



SZPITAL SPECJALISTYCZNY w JAŚLE



ISO 9001:2015
9122.SZPI

Znak sprawy: PN/43 /2019

Jaśło, dn. 2020-01-03

WYJAŚNIENIA TREŚCI SIWZ

na podstawie art. 38 ust. 2 ustawy Prawo zamówień publicznych

dot.: przetargu nieograniczonego na dostawę drobnego sprzętu medycznego 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 – Pakiet 13 – elektrody EKG: Prosimy Zamawiającego o określenie ilości w sztukach zamawianych w każdej pozycji elektrod EKG, bądź potwierdzenie, że chodzi o opakowania handlowego po 50 sztuk elektrod.

Odpowiedź nr 1: Zamawiający zmienia ilość i jednostkę miary na sztuki. W załączeniu Formularz cenowy po zmianach.

Pytanie nr 2 – dotyczy Pakietu nr 15 poz.1 - 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 151097:2015 w pełnym jej zakresie. Czy wymagają Państwo:

- glukometru, który spełnia normę EN ISO 15107:2015?
- dołączenia do oferty certyfikatu z normy ISO 15197:2015 w języku polskim, wystawionego przez niezależną jednostkę notyfikowaną?
- potwierdzenie na spełnienie normy ISO 15197: 2015 w instrukcji pasków testowych w języku polskim?

Odpowiedź nr 2: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 3 – dotyczy Pakietu nr 15 poz.1 - 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 3: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 4 – dotyczy Pakietu nr 15 poz.1 - Czy Zamawiający wymaga glukometr, który wyświetla wyniki w mg/dl oraz mmol/l?

Odpowiedź nr 4: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 5 – dotyczy Pakietu nr 15 poz.1 - Czy Zamawiający dopuści glukometr z hematokrytem mieszczącym się ze swoim zakresem w nowej normie ISO 15197:2015?

Odpowiedź nr 5: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 6 – dotyczy Pakietu nr 15 poz.1 - Czy Zamawiający wymaga, aby kapilara zasysająca krew znajdowała się na szczycie paska testowego?

Odpowiedź nr 6: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 7 – dotyczy Pakietu nr 15 poz.1 - Czy Zamawiający wymaga, aby paski zawierały enzym GOD, który nie interferuje m.in. z ksylozą, fruktozą, maltozą, paracetamolem?

Odpowiedź nr 7: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 8 – dotyczy Pakietu nr 15 poz.1 - Czy Zamawiający wymaga pasków testowych o temperaturze przechowywania 4°C - 40°C?

Odpowiedź nr 8: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 9 – dotyczy Pakietu nr 15 poz.1 - 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 9: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 10 – dotyczy Pakietu nr 15 poz.1 - Czy Zamawiający wymaga glukometr z dożywnością gwarancją?

Odpowiedź nr 10: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 11 – dotyczy Pakietu nr 15 poz.1 - Czy Zamawiający wymaga glukometr, który posiada pamięć minimum 350 pomiarów?

Odpowiedź nr 11: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 12 – Pakiet 3 poz.1 - Wkład workowy, dren do odsysania, zestaw dwubutlowy do drenażu klatki piersiowej - Czy Zamawiający w trosce o bezpieczeństwo personelu i pacjentów oraz zachowanie uczciwej konkurencji, dopuści do postępowania równoważny system do odsysania konkurencyjnego producenta pod warunkiem bezpłatnego doposażenia szpitala, na czas trwania umowy w niezbędne oprzyrządowanie (pojemniki, mocowniki)?

Wkłady posiadają w pokrywie dwa króćce (pacjent, próżnia), o różnej średnicy, co zapobiega mylnemu podłączeniu drenów. Króćce 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 króćce w stronę pacjenta.

Wyposażone są w filtr hydrofobowo-antybakteryjny, zabezpieczający źródło ssania przed zalaniem jak i personel przed kontaktem z odsysaną wydzieliną, w dwa uchwyty w postaci pętli do wygodnego demontażu oraz szeroki port w pokrywie do napełniania proszkiem żelującym. Ochrona przed wcześniejszym zamknięciem filtra następuje dzięki wewnętrznemu wyprofilowaniu w postaci zastawki plastikowej dzielącej od spodu pokrywę na trzy komory.

Wkłady samo zasysają się i samo uszczelniają po uruchomieniu ssania, współpracują z dowolnym źródłem ssania. Wkłady okrągłe, wykonane z polietylenu. Wkłady częściowo sprasowane. Wkłady oraz kanistry (pojemniki) występują o pojemności 1000ml i 2000 ml (kompatybilne z oferowanymi wkładami), ze skalą pomiarową, z możliwością mycia ręcznego, mechanicznego. Pojemniki z przezroczystego tworzywa, z możliwością sterylizacji w temp.121st.C, wyposażone są w zaczep do mocowania, bez innych przyłączy.

