

Pasłek dnia 20.04.2021r.

Wszyscy uczestnicy postępowania

Znak 1/PN/2021

Szpital Powiatowy Sp. z o.o. w Pasłęku informuje, że w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonym **w trybie podstawowym** opartym na wymaganiach wskazanych w art. 275 pkt 1 ustawy pzp. **Pn.: Dostawa sprzętu medycznego jednorazowego użytku w 7 pakietach**, wpłynęły pytania wykonawców dot. treści SWZ. W związku z tym przedstawiamy treść pytań i udzielonych odpowiedzi:

Pytanie 1

Pakiet 4

Prosimy Zamawiającego o wyrażenie zgody na możliwość składania ofert na wybrane pozycje w w/w pakiecie.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 2

Pakiet 4 poz. 8

Prosimy Zamawiającego o wydzielenie w/w pozycji do osobnego pakietu, Państwa zgoda pozwoli na pozyskanie konkurencyjnych ofert na wydzielony asortyment w pakiecie.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 3

Pakiet 4 poz. 4

W związku z możliwością złożenia konkurencyjnej oferty na obłożenie prosimy o wydzielenie z pakietu nr 4 poz. 4 i utworzenie z niej osobnego zadania.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 4

Ponadto prosimy o dopuszczenie poniższych fartuchów:

Sterylny fartuch chirurgiczny wykonany z miękkiej, przewiewnej włókniny SMMS o gramaturze 35 g/m<sup>2</sup>. Fartuch posiada nieprzemakalne wzmocnienia wykonane z laminatu dwuwarstwowego: włóknina polipropylenowa i folia polietylenowa. Wzmocnienia znajdują się w części przedniej i na rękawach. Gramatura wzmocnienia w części przedniej i na rękawach fartucha 40 g/m<sup>2</sup>. Fartuch z zakładanymi połami złożony w sposób zapewniający aseptyczną aplikację i zachowujący sterylny obszar na plecach. Wiązany na troki wewnętrzne oraz troki zewnętrzne z kartonikiem; z tyłu, w okolicach szyi, zapięcie na rzep min. 3 cm x 5 cm i 3 cm x 5 cm, mankiety o długości 8 cm (+ 2 cm), wykonane z poliestru. Szwy wykonane techniką ultradźwiękową. Posiada oznakowanie rozmiaru na etykietce fartucha, pozwalające na identyfikację przed rozłożeniem. Fartuch podwójnie pakowany ze sterylnym opakowaniem wewnętrznym - papier krepowy. Na zewnętrznym opakowaniu dwie etykiety samoprzylepne dla potrzeb dokumentacji zawierające nr katalogowy, LOT, datę ważności oraz dane producenta

Odpowiedź: Tak, Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie 5

Pakiet 4 poz. 5,7

W związku z możliwością złożenia konkurencyjnej oferty na obłożenie prosimy o wydzielenie z pakietu nr 4 poz. 5 i 7 i utworzenie z nich osobnego zadania.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 6

Pakiet 1

Czy zamawiający w pakiecie 1 poz. 134 oczekuje zgłębników z przynajmniej **trzema liniami kontrastującymi w promieniach RTG**, które ułatwiają kontrolę położenia zgłębnika? Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

Odpowiedź: Tak

Pytanie 7

Pakiet 1

Poz. 11 Czy Zamawiający dopuści utrwalacz cytologiczny o pojemność 150 ml?

Odpowiedź: Tak

Pytanie 8

Pakiet 1

Poz. 18 Czy Zamawiający dopuści dren o długości 800 mm?

Odpowiedź: Tak

Pytanie 9

Pakiet 1

Poz. 19 Czy Zamawiający dopuści dren o długości 800 mm?

Odpowiedź: Tak

Pytanie 10

Pakiet 1

Poz. 23 Czy Zamawiający dopuści wycenę za pełne opakowanie z odpowiednim przeliczeniem ilości?

Odpowiedź: Tak

Pytanie 11

Pakiet 1

Poz. 24 Czy Zamawiający dopuści wycenę za pełne opakowanie 50 szt. z odpowiednim przeliczeniem ilości?

Odpowiedź: Tak

Pytanie 12

Pakiet 1

Poz. 25 Czy Zamawiający dopuści wycenę za pełne opakowanie 50 szt. z odpowiednim przeliczeniem ilości?

