

Uczestnicy biorący udział w postępowaniu

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na dostawę sprzętu medycznego jednorazowego użytku przeznaczonego do anestezjologii i intensywnej terapii oraz na blok operacyjny

Samodzielny Publiczny Wojewódzki Szpital Specjalistyczny w Chełmie zgodnie z art. 284 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2023 r. poz. 1605 ze zm.) udziela odpowiedzi na pytania dotyczące treści SWZ.

Pytania 12

1. Prosimy o potwierdzenie, że zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych (Medical Devices Regulation) MDR, art. 14, pkt 3 Zamawiający wymaga aby dostawy do jego jednostki były realizowane zgodnie z warunkami określonymi przez producenta?

Odpowiedź: Odpowiedzialność z tytułu dostawy w tym transporcie spoczywa na wykonawcy.

2. Prosimy o potwierdzenie, że zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 27 października 2022 r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki, § 13.1 pkt. g, Zamawiający kontroluje warunki, w jakich odbywał się transport wyrobów medycznych, tj. sprawdza m.in. temperaturę przestrzeni ładunkowej pojazdu, którym wykonano dostawę? W przypadku negatywnej odpowiedzi prosimy o wyjaśnienie dlaczego Zamawiający nie stosuje się do obowiązujących przepisów prawa.

Odpowiedź: Pytanie nie dotyczy wyjaśnienia bądź doprecyzowania treści SWZ. Przedmiotem zamówienia jest dostawa wyrobów medycznych dostarczanych do magazynu medycznego (nie apteki).

3. Prosimy o wyjaśnienie, czy w świetle obowiązujących przepisów prawa, tj. Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych (Medical Devices Regulation) MDR oraz Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 27 października 2022 r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki, Zamawiający wymaga realizacji dostaw wyłącznie środkami transportu posiadającymi możliwość dokumentacji temperatury z przestrzeni ładunkowej ?

Odpowiedź: Przedmiotem zamówienia jest dostawa wyrobów medycznych dostarczanych zgodnie z SWZ do magazynu medycznego (nie apteki) i rozdysponowanych do właściwych komórek organizacyjnych.

4. Czy Zamawiający w zadaniu 6 poz. 1 dopuści do zaoferowania butelki o pojemności 250ml?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, pod warunkiem spełnienia pozostałych wymagań.

5. Czy Zamawiający w zadaniu 6 poz. 4 dopuści do zaoferowania kateter redon o jednakowej średnicy na całym cewniku, z otworem centralnym i otworami bocznymi o kształcie koła sterylne 6F, 8F, 10F, 12F, 14F, 16F, 18F, 20F, długość maks. 70 cm; pakowane pojedynczo w zwój, wykonane PVC?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

6. Czy Zamawiający w zadaniu 14 poz. 2 dopuści do zaoferowania cewnik Thorax z linią radioznacznikową z PCV, nie zawierająca lateksu, atraumatyczna końcówka, skalowany, długość min. 50 cm, Ch 28, 32, 36; zgięty pod kątem 90 stopni?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

7. Czy Zamawiający w zadaniu 14 poz. 3 dopuści do zaoferowania przewodów do cystoskopu podwójny, średnica 5,5x8,0mm, dwie igły jednokanałowe biorące z osłonką, komora do wytworzenia ciśnienia, rolkowy regulator przepływu, łącznik stożkowy, miękka końcówka z drenu PVC?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

8. Czy Zamawiający w zadaniu 14 poz. 3 dopuści do zaoferowania zamknięty system do zimnego nawilżania wraz ze sterylną głowicą do reduktora tlenowego typu RespiFlo o pojemności 500 ml, sterylny; oświadczenie producenta na możliwość wykorzystania wody do momentu opróżnienia systemu (pojemnika z wodą)?