Powyżej opisany system charakteryzuje się prostotą obsługi jak i bezpieczeństwem użytkowania. Kanistry wyposażone w skalę pomiarową. Wkłady 2 litrowe kaskadowe dostępne opcjonalnie.

Zgoda Zamawiającego umożliwi zaferowanie systemu najnowocześniejszego na rynku, ze względu na opatentowaną, antybakteryjną technologię produkcji wkładów i pojemników (co jest potwierdzone badaniami laboratoryjnymi wg. ISO 22196) który spełnia zalecenia Ministra Zdrowia w sprawie zapobiegania zakażeniom wewnątrzszpitalnym, poprzez stosowanie materiałów antybakteryjnych. Deklarujemy bezpłatne wyposażenie oddziałów w kompatybilne pojemniki (o właściwościach antybakteryjnych) wielorazowego użytku i mocowniki w przypadku wybrania naszej oferty.

Odpowiedź nr 12: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 13 – Pakiet 3 poz.4. Czy zamawiający dopuści proszek żelujący w wiaderkach po 4kg?

Odpowiedź nr 13: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 14 – Pakiet 3 poz.6. Prosimy o wydzielenie tej pozycji do osobnego pakietu, gdyż pomimo zbieżnej nazwy, ten asortyment nie współpracuje z zasadniczym przedmiotem zamówienia w tym pakiecie tzn. systemem do odsysania a uniemożliwia złożenie konkurencyjnej oferty na system do odsysania.

Odpowiedź nr 14: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 15 – Pakiet 6 poz.1: Prosimy Zamawiającego o wydzielenie w/w pozycji do osobnego pakietu. Państwa zgoda pozwoli na pozyskanie konkurencyjnej ofert jakościowej i cenowej na wydzielony asortyment w pakiecie.

Odpowiedź nr 15: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 16 – Pakiet 6 poz.1: Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie w/w worka bez białej tylnej ścianki. Pozostałe zgodnie z SIWZ.

Odpowiedź nr 16: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 17 – Pakiet 17 poz.4,5: Prosimy Zamawiającego o możliwość składania oferty na wybrane pozycje z pakietu. Z uwagi na jego wielkość, przede wszystkim jego różnorodność asortymentowa i wartość zabieg taki zwiększy konkurencyjność postępowania umożliwi również złożenie ofert większej liczbie wykonawców, a Państwu pozyskanie rzeczywiście korzystnych ofert jakościowych i cenowych. Bez wydzielania tych pozycji konkurencja będzie ograniczona do kilku konkurentów, a Zamawiający otrzyma wycenę o zawyżonej wartości w stosunku do wartości rynkowej.

Odpowiedź nr 17: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 18 – Pakiet 17 poz.4; Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie w/w koreczków do wenflonu bez daty sterylizacji na opakowaniu., ale z datą ważności wyrobu Pozostałe zgodnie z SIWZ.

Odpowiedź nr 18: Zamawiający zmienia datę sterylizacji na datę ważności.

Pytanie 19 – Pakiet 17 poz.5: Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie kranika bez wyczuwalnego identyfikatora ale z optycznym identyfikatorem pozycji otwarty/zamknięty w formie strzałki. Pozostałe zgodnie z SIWZ.

Odpowiedź nr 19: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 20 – Pakiet 17 poz.5: Czy Zamawiający wymaga aby w/w kranik był wykonany z poliwęglanu z możliwością podawania lipidów?

Odpowiedź nr 20: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 21 – Pakiet 17 poz.5: Czy Zamawiający wymaga aby w/w kranik miał objętość wypełnienia równą 0,32ml?

Odpowiedź nr 21: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 22 – Pakiet 17 poz.5: Czy Zamawiający wymaga aby w/w kranik był wolny od lateksu i ftalanów?

Odpowiedź nr 22: Zamawiający wymaga.

Pytanie 23 – Pakiet 17 poz.25, 26; Prosimy Zamawiającego o możliwość składania oferty na wybrane pozycje z pakietu. Z uwagi na jego wielkość, przede wszystkim jego różnorodność asortymentowa i wartość zabieg taki zwiększy konkurencyjność postępowania umożliwi również złożenie ofert większej liczbie wykonawców, a Państwu pozyskanie rzeczywiście korzystnych ofert jakościowych i cenowych. Bez wydzielania tych pozycji konkurencja będzie ograniczona do kilku konkurentów, a Zamawiający otrzyma wycenę o zawyżonej wartości w stosunku do wartości rynkowej.

Odpowiedź nr 23: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 24 – Pakiet 17 poz.25,26: Czy Zamawiający wymaga aby średnica wewnętrzna drenu wynosiła 1,2mm?