Odpowiedź: Tak

Pytanie 13

Pakiet 1

Poz. 57 – czy Zamawiający dopuści kaniule o długości 45mm?

Odpowiedź: Tak

Pytanie 14

Pakiet 1

Poz. 62 Czy Zamawiający dopuści koreczki z trzpieniem powyżej krawędzi korka?

Odpowiedź: Tak

Pytanie 15

Pakiet 1

Poz. 79 Czy Zamawiający oczekuje pudrowanych czy nawilżanych osłonek?

Odpowiedź: Zamawiający oczekuje pudrowanych osłonek.

Pytanie 16

Pakiet 1

Poz. 88 Czy Zamawiający dopuści pojemnik niejałowy?

Odpowiedź: Tak.

Pytanie 17

Pakiet 1

Poz. 88 Czy Zamawiający dopuści pojemnik o pojemności 60-100 ml?

Odpowiedź: Nie.

Pytanie 18

Pakiet 1

Poz. 90 Czy Zamawiający dopuści pojemnik niejałowy?

Odpowiedź: Tak

Pytanie 19

Pakiet 1

Poz. 91 Czy Zamawiający dopuści pojemnik niejałowy?

Odpowiedź: Tak

Pytanie 20

Pakiet 1

Poz. 102 Czy Zamawiający dopuści rękawice foliowe w rozmiarze M-L, reszta parametrów bez zmian?

Odpowiedź: Tak.

Pytanie 21

Pakiet 1

Poz. 132 Czy Zamawiający dopuści zestaw do lewatywy z drenem o długości 150 cm, zakończonym otworem i z jednym otworem bocznym, reszta parametrów bez zmian?

Odpowiedź: Tak

Pytanie 22

Pakiet 1

poz. 32, 33 i 34

Uprzejmie prosimy o wydzielenie pozycji 32, 33 i 34 z pakietu 1 i utworzenie z nich odrębnego zadania. Wydzielenie wymienionych pozycji zwiększy konkurencyjność asortymentowo-cenową w przedmiotowym postępowaniu, co przełoży się na uzyskanie przez Zamawiającego bardziej korzystnych cen ofert. Pozostawienie wyżej wymienionych pozycji w dotychczasowym pakiecie silnie ogranicza konkurencję wyłącznie do podmiotów posiadających pełen asortyment zawarty w pakiecie. Obecne pakietowanie wyrobów medycznych faworyzuje konkretnych dostawców, ograniczając znacznej większości dystrybutorów możliwość złożenia ofert, co narusza dyscyplinę finansów publicznych zgodnie z przepisami zawartymi w art. 17. ust. 1 pkt. 1) i 5b) Ustawy z dnia 17 grudnia 2004r. o odpowiedzialności za naruszenie dyscypliny finansów publicznych (wraz z późn. zm.).

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 23

Pakiet 3, poz. 4

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie rękawic obustronnie polimeryzowanych oraz dodatkowo wewnątrznie chlorowanych bez warstwy łagodząco – nawilżająco – natłuszczającej, pakowanych po 100 lub 200 sztuk.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie 24

Pakiet 3, poz. 6

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie rękawic o lepszym poziomie AQL 1,0

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie 25

Pakiet 3, poz. 6

Zamawiający wprowadził wymóg odporności na przenikanie wirusów zgodnie z ASTM F 1671 oraz odporności na przenikanie krwi syntetycznej zgodnie z normą ASTM F 1670. Jednakże wymóg zgodności z obiema wymienionymi normami jednocześnie nie znajduje uzasadnienia. Norma ASTM F 1670, jest mniej precyzyjna i dokładna (wynik opiera się w większej mierze na wizualnej ocenie niż rzetelnym pomiarze) w stosunku do normy ASTM F 1671. Pozytywny wynik badania według normy ASTM F 1670 stanowi wstępną ocenę odporności na przenikanie krwi i innych płynów ustrojowych i predestynuje do dalszych szczegółowych badań przy wykorzystaniu technik analitycznych z zakresu normy ASTM F 1671. W związku z powyższym prosimy o dopuszczenie rękawic przebadanych na przenikanie mikroorganizmów zgodnie z normą ASTM F 1671, która to jest metodą bardziej precyzyjną i dokładną i przyznanie punktów w tym zakresie oraz odstąpienie od oceny jakościowej w zakresie odporności na przenikanie krwi syntetycznej zgodnie z normą ASTM F 1670.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie 26

