

**WYKONAWCY**

ubiegający się o zamówienie

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego:

Nazwa zamówienia: **Zakup i dostawy sprzętu medycznego jednorazowego użytku**  
Numer referencyjny: **ZP.3311.49-9.2024**

**WYJAŚNIENIA TREŚCI SWZ**

Samodzielny Publiczny Wojewódzki Szpital Specjalistyczny w Chełmie, działając na podstawie art. 284 ust. 6 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2024 poz. 1320), udostępnia poniżej treść zapytań do Specyfikacji Warunków Zamówienia (zwanej dalej "SWZ") wraz z wyjaśnieniami:

1. **Pytanie:** „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:** Odpowiednie zapisy zostały zawarte w projekcie umowy.

2. **Pytanie:** „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:** Odpowiednie zapisy zostały zawarte w projekcie umowy. Transport przedmiotu umowy odbywa się do magazynu medycznego, a nie apteki szpitalnej (§ 3 ust. 1 i 2).

3. **Pytanie:** „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:** Odpowiednie zapisy zostały zawarte w projekcie umowy. Transport przedmiotu umowy odbywa się do magazynu medycznego, a nie apteki szpitalnej (§ 3 ust. 1 i 2).

4. **Pytanie:** „Czy Zamawiający w Zadaniu nr 1 pozycja 1, 2, 3, 4 wymaga zaoferowania strzykawk jednorazowych ze skalą rozszerzoną o minimum 20%?”

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza możliwość zaoferowania produktu o podanym parametrze.

5. **Pytanie:** „Czy Zamawiający w Zadaniu nr 1 pozycja 5, 6 dopuści zaoferowanie strzykawk pakowanych w inne opakowania niż a'25 szt. z jednoczesnym przeliczeniem wymaganej ilości opakowań i zaokrągleniem do pełnego opakowania?”

**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę, pod warunkiem odpowiedniego przeliczenia wymaganej ilości

opakowań i zaokrąglenia do pełnego opakowania w górę.

6. **Pytanie:** „Czy Zamawiający w Zadaniu nr 1 pozycja 10 poprzez zapis „około” wymaga zaoferowania długości 150cm (+/- 5cm)?”

**Odpowiedź:** Tak, zgodnie z SWZ.

7. **Pytanie:** „Czy Zamawiający w Zadaniu nr 1 pozycja 1, 2, 3, 4 wymaga zaoferowania strzykawk jednorazowych wyposażonych w podwójną kryzę zabezpieczającą przed wypadnięciem tłoka z cylindra strzykawki?”

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza możliwość zaoferowanie produktu o podanym parametrze.

8. **Pytanie:** „Czy Zamawiający w Zadaniu nr 2 pozycja 1 dopuści do zaoferowania aparat do przetaczania krwi z komorą wykonaną z medycznego PCV, nie zawierający ftalanów, dren o długości min. 150 cm?”

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody.

9. **Pytanie:** „Czy Zamawiający w Zadaniu nr 3 pozycja 1 dopuści do zaoferowania aparat do szybkiego przygotowania kroplówki i bezpiecznej infuzji – przeźroczysty lub nieprzeźroczysty kołec o powierzchni satynowanej uniemożliwiającej wysuwanie się z butelki, ze zintegrowanym filtrem powietrza o skuteczności VFE i BFE min. 99,99%, samozamykającym się korkiem filtra, komora kroplowa elastyczna, precyzyjny zacisk rolkowy z miejscem na kołec komory kroplowej oraz miejscem do podwieszenia drenu, filtr hydrofobowy na końcu drenu zabezpieczający przed wyciekami płynu z drenu podczas jego wypełnienia, filtr hydrofilny w komorze kroplowej zabezpieczający przed dostaniem się powietrza do drenu, łącznik Luer Lock na końcu drenu, dren o długości 180 cm, opaska stabilizująca. Nie zawierający lateksu i ftalanów, niepirogenny. Opakowanie papier-folia?”

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody.