Odpowiedź nr 24: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 25 - pakiet nr 5: Prosimy o dopuszczenie zaoferowania sterylnej przyrządu do wielokrotnego pobierania leków z filtrem cząsteczkowym 5 mikronów, z filtrem powietrza (bakteryjnym) 0,2 mikrony oraz z niebieskim zamykanym koreczkiem.

Dopuszczenie ww. przyrządu pozwoli na złożenie konkurencyjnej oferty. Pragniemy również nadmienić, że zgodnie art. 30 ust. 4 Ustawy pzp Zamawiający jest obowiązany dopuścić rozwiązania równoważne z opisywanym.

W razie niedopuszczenia ww. przyrządu prosimy o wskazanie merytorycznych, uzasadnionych medycznie argumentów, wyjaśniających stanowisko Zamawiającego

Odpowiedź nr 25: Zamawiający dopuszcza, natomiast nie precyzuje koloru.

Pytanie 26 - do wymogów SIWZ: Czy Zamawiający uzna za spełniony wymóg art. 24 ust. 1 pkt 23 ustawy Pzp, jeśli wykonawca, który nie należy do żadnej grupy kapitałowej, przedstawi stosowne oświadczenie wraz z ofertą?

Odpowiedź nr 26 – 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.

Należy jednak w tym przypadku pamiętać, że jakakolwiek zmiana sytuacji wykonawcy w toku postępowania (włączenie do grupy kapitałowej) będzie powodowała obowiązek aktualizacji takiego oświadczenia po stronie wykonawcy.

Pytanie 27 - Pakiet 1 - Czy Zamawiający dopuści torby na wymioty pakowane w opakowanie foliowe po 50 sztuk?

Odpowiedź nr 27: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 28 - Pakiet 1 - Czy Zamawiający dopuści napisy w języku polskim na opakowaniu zbiorczym (tj. na kartonie zawierającym 6 opakowań a' 50 sztuk)?

Odpowiedź nr 28: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 29 - 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 29 – Jak odpowiedź nr 26.

Pytanie 30 - Pakiet 1, poz.1: Czy zamawiający dopuści worki na wymioty wykonane folii LDPE w kolorze mlecznym, usznik z polipropylenu, bez lateksu i PCW, ze skalą co 100 ml, skala do 1,5 l, zakończony obręczą w systemie "okręć i zamknij", z instrukcją użytkowania w postaci piktogramu umieszczoną na każdym worku?

Odpowiedź nr 30: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 31 - Pakiet 17, poz. 2-4, 6-7,16-20,27,30,31,35: Czy zamawiający wydzieli poz. 2-4, 6-7,16-20,27,30,31,35 do osobnego pakietu, takie rozwiązanie pozwoli innym firmom, specjalizującym się w danym asortymencie, na złożenie konkurencyjnej oferty, a tym samym umożliwi Zamawiającemu na osiągnięcie oszczędności i wymiernych korzyści finansowych?

Odpowiedź nr 31: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 32 - Pakiet 17, poz. 4: Czy zamawiający dopuści koreczki z trzpieniem powyżej krawędzi, którego konstrukcja zapewnia szczelność i kompatybilność ze standardowym portem, w kolorze białym, pakowane indywidualnie, zbiorczo po 100 szt. w opakowaniu w formie kartonika, opakowanie jednostkowe typu Tyvec?

Odpowiedź nr 32: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 33 - Pakiet 17, poz. 6: Czy zamawiający dopuści dren min. 200 cm?

Odpowiedź nr 33: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 34 - Pakiet 17, poz. 18: Czy zamawiający wymaga osłonkę lekko pudrowaną?

Odpowiedź nr 34: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 35 - Pakiet 17, poz. 31: Czy zamawiający dopuści zestaw do lewatywy o pojemności 1000 ml wykonany ze wzmocnionej folii, z podziałką, uchwytem do zawieszenia ok. 17 cm dł w formie elastycznego drenu o średnicy ok /5 mm, dren posiada zacisk rolkowy o wymiarze ok. 4 cm x 1,5cm, worek na wydzieliny ok. 24,5 cm x 14 cm, dren posiada zakończenie obłe z dwoma otworami bocznymi, długość drenu ok. 106 cm i średnicy ok. 6 mm, komora dł. Ok. 10,5 cm i średnica ok. 2,7 cm, w zestawie rękawiczki PE, opatrunek włókninowy, saszetka środka myjącego?

Odpowiedź nr 35: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 36 - Pakiet 17, poz. 35: Czy zamawiający dopuści opakowanie jednostkowe foliowe, zbiorcze w karton?

Odpowiedź nr 36: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 37 - Pakiet 17, poz. 35: Czy zamawiający dopuści opakowanie stazy wykonane z folii z etykietą posiadającą nazwę produktu, numer ref, nazwę wytwórcy, nazwę autoryzowanego przedstawiciela w |UE, nazwa importera, datę produkcji, numer LOT, data ważności?

