisk na dren, niesterylny, pakowany w opakowanie a'10szt.?

Odpowiedź nr 22: Zamawiający nie wprowadza zmian.

Pytanie nr 23 – Czy Zamawiający w Pakiecie nr 17 poz. 33 dopuści do zaoferowania zgłębniki w rozmiarach CH30, CH32, CH 34 lub CH36 o długości 1000mm?

Odpowiedź nr 23: Zamawiający nie wprowadza zmian.

Pytanie nr 24 – Czy Zamawiający w Pakiecie nr 17 poz. 33 dopuści do zaoferowania stażę opaskę uciskową z automatycznym napięciem, bezlateksową, łatwą w obsłudze, z możliwością czyszczenia i dezynfekcji do temp.80°C, pakowana pojedynczo w opakowanie foliowe, data produkcji nr serii na opakowaniu zbiorczym?

Odpowiedź nr 24: Zamawiający nie wprowadza zmian.

Pytanie nr 25 – Prosimy Zamawiającego o wyłączenie poz. 35 z Pakietu 17 i utworzy z niej osobny pakiet co pozwoli na złożenie większej ilości konkurencyjnych Fert na tą pozycję?

Odpowiedź nr 25: Zamawiający nie wprowadza zmian.

Pytanie nr 26 – Dotyczy SIWZ - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na złożenie z ofertą oświadczenia dot. braku przynależności do grupy kapitałowej w przypadku oferenta nienależącego do żadnej grupy kapitałowej?

Odpowiedź nr 26: Zdaniem UZP, oświadczenie o przynależności lub braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej może też być złożone wraz z ofertą, jeżeli wykonawca nie należy do żadnej grupy kapitałowej.

Pytanie nr 27 – Pakiet 3 Pozycja 1: Czy Zamawiający w trosce o bezpieczeństwo personelu i pacjentów oraz zachowanie uczciwej konkurencji, dopuści do postępowania: system do odsysania konkurencyjnego producenta pod warunkiem **bezpłatnego wyposażenia szpitala**, na czas trwania umowy w niezbędne oprzyrządowanie (kanistry, mocowniki). System nasz charakteryzuje się kanistrami bez żadnych przyłączy (wszystkie w pokrywach wkładów jednorazowych) wyposażonymi tylko w uchwyt do mocowania, wyskalowanymi co 100 ml. Pojemniki kompatybilne z oferowanymi wkładami.

- Wkłady posiadają w pokrywie dwa króćce (pacjent, próżnia), o różnej średnicy, co zapobiega mylnemu podłączeniu drenów. Króćciec przyłączeniowy do pacjenta jest uniwersalny: gładki i rozszerzający się, przez co dostosowany jest do drenów o różnej średnicy; nie jest obrotowy, ponieważ obrotowy jest cały wkład, w tym sensie, że można go umieścić w kanistrze w dowolnej pozycji i tym samym skierować króćciec w stronę pacjenta. Wymiana wkładu wymaga odłączenia tylko jednego drenu z pokrywy wkładu. Wyposażone są w filtr hydrofobowo-antybakteryjny, zabezpieczający źródło ssania przed zalaniem jak i personel przed kontaktem z odsysaną wydzieliną, port umożliwiający pobieranie próbek i napełnienie proszkiem żelującym oraz w dwa uchwyty w postaci pętli do wygodnego demontażu. Wkłady samo zasysają się i samo uszczelniają po uruchomieniu ssania, współpraca z dowolnym źródłem ssania.

- Pojemniki i wkłady wykonane z polietylenu o pojemności 2000 ml i 1000 m.; Wkłady 2000 ml. częściowo sprasowane.

Powyżej opisany system charakteryzuje się prostotą obsługi jak i bezpieczeństwem użytkownika.

Dodatkowo każdy wkład i kanister wyprodukowany jest w opatentowanej technologii antybakteryjnej, zapewniającej, że drobnoustroje typu bakterie E-coli oraz gronkowca są unicestwiane i nie namnażają się w ciągu 24h (co jest potwierdzone badaniami laboratoryjnymi).

Możliwość połączenia oferowanego systemu w tandem – opcja dostępna dla pojemności 2000 ml.

Odpowiedź nr 27: Zamawiający nie wprowadza zmian.

Pytanie nr 28 – Pakiet 3 Pozycja 3 - Czy zamawiający dopuści do postępowania proszek żelujący o pojemności 4kg z odpowiednim przeliczeniem do ilości zamawiającego?

Odpowiedź nr 28: Zamawiający nie wprowadza zmian.