Odpowiedź: Pytanie dotyczy zadania 19 poz. 1 – Zamawiający dopuszcza pod warunkiem przedłożenia wraz ofertą certyfikatu lub inne dokument producenta na wykorzystanie wody do momentu opróżnienia systemu (przedmiotowy środek dowodowy zawarty w dziale V SWZ)

Pytania 16

Pyt.1 dot. poz.3 Zad.3 " Igła do znieczulenia podpajęczynówkowego z ostrzem typu Pencil-Point, 25G/88mm, 26G/88mm, 27G/88mm, pakowana z prowadnicą G22,x 13,8 z mandrynem szczelnie wypełniającym światło igły oraz przezroczystym uchwytem z pryzmatem zmieniającym kolor w momencie kontaktu z płynem mózgowo – rdzeniowym, uchwyt igły ze znacznikiem kierunku ścięcia szlifu, szybki i dobrze widoczny wypływ płynu mózgowo-rdzeniowego, ostrość, sztywność igły przy wprowadzaniu do przestrzeni podpajęczynówkowej j.u. sterylna"

Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania igły typu Pencil-Point bez rozmiaru igły 26G/88m ? Pozostałe rozmiary bez zmian.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pyt.2 dot. poz.1 Zad.7 " Zestaw do cewnikowania żył centralnych wg metody Seldingera, dla dorosłych, znacznik długości kontrastujący w promieniach RTG, skrzydełka mocujące z otworami umożliwiającymi przyszyć, o dł. cewnika 15-25 cm, cewnik trzykanałowy, 16/18/18G, kateter pokryty powłoką antybakteryjną; w zestawie: rozszerzadło, strzykawka, prowadnica, kateter, igła, dł. igły 7-8cm"

Czy Zamawiający może określić jakieś dokładnie długości wyżej opisany zestaw do żył centralnych oczekuje ? Opisana długość 15-25 cm nie określa dokładnej długości.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga jak w SWZ.

Pyt.3 dot. poz.1 Zad.7 " Zestaw do cewnikowania żył centralnych wg metody Seldingera, dla dorosłych, znacznik długości kontrastujący w promieniach RTG, skrzydełka mocujące z otworami umożliwiającymi przyszyć, o dł. cewnika 15-25 cm, cewnik trzykanałowy, 16/18/18G, kateter pokryty powłoką antybakteryjną; w zestawie: rozszerzadło, strzykawka, prowadnica, kateter, igła, dł. igły 7-8cm"

Czy Zamawiający wymaga aby w/w zestaw posiadał elementy umożliwiające identyfikacje położenia cewnika za pomocą odprowadzenia EKG co znacząco zwiększa bezpieczeństwo procedury cewnikowania ?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

Pyt.4 dot. poz.2 Zad.7 " Zestaw do cewnikowania żył centralnych wg metody Seldingera, dla dorosłych, znacznik długości kontrastujący w promieniach RTG, skrzydełka mocujące z otworami umożliwiającymi przyszyć, o dł. cewnika 15-25 cm, cewnik trzykanałowy, 16/18/18G, w zestawie: rozszerzadło, strzykawka, prowadnica, kateter, igła, dł. igły 7-8cm"

Czy Zamawiający może określić jakieś dokładnie długości wyżej opisany zestaw do żył centralnych oczekuje ? Opisana długość 15-25 cm nie określa dokładnej długości.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga jak w SWZ.

Pyt.5 dot. poz. 2 Zad.7 " Zestaw do cewnikowania żył centralnych wg metody Seldingera, dla dorosłych, znacznik długości kontrastujący w promieniach RTG, skrzydełka mocujące z otworami umożliwiającymi przyszyć, o dł. cewnika 15-25 cm, cewnik trzykanałowy, 16/18/18G, w zestawie: rozszerzadło, strzykawka, prowadnica, kateter, igła, dł. igły 7-8cm"

Czy Zamawiający wymaga aby w/w zestaw posiadał elementy umożliwiające identyfikacje położenia cewnika za pomocą odprowadzenia EKG co znacząco zwiększa bezpieczeństwo procedury cewnikowania ?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

Pyt.6 dot. poz.3 Zad.7 " Zestaw do cewnikowania żył centralnych czteroświatłowy jednorazowego użytku, sterylny; rozm. 8F/15cm 16G/18G/18G/14G; Cewnik poliuretanowy z miękką końcówką, kontrastujący w promieniach RTG, z czytelnymi znacznikami długości na części wprowadzanej do naczynia, z przezroczystymi drenikami z zaciskami ślizgowymi, z zastawkami dostępu bezigłowego do poszczególnych światel cewnika do skóry; odporna na zaginanie, metalowa prowadnica z końcówką J, igła Seldingera 18Gx 70 mm; W zestawie rozszerzadło, strzykawka 5-10 ml