Odpowiedź nr 37: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 38 - Czy Zamawiający w Pakiecie nr 1 poz. 1 dopuści do zaoferowania torby na wymiociny, ze skalą pomiarową, półprzezroczyste (mleczne) wyposażone w uchwyt plastikowy okrągły (dopasowany do kształtu twarzy), zapewniająca jednocześnie higieniczne i proste zamknięcie po napełnieniu, odcinając przy tym źródło przykrego zapachu i umożliwiając bezpieczną utylizację odpadu, pojemność min.1500ml, skala co 100 ml, pakowane w opakowanie zbiorcze a'20 szt.?

Odpowiedź nr 38: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 39 - Czy Zamawiający w Pakiecie nr 13 poz. 2 dopuści do zaoferowania elektrody EKG dla dorosłych, na piance, ze stałym żelazem, do podłączenia chorych do kardiomonitora, do długotrwałego monitorowania, okrągła z języczkiem, 43x46mm, dobrze przylegająca do ciała, niepowodująca alergii.?

Pytanie 40 - Czy Zamawiający w Pakiecie nr 13 poz. 3 dopuści do zaoferowania elektrody EKG dla dorosłych do aparatu Holter do prób wysiłkowych, okleina na jednym brzegu przecięta, umożliwiająca zamontowanie odprowadzeń, na piance, ze stałym żelazem, z wycięciem, 42x56mm?

Odpowiedź nr 40: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 41 - Czy Zamawiający w Pakiecie nr 13 poz. 1, 2, 3, 4 poprzez jednostkę miary opakowanie ma na myśli opakowanie a'50 szt.?

Odpowiedź nr 41: Zamawiający zmienia ilość i jednostkę miary na sztuki. W załączeniu Formularz cenowy po zmianach.

Pytanie 42 - Czy Zamawiający w Pakiecie nr 17 poz. 12 dopuści do zaoferowania naczynka na mocz niesterylne, z nakrętką, 100-120 ml. Opakowanie handlowe max 600 szt.?

Odpowiedź nr 42: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 43 - Czy Zamawiający w Pakiecie nr 17 poz. 22 dopuści do zaoferowania pojemnik na zużyte igły i wenflony 1x użytku, wykonane z materiału odpornego na przekłucia, nieprzemakalne, szczelnie zamykane, wlot zabezpieczony klapką na stałe zintegrowaną z pokrywką zabezpieczająca pojemnik (nie wisząca pokrywka), poj. od 0,5 do 1 l, śr. otworu max 40 mm, wys. min. 120 mm. w tym - poj. 0,7l, śr. otworu max 40 mm, wys. min. 120 mm, kształt spłaszczony pasujący do walizki do karetki, wymiary: dół 47mm x 98mm (+/-8mm), góra 58mm x 107mm (+/-8mm) - max 200szt.?

Odpowiedź nr 43: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 44 - Czy Zamawiający w Pakiecie nr 17 poz. 29 dopuści zaoferowanie łączników do drenów prostych schodkowych wykonanych z medycznego tworzywa sztucznego. Rozmiar 6-9mm/5mm. Bez rozmiaru kodowanego cyfrowo naniesionego na łączniku, ramiona stożkowe?

Odpowiedź nr 44: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 45 - Czy Zamawiający w Pakiecie nr 17 poz. 24 dopuści do zaoferowania pokrowce foliowe na buty gładkie lub pokrowce na buty fizeleinowe?

Odpowiedź nr 45: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 46 - Czy Zamawiający w Pakiecie nr 17 poz. 31 dopuści zaoferowanie zestawu do lewatywy 1x użytku, worka z PCV medycznej jakości, o pojemności 1750 ml, skalowanego w ml, wzmocniony do zawieszania na wieszaku, dł. drenu min. 120 cm zakończony miętko wyoblonym zakończeniem z otworem centralnym i jednym otworem bocznym, dołączony zaciskacz na dren, sterylny, pakowany pojedynczo?

Odpowiedź nr 46: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 47 - Czy Zamawiający w Pakiecie nr 17 poz. 31 dopuści zaoferowanie worków do lewatywy niesterylny pakowany w foliowe opakowanie pośrednie a'10 szt. zamiast pakowania pojedynczej sztuki?

Odpowiedź nr 47: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 48 - Czy Zamawiający w Pakiecie nr 17 poz. 35 dopuści zaoferowanie staz - opasek uciskowych automatycznych pakowanych w pojedyncze opakowanie foliowe?