10. **Pytanie:** „Czy Zamawiający w Zadaniu nr 3 pozycja 2 dopuści do zaoferowania aparat do szybkiego przygotowania kroplówki i bezpiecznej infuzji z portem bezigłowym – przeźroczysty lub nieprzeźroczysty ko-łec o powierzchni satynowanej uniemożliwiającej wysuwanie się z butelki, ze zintegrowanym fil-trem powietrza o skuteczności VFE i BFE min. 99,99%, przeciwbakteryjnym, z samozamykającym lub zamykanym ręcznie korkiem filtra, komora kroplowa elastyczna, precyzyjny zacisk rolkowy z miejscem na kołec komory kroplowej oraz miejscem do podwieszenia drenu, filtr hydrofobowy 15 µm na końcu drenu zabezpieczający przed wyciekami płynu z drenu podczas jego wypełniania, filtr hydrofilny w komorze kroplowej zabezpieczający przed dostaniem się powietrza do drenu. Dren o długości 180 cm z dodatkowym portem bezigłowym do podawania leków w odległości ok. 30 cm od końca drenu. Opaska stabilizująca. Aparat nie zawierający lateksu i ftalanów, niepirogenny. Opakowanie papier-folia?”

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody.

11. **Pytanie:** „Czy Zamawiający w Zadaniu nr 3 pozycja 3 dopuści do zaoferowania przyrządu z komorą kroplową wykonaną z medycznego PCV bez zawartości ftalanów?”

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody.

12. **Pytanie:** „Czy Zamawiający w Zadaniu nr 3 pozycja 3 dopuści do zaoferowania przyrząd do przetaczania płynów typ IS z długą, elastyczną komorą kroplową o długości min. 62 mm (część przeźroczysta), nie zawierający ftalanów, komorą wolną od PVC, igła biorcza ścięta dwupłaszczyznowo dwukanałowa- pole przekroju kanałów min. 4,01mm<sup>2</sup>, wyposażony w szczelny, zamykany zapowietrznik -hydrofobowy filtr powietrza min. 19,6 mm<sup>2</sup>, filtr płynu o średnicy oczek 15 um, dren o długości 150 cm, posiadający precyzyjny regulator przepływu płynu min. 150g/min z zaczepem do umocowania końcówki drenu na tylnej lub bocznej powierzchni podczas przerwy w infuzji oraz dodatkowym miejscem do umieszczenia igły biorczej po użyciu, sterylizowany EO, opaska stabilizująca przyrząd zgrzana, opakowanie przyrządu blister - pack. Brak ftalanów potwierdzony informacją na opakowaniu jednostkowym?”

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody.

13. **Pytanie:** „Czy Zamawiający w Zadaniu nr 6 pozycja 2 dopuści do zaoferowania opaskę do identyfikacji noworodków, długość min. 16cm cm, kolory niebieski lub różowy, do wyboru?”

**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę.

14. **Pytanie:** „Czy Zamawiający w Zadaniu nr 6 pozycja 3 dopuści do zaoferowania opaskę do identyfikacji dorosłych, długość ok. 24cm, białą z przezroczystym okienkiem?”

**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę.

15. **Pytanie:** „Czy Zamawiający w Zadaniu nr 6 pozycja 4 dopuści do zaoferowania zaciskacze do pępowiny sterylne pakowane w opakowanie a’100 szt. z jednoczesnym przeliczeniem wymaganej ilości i zaokrągleniem do pełnego opakowania?”

**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę, pod warunkiem odpowiedniego przeliczenia wymaganej ilości opakowań i zaokrąglenia do pełnego opakowania w górę.

16. **Pytanie:** „Czy Zamawiający w Zadaniu nr 6 pozycja 5 dopuści do zaoferowania worek do lewatywy sterylnej?”

**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę.

17. **Pytanie:** „Czy Zamawiający w Zadaniu nr 6 pozycja 7 dopuści do zaoferowania kieliszki plastikowe do leków jednorazowego użytku pakowane w opakowanie a’80 szt. z jednoczesnym przeliczeniem wymaganej ilości i zaokrągleniem do pełnego opakowania?”