Czy Zamawiający wymaga aby w/w zestaw posiadał elementy umożliwiające identyfikacje położenia cewnika za pomocą odprowadzenia EKG co znacząco zwiększa bezpieczeństwo procedury cewnikowania żył centralnych?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

Pytania nr 15

Zadanie 16. Czy Zamawiający dopuści: Zestaw do odsysania pola operacyjnego ortopedyczny z końcówką z krzyżową perforacją filtra zatrzymująca fragmenty kości, cement, skrzepy krwi; posiadająca możliwość wymiany samego filtra oraz zapewnienie ciągłości ssania. Skład: 2 wymienne filtry krzyżowe (długość 12,3cm, średnica 1.6cm), transparentny, antypoślizgowy, rozbieralny uchwyt z komorą na wymienny filtr oraz trzy załączone transparentne, dwustronne końcówki ssące - na jednym końcu otwór centralny i minimum dwa boczne, na drugim końcu otwór centralny bez

bocznych - do masywnego odsysania. 2 końcówki zagięte (150 i 220 mm), 1 prosta (260mm), dren łączący wykonany z PCV nie załamujący się gładki wewnętrznie CH30, dł. min 210cm. Pakowany podwójnie: folia/folia-papier z graficzną instrukcją użycia. Jałowy.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytania nr 18

Pytanie do zadania 17 poz. 1

Czy Zamawiający dopuści filtr oddechowy mechaniczny z celulozowym wymiennikiem ciepła i wilgoci, anestetyczny, antybakteryjny, antywirusowy, z portem kapno, o skuteczności filtracji bakteryjnej i wirusowej >99,9999%, zwrot wilgoci przy VT 500 ml – 30,6 mg H₂O/L, waga 49g, objętość oddechowa ≥300 ml, przestrzeń 125 ml, złącze proste 22F/15M – 22M/15F z portem luer, o czasie stosowania 24h, pakowany pojedynczo?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Dot. zadania 17 poz. 2

Czy Zamawiający dopuści sterylny filtr elektrostatyczny anestetyczny, antybakteryjny, antywirusowy z portem kapno, z wymiennikiem ciepła i wilgoci, o skuteczności filtracji bakteryjnej i wirusowej >99,999%, zwrot wilgoci przy VT 500ml – 32,3 mg H₂O/L, waga 31g, objętość oddechowa min. 180ml, złącze proste 22F/15M – 22M/15F z portem luer, o czasie stosowania 24h, pakowany pojedynczo, sterylny?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Dot. zadania 17 poz. 3

Czy Zamawiający dopuści filtr elektrostatyczny pediatryczny, z wymiennikiem ciepła i wilgoci, z portem do kapnografii, skuteczność filtracji bakteryjnej i wirusowej >99,99%, zwrot wilgoci 30,2 mg H₂O/L, waga 20 g, przestrzeń 28 ml, minimalna objętość oddechowa 90 ml, złącze proste 22F/15M – 22M/15F z portem luer, o czasie stosowania 24h, pakowany pojedynczo, sterylny?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Dot. zadania 17 poz. 4

Czy Zamawiający dopuści filtr elektrostatyczny anestetyczny, antybakteryjny, antywirusowy z portem kapno, skuteczność filtracji bakteryjnej i wirusowej >99,99%, waga 28g, przestrzeń 60 ml, objętość oddechowa min. 200ml, złącze proste 22F/15M – 22M/15F z portem luer, o czasie stosowania 24h, pakowany pojedynczo, mikrobiologicznie czysty?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Dot. zadania 17 poz. 4

Czy Zamawiający dopuści filtr elektrostatyczny anestetyczny, antybakteryjny, antywirusowy z portem kapno, skuteczność filtracji bakteryjnej i wirusowej >99,9%, waga 19g, przestrzeń 34 ml, objętość oddechowa min. 100ml, złącze proste 22F – 22M/15F z portem luer, o czasie stosowania 24h, pakowany pojedynczo, mikrobiologicznie czysty?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Dot. zadania 17 poz. 5