Odpowiedź nr 48: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 49 - Czy Zamawiający oczekuje, aby dostawy wyrobów medycznych do siedziby Zamawiającego odbywały się odpowiednimi środkami transportu, czyli pojazdami wyposażonymi w zabudowy typu „izoterma” posiadającymi możliwość ogrzewania lub chłodzenia przewożonego asortymentu, zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 13.03.2015r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Dz. U. z 2015, poz. 381) pkt 5.5 ppkt. 2?

Odpowiedź nr 49: Zgodnie z projektem umowy „dostawa na koszt i ryzyko Wykonawcy do Magazynu Szpitala Specjalistycznego w Jaśle”.

Pytanie 50 - Czy Zamawiający oczekuje przedstawienia wykazu odpowiednio przystosowanych środków transportu, czyli pojazdów wyposażonych w zabudowy typu „izoterma” do realizacji zamówienia na dostawę wyrobów medycznych zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Rozwoju z dnia 27.07.2016 r. poz. 1126 w sprawie rodzajów dokumentów, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy?

Odpowiedź nr 50: Zgodnie z projektem umowy „dostawa na koszt i ryzyko Wykonawcy do Magazynu Szpitala Specjalistycznego w Jaśle”.

Pytanie 51 - Czy Zamawiający oczekuje, aby dostawy towaru wyrobów medycznych do siedziby Zamawiającego odbywały się środkami transportu, czyli pojazdami, wyposażonymi w zabudowy typu „izoterma”, które umożliwiają dopasowanie temperatury i wilgotności do wymogów przewożonego asortymentu, ustalonych przez producenta i umieszczonych na opakowaniach lub w kartach charakterystyki preparatu niebezpiecznego?

Odpowiedź nr 51: Zgodnie z projektem umowy „dostawa na koszt i ryzyko Wykonawcy do Magazynu Szpitala Specjalistycznego w Jaśle”.

Pytanie 52 - W karcie charakterystyki produktu niebezpiecznego producent wskazuje, w jakich warunkach powinien być przewożony i magazynowany towar. W związku z powyższym czy Zamawiający oczekuje, aby dostawy wyrobów medycznych i produktów biobójczych do siedziby Zamawiającego odbywały się środkami transportu, czyli pojazdami wyposażonymi w zabudowy typu „izoterma”?

Odpowiedź nr 52: Zgodnie z projektem umowy „dostawa na koszt i ryzyko Wykonawcy do Magazynu Szpitala Specjalistycznego w Jaśle”.

Pytanie 53 - Czy Zamawiający oczekuje, aby dostawca zamówionego towaru (jego pracownik) pomagał przy rozładunku towaru w miejscu wskazanym przez Zamawiającego oraz był obecny podczas sprawdzenia zgodności towaru z zamówieniem?

Odpowiedź nr 53: Zgodnie z projektem umowy „dostawa na koszt i ryzyko Wykonawcy do Magazynu Szpitala Specjalistycznego w Jaśle”.

Pytanie 54 - Czy Zamawiający oczekuje, aby dostawy towaru były wykonywane własnymi środkami transportu Wykonawców bez udziału pośredników? Takie rozwiązanie daje Zamawiającemu pewność należyte wykonanej dostawy oraz tego, że dostarczony towar był przewożony wyłącznie z wyrobami medycznymi.

Odpowiedź nr 54: Zgodnie z projektem umowy „dostawa na koszt i ryzyko Wykonawcy do Magazynu Szpitala Specjalistycznego w Jaśle”.

Pytanie 55 - Czy Zamawiający oczekuje, aby dostarczany towar był przewożony wyłącznie z wyrobami medycznymi? Takie rozwiązanie da Zamawiającemu pewność, iż dostarczone wyroby, które będą wykorzystywane do udzielania świadczeń zdrowotnych dla ludzi, nie były przewożone z produktami niemedycznymi, w tym np. z oponami, żarówkami, substancjami żrącymi lub innymi, a zatem, że zachowane zostały wymogi: zabezpieczenia przed wzajemnym skażeniem produktów leczniczych oraz przed ich zanieczyszczeniem i uszkodzeniem mechanicznym.

Odpowiedź nr 55: Zgodnie z projektem umowy „dostawa na koszt i ryzyko Wykonawcy do Magazynu Szpitala Specjalistycznego w Jaśle”.

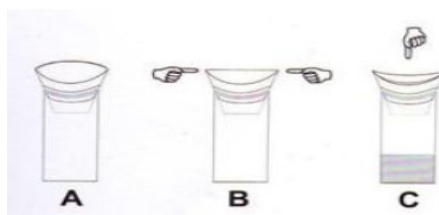
Pytanie 56 - Czy w związku z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 13.03.2015 w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Dz. U. z 2015, poz. 381), pkt 5.5 ppkt 2, który nakłada na dostawców obowiązek odpowiedniego przechowywania oraz transportu **wyrobów medycznych**, produktów leczniczych, Zamawiający będzie wymagał aby dostawy do siedziby Zamawiającego odbywały się odpowiednimi środkami transportu czyli pojazdami typu „izoterma”, które umożliwiają dopasowanie temperatury i wilgotności do wymogów przewożonego asortymentu, ustalonych przez producenta? W załączeniu przykładowe wytyczne producentów jak i dystrybutorów, odnośnie odpowiedniego transportu oraz przechowywania sprzętu medycznego.