**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę, pod warunkiem odpowiedniego przeliczenia wymaganej ilości opakowań i zaokrąglenia do pełnego opakowania w górę.

18. **Pytanie:** „Czy Zamawiający w Zadaniu nr 6 pozycja 8 dopuści do zaoferowania elastyczną opaskę jednorazowego użytku wykonaną z TPE w miejsce gumy syntetycznej?”

**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę.

19. **Pytanie:** „Czy Zamawiający w Zadaniu nr 6 pozycja 9 dopuści do zaoferowania pojemnik do pobierania moczu od noworodków i niemowląt, j.u., jałowy, osobno dla chłopców i dla dziewczynek, do wyboru przez Zamawiającego podczas składania zamówień?”

**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę.

20. **Pytanie:** „Czy Zamawiający w Zadaniu nr 6 pozycja 15 dopuści do zaoferowania wzierniki do otoskopu pakowane w opakowania a’250 szt. z jednoczesnym przeliczeniem wymaganej ilości i zaokrągleniem do pełnego opakowania?”

**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę, pod warunkiem odpowiedniego przeliczenia wymaganej ilości opakowań i zaokrąglenia do pełnego opakowania w górę.

21. **Pytanie:** „Czy Zamawiający w Zadaniu nr 10 pozycja 1 dopuści do zaoferowania kaniulę dożylną z portem górnym, wykonaną z termoplastycznego teflonu (PTFE), wyposażoną w cztery paski kontrastujące w RTG, igła ze stali nierdzewnej z ostrzem typu "Back-Cut", uchwyt umożliwiający wkłucie jedną ręką, port boczny z zastawką do wstrzyknięć, domykany ręcznie korek portu bocznego w kolorze identyfikującym rozmiar kaniuli, skrzydełka mocujące, zastawka zabezpieczająca przed wypływem krwi, opakowanie typu twardego blister. Na opakowaniu w kolorze identyfikującym rozmiar fabrycznie umieszczone: numer katalogowy, materiał cewnika, rozmiar (G x mm) oraz przepływ kaniuli (ml/min), brak zawartości lateksu oraz ftalanów. Rozmiar 26G (0,6 x 19 mm), 10 ml/min.?”

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody.

22. **Pytanie:** „Czy Zamawiający w Zadaniu nr 10 pozycja 2 dopuści do zaoferowania kaniulę dożylną z portem górnym, wykonana z termoplastycznego teflonu (PTFE), wyposażona w cztery paski kontrastujące w RTG, igła ze stali nierdzewnej z ostrzem typu "Back-Cut", uchwyt umożliwiający wkłucie jedną ręką, port boczny z zastawką do wstrzyknięć, domykany ręcznie korek portu bocznego w kolorze identyfikującym rozmiar kaniuli, skrzydełka mocujące, zastawka zabezpieczająca przed wypływem krwi, opakowanie typu twardy blister. Na opakowaniu w kolorze identyfikującym rozmiar fabrycznie umieszczone: numer katalogowy, materiał cewnika, rozmiar (G x mm) oraz przepływ kaniuli (ml/min), brak zawartości lateksu oraz ftalanów. Rozmiar 24G (0,7 x 19 mm), 18 ml/min?”

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody.

23. **Pytanie:** „Czy Zamawiający w Zadaniu nr 11 pozycja 18 dopuści do zaoferowania pojemnik o wysokości 22cm?”

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody.

24. **Pytanie:** „Czy Zamawiający w Zadaniu nr 14 pozycja 1 dopuści do zaoferowania elektroda EKG Ag/AgCl jednorazowego użytku z żelem stałym, samoprzylepna, z możliwością monitorowania Holtera EKG 24 godz. - dla dorosłych, ze złączem dostosowanym do aparatów Holtera z podłużnym wycięciem na przewód z hydrożelem stałym na podłożu piankowym, wym. 42x56 mm, elektroda holterowska z podłużnym?”

