

Morąg, dnia 06.04.2021 r.

Zamawiający:
Szpital Miejski w Morągu Sp. z o. o.
Ul. Dąbrowskiego 16
14-300 Morąg

Informacja o pytaniach do SWZ i udzielonych odpowiedziach

Dotyczy: 6/2021 - Dostawa opatrunków i rękawic

Zamawiający informuje, że w terminie określonym zgodnie z art. 284 ust. 2 ustawy z 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych (Dz.U. poz. 2019 ze zm.) – dalej: ustawa Pzp, wykonawcy zwrócili się do zamawiającego z wnioskiem o wyjaśnienie treści SWZ.

W związku z powyższym zamawiający udziela następujących wyjaśnień:

Pytanie nr 1:

Pakiet 2 Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie gazików nasączonych 70% alkoholem izopropylowym, rozmiar 16x10cm, złożone 4-krotnie na 8 warstw włókniny, rozmiar saszetki: 6x7cm.

Odpowiedź: Tak.

Pytanie nr 2:

Pakiet 2 Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie gazików pakowanych po 50szt/op z możliwością przeliczenia w formularzu cenowym.

Odpowiedź: Tak.

Pytanie nr 3:

Czy Zamawiający w Pakiecie 2 dopuści: wyrób medyczny klasy I?

Odpowiedź: Tak.

Pytanie nr 4:

Dotyczy umowy- prosimy do paragrafu 5 dopisać na końcu ustęp 6 o treści:

"Ustępy 1 i 2 paragrafu 5 obowiązuje pod warunkiem, że Zamawiający opłacił wszystkie wystawione przez Wykonawcę na rzecz Zamawiającego faktury w terminie do ich opłacenia."

Odpowiedź: Nie.

Pytanie nr 5:

Dot. pak.11, poz.3

Czy Zamawiający dopuści opatrunek 20x40cm w miejsce wymaganego 20x45cm?

Odpowiedź: Tak.

Pytanie nr 6:

Poniższy wniosek dotyczy opisu przedmiotu zamówienia w pakiecie 21 w przedmiotowym postępowaniu: Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie produktu o pojemności 250 g oraz przeliczenie na odpowiednią ilość opakowań?

Odpowiedź: Nie.

Pytanie nr 7:

Czy Zamawiający w pozycji 1,2 pakiet 3 dopuści postępowania opatrunków hemostatyczny Woundclot™ o wymiarach 5 cm x 5 cm wykonany z nieoksydowanej celulozy, wzmocniony na poziomie molekularnym, przeznaczony do tamowania krwawień, nie wymagający mocnego ucisku, zdolność do absorpcji płynów w kontakcie z krwią wynosi 2500% jego własnej wagi? 2. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na produkt pakowany po 2 szt. w saszetce z przeliczeniem zamawianej ilości? Link do filmu instruktażowego poniżej: <https://www.youtube.com/watch?v=N8qqokL9bW4> Prezentacja: <https://www.youtube.com/watch?v=k6WKkpBTiol> Szczegółowe informacje o produkcie w załączeniu.

Odpowiedź: Nie.

Pytanie nr 8:

PAKIET 1 Poz. nr 1 - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie tupferów w rozmiarze 12x12cm?

Odpowiedź: Nie.

Pytanie nr 9:

PAKIET 1 Poz. nr 2 - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie tupferów w rozmiarze 34x34cm?

Odpowiedź: Nie.

Pytanie nr 10:

PAKIET 1 Poz. nr 2 - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie tupferów sterylizowanych tlenkiem etylenu?

Odpowiedź: Nie.

Pytanie nr 11:

PAKIET 1 Poz. nr 3 - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie tupferów niejałowych (kule) z nitką RTG w rozmiarze 34x34cm w opakowaniach a'250szt z odpowiednim przeliczeniem ilości opakowań w pakiecie cenowym?

Odpowiedź: Nie.

Pytanie nr 12:

PAKIET 1 Poz. nr 7 - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie serwety gazowej operacyjnej, niejałowej, 20-nitkowej, 6 warstw, ze znacznikiem RTG (chip) w rozmiarze 45x45cm?

Odpowiedź: Tak.

Pytanie nr 13:

PAKIET 4 Poz. nr 3 i 7 - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie kompresów zgodnych z SWZ, jednakże o wadze jednego kompresu 0,51g?

Odpowiedź: Nie.

Pytanie nr 14:

PAKIET 4 Poz. nr 4 i 6 - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie kompresów zgodnych z SWZ, jednakże o wadze jednego kompresu 1,11g?

Odpowiedź: Nie.

Pytanie nr 15:

PAKIET 4 Poz. nr 5 - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie kompresów zgodnych z SWZ, jednakże o wadze jednego kompresu 1,94g?

Odpowiedź: Nie.