Odpowiedź nr 56: Zgodnie z projektem umowy „dostawa na koszt i ryzyko Wykonawcy do Magazynu Szpitala Specjalistycznego w Jaśle”.

Pytanie 57 - Wielu Wykonawców dostarcza towar korzystając z usług kurierskich. Czy w związku z tym Zamawiający wymaga aby towar był dostarczany przez wyspecjalizowane firmy kurierskie posiadające pojazdy typu „izoterma”, które umożliwiają dopasowanie temperatury i wilgotności do wymogów przewożonego asortymentu? Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 13.03.2015 w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Dz. U. z 2015, poz. 381), pkt 5.5 ppkt 2, nakłada na dostawców obowiązek odpowiedniego przechowywania jak i transportu **wyrobów medycznych**, produktów leczniczych w sposób umożliwiający ochronę tych produktów od szkodliwego wpływu światła, temperatury, wilgoci i innych czynników zewnętrznych.

Odpowiedź nr 57: Zgodnie z projektem umowy „dostawa na koszt i ryzyko Wykonawcy do Magazynu Szpitala Specjalistycznego w Jaśle”.

Pytanie 58 - Pakiet nr 1, pozycja 1: Czy Zamawiający dopuści torbę na wymiociny posiadający wyprofilowany kołnierz (tekturowy uchwyt) w kształcie maski z wycięciem umożliwiającym zamknięcie worka oraz zastawką antyzwrotną, uniemożliwiającą wydostanie się treści i zapachu, o pojemności 1000ml, spełniającą pozostałe wymagania SIWZ? Dokładna skala pomiarowa (do 100 ml co 10 ml i od 100 ml do 1000 ml co 50 ml) umieszczona na worku, pozwalająca na dokładne oszacowanie objętości płynu?



Odpowiedź nr 58: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 59 - Pakiet nr 13, pozycja 1-4: Prosimy o doprecyzowanie ile sztuk powinno znajdować się w opakowaniu?

Odpowiedź nr 59: Zamawiający zmienia ilość i jednostkę miary na sztuki. W załączeniu Formularz cenowy po zmianach.

Pytanie 60 - Pakiet nr 16, pozycja 1: Czy Zamawiający dopuści baseny płaskie o poj. min. 1500ml?

Odpowiedź nr 60: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 61 - Pakiet nr 17, pozycja 4: Czy Zamawiający dopuści korek do wenflonu Luer Lock posiadający trzpień powyżej krawędzi, w opakowaniu a'250 sztuk z przeliczeniem do 100 pełnych opakowań, pozostałe parametry zgodne z SIWZ?

Odpowiedź nr 61: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 62 - Pakiet nr 17, pozycja 5: Czy Zamawiający dopuści kraniki z optycznym indykatorem pozycji otwarty/zamknięty?

Odpowiedź nr 62: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 63 - Pakiet nr 17, pozycja 21: Czy Zamawiający dopuści pojemniki o otworze w pokrywie ok. 45 mm, pozostałe parametry zgodne z SIWZ?

Odpowiedź nr 63: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 64- Pakiet nr 17, pozycja 22: Czy Zamawiający dopuści pojemniki 1 l o otworze w pokrywie ok. 45 mm, pozostałe pojemności i rozmiary zgodne z SIWZ?

Odpowiedź nr 64: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 65 - Pakiet nr 17, pozycja 31: Czy Zamawiający dopuści sterylny zestaw do lewatywy, posiadający górną część worka wzmocnioną dodatkowym kołnierzem stabilizującym wlot podczas napełniania płynem, dren o długości 150 cm z zaciskiem przesuwным zakończonym atraumatycznym otworem i jednym otworem bocznym, pozostałe parametry zgodne z SIWZ?

Odpowiedź nr 65: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 66 - Pakiet nr 17, pozycja 31: Czy Zamawiający dopuści niesterylny zestaw do lewatywy, worek o pojemności 1500 ml z otworem do zawieszenia, dren o długości 115 cm z zaciskiem przesuwным zakończonym atraumatycznym otworem i jednym otworem bocznym, pozostałe parametry zgodne z SIWZ?

Odpowiedź nr 66: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 67 - Pakiet nr 17, pozycja 33: Czy Zamawiający dopuści zgłębniki żołądkowe w rozmiarze: CH 34 lub CH 36 w miejsce rozmiaru CH 35, pozostałe rozmiary zgodne z SIWZ?