Czy Zamawiający dopuści wymiennik ciepła i wilgoci przeznaczony do stosowania u pacjentów z tracheostomią, z przezroczystą obudową i dwoma wkładami nawilżającymi z pianki medycznej, z dwumembranowym antyokluzyjnym mechanizmem zabezpieczającym, zatraskowym portem do odsysania, wbudowanym obrotowym łącznikiem do podłączenia drenu tlenowego, zwrot wilgoci 26 mg H₂O/L przy VT 500ml, waga 8 g, przestrzeń 19 ml, objętość oddechowa > 60ml, sterylny?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Dot. zadania 17 poz. 5

Czy Zamawiający dopuści wymiennik ciepła i wilgoci przeznaczony do stosowania u pacjentów z tracheostomią, z przezroczystą obudową, z wkładem celulozowym, z dwumembranowym antyokluzyjnym mechanizmem zabezpieczającym, zatraskowym portem do odsysania, wbudowanym obrotowym łącznikiem do podłączenia drenu tlenowego, zwrot wilgoci 26,1 mg H₂O/L przy VT 500ml, waga 9 g, przestrzeń 19 ml, objętość oddechowa > 60ml, sterylny?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Dot. zadania 17 poz. 6

Czy Zamawiający dopuści łącznik prosty „przestrzeń martwą”, mikrobiologicznie czysty, pozostałe parametry zachowane?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytania 19

Dot. Pakiet 19

1. Prosimy Zamawiającego o sprecyzowanie, czy na każdej pojedynczej butelce ze sterylną wodą mają znajdować się napisy w języku polskim?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

2. Czy Zamawiający oczekuje, aby ze względu na długotrwały kontakt z błonami śluzowymi w okresie użytkowania sterylnej wody do nawilżania oraz ewentualne działanie niepożądane tlenu etylenu - oferowany system ze sterylną wodą był sterylizowany inną metodą niż tlenkiem etylenu?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

3. Czy Zamawiający oczekuje, aby ciśnieniowa zastawka upustowa w zestawie miała czułość od 5 PSI z uruchomieniem dźwiękowego alarmu, co zapobiega uszkodzeniu pojemnika przy przekroczeniu bezpiecznych wartości przepływu tlenu?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

4. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie zaoferowania równoważnej sterylnej wody do nawilżania tlenu w jednorazowym pojemniku 340ml lub 650ml z odpowiednim przeliczeniem ilości, ze sterylnie zapakowanym łącznikiem do dozownika tlenu. Potwierdzona badaniami klinicznymi możliwość zastosowania wody przez okres 30 dni. Na pojemniku etykieta z nadrukowanymi: datą ważności, LOT, kod GTIN i napisy w języku polskim.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

5. Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy oczekuje wody do nawilżania tlenu jednorazowego użytku spełniającej normy i wymagania stawiane wyrobom medycznym klasy IIa z odpowiednim oznaczeniem na opakowaniu jednostkowym.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Dot. Pakiet 18

1. Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie, czy oczekuje aby oferowany system do kontrolowanej zbiórki płynnego stolca posiadał oznaczoną kolorową kieszonkę na palec wiodący, co ułatwia aplikację i właściwe umiejscowienie balonika retencyjnego w odbycie pacjenta.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

2. Prosimy Zamawiającego o sprecyzowanie czy oczekuje systemu do kontrolowanej zbiórki stolca wyposażonego w elementy umożliwiające dostosowanie poziomu wypełnienia balonika indywidualnie do danego pacjenta t.j. sygnalizator wypełnienia oraz strzykawka skalowana do 45 ml? Wyjaśniamy, że nadmierna inflacja balonu retencyjnego może zwiększyć ryzyko bólu odbytnicy, krwawienia, owrzodzenia i perforacji.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Dot. Pakiet 13

1. Prosimy o sprecyzowanie czy port do pobierania próbek ma być wyposażony w przezroczyste okienko podglądu do kontroli obecności moczu i procesu próbkowania?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