Pytanie nr 16:

PAKIET 4 Poz. nr 9 - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie kompresów zgodnych z SWZ, jednakże sterylizowanych tlenkiem etylenu?

Odpowiedź: Nie.

Pytanie nr 17:

PAKIET 1, Poz. nr 4 oraz PAKIET 4, Poz. nr 5,6,7. Czy Zamawiający dopuszcza możliwość zmiany w zakresie klasyfikacji gazy niejałowej w przypadku, gdy producent w związku z wejściem w życie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG, dokona zmiany klasyfikacji?

Producenci w ramach procesu uzyskiwania deklaracji zgodności w związku z wymaganiami w/w rozporządzenia mogą dokonywać zmiany klasyfikacji wyrobu medycznego co oznacza, że wyrób medyczny, który zgodnie z obecnie obowiązującymi przepisami ma klasę IIa reg. 7 może zostać zakwalifikowany do klasy I reg.4. Nie wynika to ze zmiany jego parametrów technicznych czy jakościowych, bo te pozostaną bez zmian, lecz podejścia producenta do procesu sklasyfikowania wyrobów gazowych niesterylnych, jako produktów nie będących już wyrobem inwazyjnym do procedur tzw. „wysokiego ryzyka”.

W związku z powyższym wnosimy o wprowadzenie zmian postanowień umowy w § 8 poprzez dodanie poniższego zapisu:

"Strony dopuszczają możliwość zmiany umowy w zakresie dotyczącym zmiany klasy wyrobu medycznego w przypadku, gdy producent wyrobu medycznego, w związku z wejściem w życie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG, dokona zmiany klasy tego wyrobu medycznego."

Odpowiedź: Nie.

Pytanie nr 18:

PAKIET 7 Poz. nr 1 i 2 - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie opasek gipsowych o czasie wiązania ok. 4-6 min?

Odpowiedź: Nie.

Pytanie nr 19:

PAKIET 7 Poz. nr 3 i 4 - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie opasek spełniających wymagania SWZ, jednakże z możliwością sterylizacji tlenkiem etylenu?

Odpowiedź: Nie.

Pytanie nr 20:

PAKIET 9 Poz. nr 1 - Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania przylepców o długości 9,2m z odpowiednim przeliczeniem ilości w pakiecie cenowym lub bez przeliczenia ilości?

Odpowiedź: Tak.

Pytanie nr 21:

PAKIET 9 Poz. nr 2 - Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania przylepca z opatrunkiem w rozmiarze 5 x 7,2 cm? Pozostałe parametry przylepca bez zmian.

Odpowiedź: Tak.

Pytanie nr 22:

PAKIET 9 Poz. nr 3 - Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania przylepca do kaniul w opakowaniach a'50szt. z odpowiednim przeliczeniem ilości w pakiecie cenowym? Pozostałe parametry przylepca bez zmian.

Odpowiedź: Tak.

Pytanie nr 23:

PAKIET 9 Poz. nr 4 - Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania jałowego, przezroczystego przylepca do wkłuc centralnych w rozmiarze 10 x 15 cm ?

Odpowiedź: Tak.

Pytanie nr 24:

PAKIET 9 Poz. nr 5 - Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania przylepca zastępującego nici chir. w rozmiarze 6 x 101 mm, w opakowaniach a'2 x 5 szt., z możliwością wyceny 1 sztuki.?

Odpowiedź: Tak.

Pytanie nr 25:

PAKIET 9 Poz. nr 15 - Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania plastra nawijanego na szpulkę?

Odpowiedź: Nie.

Pytanie nr 26:

PAKIET 9 Poz. nr 16 - Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania jałowego przylepca z wkładem chłonnym 6,5 x 2,5 cm? Pozostałe parametry przylepca bez zmian.

Odpowiedź: Tak.

Pytanie nr 27:

PAKIET 9 Poz. nr 17 - Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania jałowego przylepca z wkładem chłonnym 11 x 3,8 cm? Pozostałe parametry przylepca bez zmian.

Odpowiedź: Tak.

Pytanie nr 28:

PAKIET 21 Poz. nr 1 - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie kremu w opakowaniach a'200ml z wyceną 1200 sztuk kremu?

Odpowiedź: Tak.

Pytanie nr 29:

Pakiet 4, poz. 3-4: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie kompresów sterylizowanych tlenkiem etylenu, na potwierdzenie danych wykonawca przedstawi dokument potwierdzający walidację procesu sterylizacji zgodnie z normą PN-EN ISO 11135-1:2014?

Odpowiedź: Nie.

Pytanie nr 30:

Pakiet 4, poz. 4: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie kompresów 7x7 cm, pozostałe wymagania zgodnie z SIWZ?

Odpowiedź: Tak.

Pytanie nr 31:

Pakiet 5, poz. 1-2: Czy Zamawiający wymaga ligniny będącej wyrobem medycznym?