Odpowiedź nr 67: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 68 - Pakiet nr 17, pozycja 35: Czy Zamawiający dopuści stażę uciskową z automatycznym zabezpieczeniem zawierającą lateks, spełniającą pozostałe wymagania SIWZ?

Odpowiedź nr 68: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 69 - Pakiet 13 poz. 1: Prosimy o dopuszczenie w ww. pozycji elektrody prostokątnej o rozmiarze 55 x 35 mm, pozostałe parametry oferowanych elektrod będą zgodne z opisem przedmiotu zamówienia.

Odpowiedź nr 69: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 70 - Pakiet 13 poz. 2 - Prosimy o dopuszczenie w ww. pozycji elektrody prostokątnej o rozmiarze 44 x 30 mm, pozostałe parametry oferowanych elektrod będą zgodne z opisem przedmiotu zamówienia.

Odpowiedź nr 70: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 71 - Pakiet 13 poz. 2 - Prosimy o dopuszczenie w ww. pozycji elektrody kwadratowej o zaokrąglonych bokach z języczkiem o rozmiarze 40 x 36 mm, pozostałe parametry oferowanych elektrod będą zgodne z opisem przedmiotu zamówienia.

Odpowiedź nr 61: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 72 - Pakiet 13 poz. 2 - Prosimy o dopuszczenie w ww. pozycji elektrody owalnej z języczkiem o rozmiarze 42 x 36 mm, pozostałe parametry oferowanych elektrod będą zgodne z opisem przedmiotu zamówienia.

Odpowiedź nr 61: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 73 - Projekt umowy – par. 6 ust. 1 pkt. 3 i 3a) - Prosimy o zmianę kary umownej z 20% na 10%.

Odpowiedź nr 73: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 74 - Dotyczy SIWZ pkt 11.1 oraz ogłoszenie - Prosimy o sprecyzowanie terminu składania ofert. W SIWZ widnieje zapis o złożeniu ofert w dniu 08.01.2020 natomiast zgodnie z ogłoszeniem termin składania ofert to 09.01.2020.

Odpowiedź nr 74: W dniu 27-12-2019r. na stronie internetowej zostało zamieszczone sprostowanie do SIWZ w tej sprawie.

Pytanie nr 75 - Pytanie dotyczy pakietu nr 2 poz. 1 - Czy Zamawiający dopuści worki kolostomijne jednoczęściowe z możliwością przycięcia, otwór rozmiar 20- 60mm?

Odpowiedź nr 75: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 76: Pytanie dotyczy pakietu nr 2 poz. 2 - Czy Zamawiający dopuści worki ileostomijne jednoczęściowe z możliwością przycięcia, otwór rozmiar 20- 60mm?

Odpowiedź nr 76: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 77: Pakiet 1 - Czy z uwagi na fakt, iż wymiociny mogą być materiałem zakaźnym Zamawiający wymaga, aby oferowane worki były w kolorze czerwonym zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 5 października 2017r. w sprawie szczegółowego sposobu postępowania z odpadami medycznym?

Odpowiedź nr 77: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 78 – Zadanie 8 pozycja 10 (okularki do fototerapii) - Prosimy Zamawiającego o wydzielenie z zadania 8 pozycji 10 (okularki do fototerapii) i utworzenie nowego zadania, w celu złożenia atrakcyjnej oferty cenowej.

Odpowiedź nr 78: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 79 – Zadanie 8 pozycja 10 (okularki do fototerapii) - Czy Zamawiający wymaga, aby okularki do fototerapii, dedykowane, dla 1 pacjenta wykonane były z delikatnego, opatentowanego materiału bez lateksu z dodatkową ochroną na oczy, zapewniającą 100% ochronę przeciwko promieniom UV, a wzór opaski na głowę zapewniał dotarcie światła stosowanego w fototerapii do głowy dziecka, okularki o unikatowym kształcie litery Y, dzięki czemu idealnie dopasowują się do główki dziecka, zabezpiecza to przed zsuwaniem, posiadające z przodu specjalne uchwyty pozwalające na ułożenie okularków na główce dziecka, okularki z jednej części materiału z zabezpieczeniem na rzep na potylicy, blokujące od 99,4 do 100% światła, potwierdzone badaniami?