Pytanie nr 29 – Pakiet 3 Pozycja 5 - Czy zamawiający dla zachowania uczciwej konkurencji i możliwość zaoferowania nowoczesnego systemu na rynku zgodzi się na wydzielenie z pakietu 3 wyżej wymienionej pozycji 5.

Odpowiedź nr 29: Zamawiający nie wprowadza zmian.

Pytanie nr 30: Pakiet 9 – kołnierz ortopedyczny - Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania w pozycji nr 1 kołnierza ortopedycznego, przeznaczonego dla jednego pacjenta, który jest sztywnym kołnierzem stabilizującym oraz usztywniającym kręgosłup szyjny w neutralnej i bezpiecznej pozycji, jednocześnie. Specjalnie zaprojektowany kształt pozwala na podparcie głowy w co najmniej trzech najbardziej newralgicznych punktach co sprawia, że jest ona właściwie ustabilizowana. Kołnierze zostały wykonane z pianki polietylenowej, z zamkniętymi komórkami aby zabezpieczyć kołnierz przed wchłanianiem krwi, wody etc. oraz o wysokiej gęstości z pianką co zapewnia opatentowane wsparcie podbródka. Regulacja wielu wysokości pasuje niemal dla wszystkich **dorosłych (4 pozycje), dzieci (3 pozycje)**. Duży otwór znajdujący się w przedniej części kołnierza umożliwia dostęp do tchawicy i kontrolę tętna na tętnicach szyjnych. Konstrukcja kołnierza zapewnia komfort i bezpieczeństwo poszkodowanego. Jest nietoksyczny, hipoalergiczna pianka redukuje podrażnieni skóry. Nie posiada lateksu. Jest łatwo zmywalny. Kołnierze zapinane są na rzepy. Kołnierze są przepuszczalne dla promieni RTG oraz kompatybilne z CT i MRI.

Odpowiedź nr 30: Zamawiający nie wprowadza zmian.

Pytanie nr 31: Pakiet nr 15, pozycja nr 1: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie pasków kompatybilnych z glukometrem, które charakteryzują się: rodzaj próbki krwi do badania: świeża próbka pełnej krwi kapilarnej uzyskanej z opuszki palca lub krew żylna; paski zawierające enzym GDH-FAD, który nie interferuje z tlenem zawartym w krwi pacjenta; duży ekran z podświetlanymi cyframi (czytelność wyniku, ułatwia pracę personelu o zmroku); podświetlana szczelina (ułatwia umieszczenie paska testowego); możliwość prezentacji wyniku w jednostkach mmol/l, zamiennie mg/dl; objętość próbki krwi konieczna do wykonania badania: 0,5ul; czas pomiaru: 5 sekund; automatyczne kodowane glukometru (bez kluczy, chipów i ręcznego ustawiania kodów)- łatwość w obsłudze bez dodatkowych czynności sprawdzających; część paska testowego na zewnątrz z automatycznym wyrzutem po pomiarze (funkcja daje dodatkowe podniesienia bezpieczeństwa i higieny pracy- po badaniu pracownik nie ma styczności z materiałem biologicznym pacjenta); zakres pomiaru: dolna granica zakresu - $\leq 20\text{mg/L}$; górna granica zakresu - $\leq 600\text{ mg/dL}$; zakres hematokrytu 35-60%; płyn kontrolny o 2 różnych zakresach (dostarczany bezpłatnie), ważny po otwarciu 6 miesięcy; kapilara zasysająca znajduje się na szczycie paska testowego (wygoda pomiaru kropli krwi); termin przydatności pasków testowych po otwarciu fiolki a la 50 szt. wynosił minimum 6 miesięcy; bezpłatny płyn kontrolny w zestawie z glukometrem (możliwość kontroli glukometru przed pierwszym użyciem); zaoferowane paski testowe do glukometrów to wyrób medyczny refundowany; posiadamy certyfikat z weryfikacji ISO 15197:2015 (przeprowadzony i zatwierdzony przez notyfikowaną jednostkę TUV Rheinland Polska Sp. o.o.)- parametry z normy ISO 15197:2015 są zalecane przez wytyczne PTD 2016; glukometr z dożywotnią gwarancją;