Odpowiedź: Tak.

Pytanie nr 32:

Pakiet 7, poz. 3-4: Czy nie doszło do oczywistej omyłki pisarskiej i czy Zamawiający miał na myśli opaski z waty syntetycznej wykonane z 100% poliestru?

Odpowiedź: Nie.

Pytanie nr 33:

Pakiet 8, poz. 6: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie pieluchomajtek w opakowaniu

zawierającym 10 sztuk z jednoczesnym przeliczeniem zamawianych ilości?

Odpowiedź: Tak.

Pytanie nr 34:

Pakiet 17, poz. 1 i 2

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie rękawic bezpudrowych.

Odpowiedź: Nie

Pytanie nr 35:

Pytania do wzoru umowy:

1) Wnosimy o modyfikację § 2 projektu umowy poprzez dodanie ust. 5 o treści: „Zamawiający dopuszcza możliwość zmiany ceny w przypadku zmiany cen producenta lub w przypadku zmiany w czasie trwania umowy kursu dolara amerykańskiego w stosunku do złotego o co najmniej 5%. W takim przypadku zmiana umowy nastąpi w formie aneksu.” UZASADNIENIE: Zmiana zaproponowana przez Wykonawcę jest odpowiedzią na czynniki niezależne od Wykonawcy, a mające realny wpływ na cenę wyrobów dostarczanych w ramach umowy przetargowej. Należy podkreślić, że Wykonawca nie powinien być w całości i samodzielnie obciążany ryzykiem zmiany stosunków gospodarczych, a tym samym zobowiązany do realizowania umowy po rażąco niskich cenach.

2) Wnosimy o modyfikację § 5 ust. 1 lit. a) projektu umowy poprzez dookreślenie iż kara umowna nim przewidziana naliczana będzie w przypadku zwłoki.

3) Wnosimy o modyfikację § 6 ust. 1 projektu umowy poprzez dodanie do jego treści: „z zastrzeżeniem wyjątków umową przewidzianych.”

4) Wnosimy o modyfikację § 4 projektu umowy poprzez dodanie ust. 7 o treści: „Zamawiający zobowiązuje się do zamawiania każdorazowo nie więcej towaru aniżeli iloraz jego ilości wynikającej z umowy i sumy miesięcy na jaki została ona zawarta.” UZASADNIENIE: Pandemia COVID-19 - w zrozumiałym sposób - doprowadziła do nadzwyczajnego, skokowego wzrostu popytu na wyroby medyczne służące jej zwalczaniu, w krótkim czasie prowadząc do wyczerpania – nie tylko posiadanych przez producentów zapasów tychże, lecz również zmniejszenia podaży materiałów niezbędnych do ich dalszej produkcji. Zjawiskom tym towarzyszyły równocześnie, wprowadzane przez kolejne państwa - ograniczenia w przemieszczaniu się i pracy oraz obostrzenia eksportowe dotyczące szerokiego asortymentu wyrobów, komponentów lub materiałów do ich wytwarzania - mające bezpośrednie i niebagatelne przełożenie na zdolności produkcyjne dotychczasowych dostawców wyrobów medycznych, a także trudności w realizacji usług transportowych. W rezultacie, tj. z powodu niedających się przewidzieć, zapobiec, ani przewyżyć przyczyn - dostępność wyrobów medycznych na światowych rynkach uległa radykalnemu ograniczeniu. Co istotne - z powodu dynamicznego charakteru pandemii, a także jej możliwych nawrotów, nie jest w tym momencie oszacowanie – na jak długo. W kontekście powyższego wprowadzenie do umowy wyżej wskazanego ograniczenia jest niezbędne dla zagwarantowania wszystkim jednostkom odpowiedzialnym za ochronę zdrowia na terytorium RP - odpowiedniego dostępu do niezbędnych wyrobów medycznych.”

Odpowiedź: Nie.

Pytanie nr 36:

Pakiet 1, pozycja 3

Czy Zamawiający dopuści tufery w opakowaniu a'100szt z przeliczeniem zamawianej ilości?

Odpowiedź: Tak.

Pytanie nr 37:

Pakiet 1, pozycja 7

Czy Zamawiający dopuści serwety 4 warstwowe?

Odpowiedź: Nie.

Pytanie nr 38:

Pakiet 4, pozycja 3-7

Czy Zamawiający dopuści kompresy o wadzie różniące się o +/-20% od podanej?

Odpowiedź: Nie.

Pytanie nr 39:

Pakiet 4, pozycja 8-9

Prosimy Zamawiającego o wydzielenie w/w pozycji do osobnego pakietu.

Odpowiedź: Nie.

Pytanie nr 40:

Pakiet 7, pozycja 1-2

Czy Zamawiający dopuści opaski pakowane a'1szt.?