Odpowiedź nr 79: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 80 – Pakiet 18 poz. 1

1/ Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie łyżki do laryngoskopu, światłowodowa, jednorazowego użytku, typ Macintosh. Nieodkształcająca się łyżka wykonana ze stali nierdzewnej, kompatybilna z rękojeściami w standardzie ISO 7376 (tzw. zielona specyfikacja). Mocowanie światłowodu zatopione w tworzywie sztuczne (nylon) koloru zielonego, ułatwiającym identyfikację ze standardem ISO 7376. Wytrzymały zatrzask kulkowy zapewniający trwałe mocowanie w rękojeści. Światłowód wykonany z polerowanego tworzywa sztucznego (akryl), dający mocne, światło. Światłowód nieosłonięty, doświetlający wnętrze jamy ustnej i gardło. Wyraźne oznakowanie typu i rozmiaru łyżki na części metalowej i symbol „jednorazowego użytku” (przekreślona cyfra 2) na części plastikowej/mocowaniu łyżki, naniesione po przeciwnej stronie wyprowadzenia światłowodu, opakowanie folia-folia. Rozmiary Macintosh: 2 / 3 / 4 /.

Odpowiedź nr 80: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 81 – Pakiet 18 poz. 2.

1/ Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie łyżek typu Macintosh kompatybilnych z rękojeściami w standardzie ISO 7376 tzw. zielona specyfikacja (okrągłe oznaczenie koloru zielonego na mocowaniu łyżki). Wykonana z PCV niezawierającego

ftalanów, sztywna, odporna na zagięcia i skręcanie. Światłowód akrylowy, o szerokim, owalnym przekroju od strony źródła światła, nieosłonięty, doświetlający wnętrze jamy ustnej i gardło. Zakończenie łyżki atraumatyczne, wyraźnie zaokrąglone, pogrubione. Opakowanie foliowe. Na opakowaniu numer serii i data produkcji. Termin przydatności do użycia - 5 lat od daty produkcji. Rozmiary Macintosh: 2 / 3 / 4 /. Wymiary łyżek (+/- 2mm) odpowiednio (długość całkowita/długość robocza/ szerokość końcówki dystalnej) dla: roz 2 (115 mm/97mm/14mm), dla roz 3 (133mm/117mm/14mm), dla roz 4 (163mm/147mm/14mm). Oraz łyżek typu Miller kompatybilnych z rękojeściami w standardzie ISO 7376 tzw. zielona specyfikacja (okrągłe oznaczenie koloru zielonego na mocowaniu łyżki). Wykonana z PCV niezawierającego ftalanów, sztywna, odporna na zagięcia i skręcanie. Światłowód akrylowy, o szerokim, owalnym przekroju od strony źródła światła, nieosłonięty, doświetlający wnętrze jamy ustnej i gardło. Wytrzymałe zatrzaski kulkowe zapewniające trwałe mocowanie w rękojeści. Zakończenie łyżki atraumatyczne, pogrubione. Opakowanie foliowe. Na opakowaniu numer serii i data produkcji, symbol „jednorazowego użytku”, instrukcja użycia w języku angielskim. Termin przydatności do użycia - 5 lat od daty produkcji. Rozmiary Miller: 0/ 1 / 2 / 3. Wymiary łyżek (+/- 2mm) odpowiednio (długość całkowita/długość robocza/ szerokość końcówki dystalnej /wysokość) dla: roz 0 (76mm/52mm/10mm/10mm), dla roz 1 (99mm/75mm/ 13mm/10mm), dla roz 2 (130mm/ 105mm/ 15mm/ 10mm), dla roz 3 (170mm/ 145mm/ 15mm/ 10mm).

Odpowiedź nr 81: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 82 - do pakietu 21, pozycja 4: Czy Zamawiający w związku ze sposobem pakowania producenta a'20szt. dopuści, w pozycji 4, opakowanie a'20szt, jednocześnie modyfikując szacunkową zamawianą ilość z 230 do 220 lub 240 sztuk?

Odpowiedź nr 82: Zamawiający zmienia ilość na 220 szt.

Pytanie nr 83 - do pakietu 21, pozycja 4: Czy Zamawiający przy zachowaniu ilości 230 szt zgodzi się na szacunkowa kalkulacje dla 230 szt lecz otrzymywanie produktów pakowanych po 20 szt co ograniczy zamówienie do 220 szt?

Odpowiedź nr 82: : Zamawiający zmienia ilość na 220 szt.

Pytanie nr 84 - do Załącznika nr 1 do SIWZ: Czy Zamawiający dopuści uniwersalne oznakowanie na indywidualnym opakowaniu za pomocą kodów cyfrowych?

Odpowiedź nr 84: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Na podstawie art. 38 ust. 6 ustawy Prawo zamówień publicznych przedłuża się terminy:

- składania ofert do dnia 10-01-2020r. do godz. 10:00.
- otwarcia ofert dnia 10-01-2020r. do godz. 10:15.

Z-ca DYREKTORA
d/s Administracyjno-Ekonomicznych
Szpitala Specjalistycznego w Jasle
mgr Zbigniew Betlej

Załączniki:

1. FORMULARZ CENOWY po zmianie

Otrzymują:

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