Informujemy że glukometr i paski testowe powinien spełniać pełny zakres normy EN ISO 15197:2015 obejmujący punkty od 1. do 8. Norma EN ISO 15197:2015 jako norma zharmonizowana została opublikowana w maju 2016 w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej z okresem przejściowym do 30 czerwca 2017 roku, co w praktyce oznacza, że po tym terminie wszystkie glukometry i paski testowe będą musiały ją spełniać. W związku z powyższym we wszystkich postępowaniach, w których umowa nie zakończy się przed 01.07.17r zamawiający obowiązkowo powinni wymagać od producentów dostarczenie certyfikatu z weryfikacji na zgodność z normą EN ISO 15197:2015 w pełnym jej zakresie. Czy wymagają Państwo:

- a) glukometru, który spełnia normę EN ISO 15197:2015?
- b) dołączenia do oferty certyfikatu z normy ISO 15197:2015 w języku polskim, wystawionego przez niezależną jednostkę notyfikowaną?
- c) potwierdzenie na spełnienie normy ISO 15197: 2015 w instrukcji pasków testowych w języku polskim?

Odpowiedź nr 31: Zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia.

Pytanie nr 32: Czy szpital wymaga paski testowe podlegające refundacji ze środków publicznych w rozumieniu Ustawy z dnia 12 maja 2011 o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych?

Odpowiedź nr 32: Zamawiający nie wprowadza zmian.

Pytanie nr 33: Czy Zamawiający wymaga glukometr, który wyświetla wyniki w mg/dl oraz w mmol/l?

Odpowiedź nr 33: Zamawiający nie wprowadza zmian.

Pytanie nr 34: Czy Zamawiający dopuści glukometr z hematokrytem mieszczącym się ze swoim zakresem w nowej normie ISO 15197:2015?

Odpowiedź nr 34: Zamawiający nie wprowadza zmian.

Pytanie nr 35: Czy Zamawiający wymaga glukometr, który posiadać możliwość oznaczania glikemii przed i po posiłku?

Odpowiedź nr 35: Zamawiający nie wprowadza zmian.

Pytanie nr 36: Czy Zamawiający wymaga, aby kapilara zasysająca krew znajdowała się na szczycie paska testowego?

Odpowiedź nr 36: Zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia.

Pytanie nr 37: Czy Zamawiający wymaga, aby paski zawierały enzym GDH-FAD, który nie interferuje z tlenem zawartym w krwi pacjenta?

Odpowiedź nr 37: Zamawiający nie wprowadza zmian.

Pytanie nr 38: Czy Zamawiający wymaga specyfikacji w rzeczonej pozycji dla kompatybilnych z glukometrami pasków, aby do oferty przystępowały tylko hurtownie, które to reprezentują WYTWÓRCĘ wyrobu medycznego w tym przypadku producenta glukometrów i pasków do glukometru a nie DYTRYBUTORA? WYTWÓRCA zgodnie z obowiązującą Ustawą o wyrobach medycznych z dnia 10 maja 2010 (z późniejszymi zmianami), Art. 45) odpowiedzialny jest za projektowanie, wytwarzanie, pakowanie i prawidłowe oznakowanie wyrobu. Aby spełnić obowiązki narzucone przez ww. ustawę, WYTWÓRCA musi utrzymywać System Zarządzania Jakością, podczas gdy, DYTRYBUTOR jest tylko podmiotem mającym miejsce zamieszkania lub siedzibę w państwie członkowskim, który dostarcza lub udostępnia wyrób na rynku (Art. 1, punkt 12). DYTRYBUTOR nie ma obowiązku posiadania dokumentacji wyrobu medycznego, nie ma zatem wglądu w jej zawartość i kompletność, w związku z powyższym bardzo często posługuje się oświadczeniami, a nie dokumentami wydanymi przez niezależne jednostki notyfikujące. Tym samym Producent odpowiada za każdy etap powstawania wyrobu medycznego, nie tworzy oświadczeń tylko posiada stosowne certyfikaty pod dany sprzęt.

Odpowiedź nr 38: Zamawiający nie wprowadza zmian.

Pytanie nr 39: Czy Zamawiający wymaga glukometr z dużym ekranem z podświetlanymi cyframi oraz z podświetlaną szczeliną?

Odpowiedź nr 39: Zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia.

UZUPEŁNIENIE

na podstawie art. 38 ust. 4 ustawy Prawo zamówień publicznych

W Pakiecie 15 - Paski do glukometrów Zamawiający zwiększa ilość opakowań pasków na 1000.

*Z - ca Dyrektora
ds. Administracyjno- Ekonomicznych
Szpitala Specjalistycznego w Jasle
mgr Zbigniew Betlej*

Załączniki:

1. FORMULARZ CENOWY po zmianach.

Otrzymują:

1. zamieszczono na stronie internetowej www.szpital.jaslo.pl
2. a/a