Odpowiedź: Tak, z przeliczeniem ilości.

Pytanie nr 41:

Pakiet 7, pozycja 1-2

Czy Zamawiający dopuści opaski o czasie wiązania 5-6 minut?

Odpowiedź: Nie.

Pytanie nr 42:

Pakiet 7, pozycja 3-4

Czy Zamawiający dopuści opaski wykonane z 100% poliestru?

Odpowiedź: Nie.

Pytanie nr 43:

Pakiet 7, pozycja 3-4

Czy Zamawiający dopuści opaski z waty syntetycznej, które można sterylizować tlenkiem etylenu lub radiacyjnie?

Odpowiedź: Nie.

Pytanie nr 44:

Pakiet 9, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści przylepiec w rozmiarze 2,5cm x 9,14m?

Odpowiedź: Tak.

Pytanie nr 45:

Pakiet 9, pozycja 2

Czy Zamawiający dopuści opatrunek rozmiarze 6x7cm?

Odpowiedź: Tak, pozostałe parametry bez zmian.

Pytanie nr 46:

Pakiet 12, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści folię w rozmiarze 10x24cm?

Odpowiedź: Tak, pod warunkiem, że jest to folia chirurgiczna.

Pytanie nr 47:

Pakiet 12, pozycja 2

Czy Zamawiający dopuści folię w rozmiarze 40x34cm?

Odpowiedź: Tak.

Pytanie nr 48:

Czy Zamawiający dopuści rękawice o następujących parametrach: Rękawice chirurgiczne, lateksowe,

pułdrowane, mikrotekstutowane na całej powierzchni chwytnej, mankiet rolowany, sterylizowane radiacyjnie, AQL max 1,0, grubość na palcu $0,16\pm0,02$, na dłoni $0,14\pm0,02$, mankiecie $0,12\pm0,02$; długość min 280 mm. Poziom protein poniżej 90 $\mu\text{g/g}$ i średnia siła zrywu przed starzeniem min. 13N (badania z jednostki notyfikowanej wg EN 455). Zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy IIa oraz środek ochrony indywidualnej kat. III. Odporne na przenikanie: min 5 substancji chemicznych na min 3 poziomie zgodnie z EN ISO 374-1. Odporne na przenikanie wirusów zgodnie z ASTM F1671 oraz EN ISO 374-5. Zgodne z ASTM D3577, EN 455. Dostępne w rozmiarach 6-9, opakowanie wewn. papier, zewn. Foliowe?

Odpowiedź: Nie.

Pytanie nr 49:

Pakiet 15, pozycja 7-11

Czy Zamawiający dopuści rękawice o następujących parametrach: Rękawice chirurgiczne, lateksowe, bezpułdrowe, polimerowane od wewnątrz, mikrotekstutowane na całej powierzchni chwytnej, mankiet rolowany, sterylizowane radiacyjnie, AQL max 1.0, grubość na palcu $0,16\pm0,02$, na dłoni $0,14\pm0,02$, mankiecie $0,10\pm0,02$, długość min 280 mm. Poziom protein poniżej 80 $\mu\text{g/g}$ i średnia siła zrywu przed starzeniem min. 16N (badania wg EN 455 z jednostki notyfikowanej). Zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy IIa oraz środek ochrony indywidualnej kat. III. Odporne na przenikanie: min 5 substancji chemicznych na min 3 poziomie zgodnie z EN ISO 374-1. Odporne na przenikanie wirusów zgodnie z ASTM F1671 oraz EN ISO 374-5. Zgodne z ASTM D3577, EN 455. Dostępne w rozmiarach 6-9, opakowanie wewn. papier, zewn. Foliowe?

Odpowiedź: Nie.

Pytanie nr 50:

Czy Zamawiający dopuści rękawice winylowe bezpułdrowe?

Odpowiedź: Nie.

Pytanie nr 51:

Pakiet 18, pozycja 1-4

Czy Zamawiający dopuści rękawice lateksowe bezpułdrowe?

Odpowiedź: Nie.

Pytanie nr 52:

Pakiet 19, pozycja 1-4

Czy Zamawiający dopuści wycenę rękawic w opakowaniu a'200 z odpowiednim przeliczeniem zaoferowanej ilości?

Odpowiedź: Tak.

Pytanie nr 53:

Pakiet 20

Czy Zamawiający dopuści wycenę osłonek na głowicę USG za opakowanie a'144 szt. z przeliczeniem na 7 opakowań?

Odpowiedź: Tak.

Pytanie nr 53:

Pakiet nr 2 Czy Zamawiający dopuści do oceny gaziki do dezynfekcji skóry przed iniekcjami, nasączone 70% alkoholem izopropylowym. Saszetka rozmiar 6cm x 6cm, 4 warstwy włókniny. Gazik złożony dwukrotnie.

Odpowiedź: Nie.