2. Czy Zamawiający dopuści : Zestaw do pomiaru diurezy godzinowej, sterylny. Dwuświatłowy dren łączący 150 cm, łącznik do cewnika foley wyposażony w płaski, do zdezynfekowania bezigłowy port do pobierania próbek oraz w uchylną zastawkę antyzwrotną, na wejściu do komory dren zabezpieczony spiralą antyzagięciową na odcinku min. 5 cm, komora pomiarowa 500 ml, wyposażona w zabudowany, niemożliwy do przekłucia filtr hydrofobowy, cylindryczna komora precyzyjnego pomiaru wyskalowana linearnie od 1 do 40 ml co 1 ml, z cyfrowym oznaczeniem co 5 ml, komory pomiarowej od 40 do 90 ml co 5 ml i od 90 do 500 ml co 10 ml. Opróżnianie komory poprzez przekręcenie zaworu o 90 st. bez manewrowania komorą, worek na mocz 1500 ml posiadający filtr hydrofobowy, zastawkę antyzwrotną oraz mechanizm opróżniania worka. Worek skalowany co 100 ml od 25 ml.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pakiet 4, poz. 1

1. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie zestawu do szynowania moczowodów do URS z pigtailiem o średnicy max. 2cm, dostarczany z popychaczem poliuretanowym min. 70 cm. Pozostałe parametry zgodne.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga jak w SWZ.

2. Czy Zamawiający dopuści zestaw, w którego składzie znajduje się popychacz o dł. min. 70cm, zacisk mocujący, prowadnica z nieruchomym rdzeniem?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga jak w SWZ.

Pakiet 4 poz. 2 i 3

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie zestawu, w którego składzie znajduje się zacisk mocujący, popychacz min. 40 cm, prowadnica z nieruchomym rdzeniem? Pozostałe parametry bez zmian.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga jak w SWZ.

Pakiet 8 poz. 1 i 2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie cewnika wykonanego z materiału termoplastycznego Neoplex.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga jak w SWZ.

Pakiet 8 poz. 3

Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie, czy oczekuje aby Igła 2 częściowa 18G ,dł. 20 cm, gdzie mandryn w części dystalnej posiada kanał powietrzny około 6mm zwiększający echogeniczność? Produkt sterylne.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga jak w SWZ.

Pakiet 8 poz. 4

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie prowadnicy Lunderquist z końcem dystalnym typu „J” giętkim zakończeniem na długości 7 cm. Reszta parametrów zgodna z SWZ.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pakiet 12 poz. 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie cewnika dwudrożnego typu Dufour, wykonany z 100% silikonu, długość 42cm, z atraumatyczną zagiętą końcówką, z szerokim kanałem irygacyjnym oraz kanałem drenażowym o kształcie prostokątnym, zapobiegającym blokowaniu przepływu, z linią widoczną w RTG, z zastawką uszczelniającą balon. Pojemność balonu 50 ml. Rozmiar CH18-24, kodowany kolorystycznie.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pakiet 12 poz. 2

1. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie cewnika trójdrożnego typu Dufour, wykonany z 100% silikonu, długość 42cm, z atraumatyczną zagiętą końcówką, z szerokim kanałem irygacyjnym oraz kanałem drenażowym o kształcie prostokątnym, zapobiegającym blokowaniu przepływu, z linią widoczną w RTG, z zastawką uszczelniającą balon. Pojemność balonu 50 ml. Rozmiar CH18-24, kodowany kolorystycznie.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

2. Czy Zamawiający wymaga, aby cewniki Dufour posiadały powłokę hydrożelową ułatwiającą wprowadzanie, a następnie usuwanie cewnika po zakończonym drenażu?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pakiet 21 poz. 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie prowadnicy czarnej z rdzeniem nitinolowym i powłoką hydrofilową na dystalnym końcu o dł. 5cm, odporna na zagięcia i złamania, ułatwiająca przejście przez wąskie fragmenty moczowodu. Zakończenie proste, giętki koniec dystalny oraz proksymalny. Długość 150cm, średnica 0.035". Produkt sterylne.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga jak w SWZ.

Pytania 20

Dot. zadania 3 poz. 1 Igła do znieczulenia podpajęczynówkowego z ostrzem typu Quincke

Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania igły typu Quincke bez rozmiaru igły 21G/88mm ? Pozostałe rozmiary bez zmian.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, z zachowaniem pozostałych parametrów.

Dyrektor mgr Agnieszka Kruk /-/