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody.

25. **Pytanie:** „Czy Zamawiający w Zadaniu nr 18 pozycja 1 dopuści do zaoferowania krótką kaniulę dożylną bezpieczną, ze skrzydełkami, bez portu górnego z uchwytem w miejscu portu, z filtrem hydrofobowym uniemożliwiającym wypływanie krwi z naczynia żylnego w czasie zakładania kaniuli. Cewnik kaniuli wykonany z poliuretanu z min. 5 paskami rtg. Igła wyposażona w element bezpieczeństwa oraz cechę potwierdzającą prawidłową kaniulację; rozmiar 22Gx25 mm przepływ minimum 33 ml/min. UWAGA: na życzenie Zamawiającego, Wykonawca dostarczy kaniulę z portem górnym w cenie kaniuli bez portu?”

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody.

26. **Pytanie:** „Czy Zamawiający w Zadaniu nr 18 pozycja 2 dopuści do zaoferowania krótką kaniulę dożylną bezpieczną, ze skrzydełkami, bez portu górnego z uchwytem w miejscu portu, z filtrem hydrofobowym uniemożliwiającym wypływanie krwi z naczynia żylnego w czasie zakładania kaniuli. Cewnik kaniuli wykonany z poliuretanu z min. 5 paskami rtg. Igła wyposażona w element bezpieczeństwa oraz cechę potwierdzającą prawidłową kaniulację; rozmiar 20Gx32 i 25 mm przepływ minimum 55 ml/min. UWAGA: na życzenie Zamawiającego, Wykonawca dostarczy kaniulę z portem górnym w cenie kaniuli bez portu?”

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody.

27. **Pytanie:** „Czy Zamawiający w Zadaniu nr 18 pozycja 3 dopuści do zaoferowania krótką kaniulę dożylną bezpieczną, ze skrzydełkami, bez portu górnego z uchwytem w miejscu portu, z filtrem hydrofobowym uniemożliwiającym wypływanie krwi z naczynia żylnego w czasie zakładania kaniuli. Cewnik kaniuli wykonany z poliuretanu z min. 5 paskami rtg. Igła wyposażona w element bezpieczeństwa oraz cechę potwierdzającą prawidłową kaniulację; rozmiar 18Gx45 i 32 mm przepływ minimum 85 ml/min. UWAGA: na życzenie Zamawiającego, Wykonawca dostarczy kaniulę z portem górnym w cenie kaniuli bez portu?”

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody.

28. **Pytanie:** „Czy Zamawiający w Zadaniu nr 18 pozycja 4 dopuści do zaoferowania krótką kaniulę dożylną bezpieczną, ze skrzydełkami, bez portu górnego z uchwytem w miejscu portu, z filtrem hydrofobowym uniemożliwiającym wypływanie krwi z naczynia żylnego w czasie zakładania kaniuli. Cewnik kaniuli wykonany z poliuretanu z min. 5 paskami rtg. Igła wyposażona w element bezpieczeństwa oraz cechę potwierdzającą prawidłową kaniulację; rozmiar 16Gx45 mm przepływ 200 ml/min. UWAGA: na życzenie

*Zamawiającego, Wykonawca dostarczy kaniulę z portem górnym w cenie kaniuli bez portu?”*

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody.

29. **Pytanie:** *„Czy Zamawiający w Zadaniu nr 18 pozycja 5 dopuści do zaoferowania kaniulę bezpieczną dożylną bez fabrycznie zintegrowanego drenu zakończoną podwójnym rozgałęzieniem (jedno zakończone przezroczystym neutralnym zaworem dostępu naczyniowego z przezroczystą silikonową membraną zakończoną równo z konektorem, drugie zakończone końcówką luer-lock z korkiem z filtrem hydrofobowym i nasadką luer) osłonka igły chroniąca przed zakłuciem, cewnik wykonany z PUR, min. 5 pasków radiocieniujących, cecha umożliwiająca potwierdzenie wejście do naczynia podczas kaniulacji, skrzydełka, rozmiary: 24G, 22G, 20G, 18G - wg potrzeb Zamawiającego, opakowanie sztywne zapobiegające utracie jałowości. System bezftalanowy. Opakowanie 50 sztuk z jednoczesnym przełiczeniem wymaganej ilości i zaokrągleniem do pełnego opakowania, tj. 2400 op. a'50 szt?”*

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody.

30. **Pytanie:** *„Czy Zamawiający w Zadaniu nr 21 pozycja 1 dopuści do zaoferowania zestawu do nebulizacji z drenem 200 cm?”*

**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę.

31. **Pytanie:** *„Czy Zamawiający w Zadaniu nr 21 pozycja 2 dopuści do zaoferowania zestawu do nebulizacji z drenem 200cm?”*

**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę.

32. **Pytanie:** *„Czy Zamawiający w Zadaniu nr 25 pozycja 1 dopuści do zaoferowania kaniulę dożylną przeznaczoną do małych, delikatnych żył u pacjentów neonatologicznych, pediatrycznych i osób starszych. Skrzydełka kaniuli w wyjmowanym uchwycie; bez dodatkowego portu górnego. Kaniula widoczna w promieniach RTG, 6 wtopionych pasków radiocieniujących. Wykonana z biokompatybilnego poliuretanu; pakowana po 50 sztuk. Rozmiar 26G; 0,6 x 19 mm - przepływ 10 ml/min.?”*

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody.

33. **Pytanie:** *„Czy Zamawiający w Zadaniu nr 25 pozycja 2 dopuści do zaoferowania kaniulę dożylną przeznaczoną do małych, delikatnych żył u pacjentów neonatologicznych, pediatrycznych i osób starszych. Skrzydełka kaniuli schowane w wyjmowanym uchwycie; bez dodatkowego portu górnego. Kaniula widoczna w promieniach RTG, 6 wtopionych pasków radiocieniujących. Wykonana z biokompatybilnego poliuretanu; pakowana po 50 sztuk. Rozmiar 24G; 0,7 x 19 mm - przepływ 18 ml/min.?”*

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody.

34. **Pytanie:** *„Czy Zamawiający w Zadaniu nr 27 pozycja 1 dopuści do zaoferowania szczoteczkę cytologiczną, sterylną, kształt wachlarza, końcówka z polietylenu, długość części wymazowej minimum 27 mm, całkowita długość szczoteczki minimum 192 mm?”*

**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę.

35. **Pytanie:** *„Czy Zamawiający w Zadaniu nr 27 pozycja 2 dopuści do zaoferowania szczoteczki jednorazowe do chirurgicznego mycia rąk; szczotka sucha oraz czyściki wykonane z polietylenu; pakowana pojedynczo; opakowanie w formie dyspensera; wymiary: 45x80x40 mm; nie zawierająca lateksu; szczotka sucha sterylizowana tlenkiem etylenu?”*

**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę.

36. **Pytanie:** *„Czy Zamawiający w Zadaniu nr 33 pozycja 1 dopuści do zaoferowania aparatu do przetoczeń płynów z precyzyjnym regulatorem przepływu w kształcie beczki, kolec wykonany z nieprzezroczystego materiału, odpowietrznik zaopatrzony w filtr bakteryjny, zamykany klapką. Odpowietrznik zaopatrzony w filtr powietrza o skuteczności filtracji BFE, VFE min. 99,99, zacisk szczelinowy do całkowitego za-*

*mknięcia przepływu, aparat w połączeniu z opakowaniem infuzyjnym stanowiący system zamknięty, dren 200 cm?"*

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody.

Dyrektor  
Samodzielnego Publicznego Wojewódzkiego  
Szpitala Specjalistycznego w Chełmie

mgr Agnieszka Kruk  
*/podpis/*