Pakiet 3 poz. 4

W związku z sytuacją epidemiczną i brakami w dostawach rękawic z dodatkowymi warstwami ochronnymi (wyciągi z owsa, aloesu, kolagenu) czy Zamawiający dopuści rękawice o grubości na palcu min. 0,09mm innych niż w poz. 5 bez warstwy ochronnej przebadane na przenikanie krwi syntetycznej zgodnie z normą ASTM F 1670, z zastosowaniem również dla alergików

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie 27

Pakiet 3 poz. 5

Czy Zamawiający dopuści rękawice o nieznacznym różnicach w grubościach: palec, min. 0,10mm, pozostałe warunki zgodne z SIWZ?

Odpowiedź: Tak

Pytanie 28

Dotyczy zapisów SIWZ:

1. Czy Zamawiający wymaga, aby Oferent posiadał certyfikat systemu zarządzania jakością ISO 9001:2015 dotyczącą sprzedaży wyposażenia i sprzętu medycznego, sprzedaży materiałów eksploatacyjnych i środków do sterylizacji, projektowania, rozwoju, serwisu, walidacji oraz sprzedaży oprogramowania IT i pracami projektowymi i budowlanymi? Zamawiający zyskuje pewność, że oferowane wyroby produkowane są zgodnie z obowiązującymi wymaganiami i normami.

Odpowiedź: Zamawiający, w celu potwierdzenia, że oferowane dostawy odpowiadają wymaganiom określonym przez Zamawiającego, wymaga od Wykonawcy oświadczenia opisanego w SIWZ w pkt. 6. Ppkt 2.

Pytanie 29

Pakiet 7, poz. 2:

Czy Zamawiający wymaga, aby test klasy V był samoklejący, co znacznie ułatwi i usprawni jego archiwizację (możliwość wklejenia bezpośrednio do dokumentacji)?

Odpowiedź: Tak

Pytanie 30

Pakiet 7, poz. 2:

Czy w celu ułatwienia interpretacji wyniku Zamawiający wymaga, aby na teście umieszczone były informacje w języku polskim?

Odpowiedź: Tak

Pytanie 31

Pakiet 7, poz. 2:

Czy Zamawiający wymaga integratora klasy V z przesuwalną substancją wskaźnikową umieszczoną w 2 niezależnych okienkach dającą łatwy i jednoznaczny wynik procesu bez konieczności odczytu kolorymetrycznego?

Odpowiedź: Tak

Pytanie 32

Pakiet 7, poz. 4 do 11:

Czy Zamawiający wymaga, aby wskaźnik sterylizacji miał postać jednolitego prostokąta bez prążków, o powierzchni nie mniejszej niż 1 cm<sup>2</sup> zgodnie z normą PN 868 ?

Odpowiedź: Tak

Pytanie 33

Pakiet 7, poz. 4 do 11:

Czy Zamawiający wymaga, aby każda rolka rękawa była oznaczona etykietą identyfikacyjną umieszczoną między rękawem a folią zabezpieczającą, na której znajdują się informacje dotyczące daty produkcji, daty ważności, warunków przechowywania oraz numerem LOT produktu? W/w etykieta umożliwi archiwizację oraz pozwoli na ewentualne przyjęcie reklamacji produktu.

Odpowiedź: Tak

Pytanie 34

Pakiet 7, poz. 4 do 11:

Czy Zamawiający wymaga, aby ze względów higienicznych rękawy zabezpieczone były przezroczystą, termokurczliwą folią?

Odpowiedź: Tak

Pytanie 35

Pakiet 7, poz. 4 do 11:

Czy Zamawiający wymaga, aby folia w rękawie była minimum 8 warstwowa?

Odpowiedź: Tak

Pytanie 36

Pakiet 7, poz. 4 do 11:

Czy Zamawiający wymaga aby rękawy papierowo – foliowe oznaczone były znakiem CE wyłącznie na etykiecie umieszczonej na opakowaniu jednostkowym (rolce) rękawa a nie bezpośrednio na rękawie? Zgodnie z art. 11 ust. 8 ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20.05.2010 zabronione jest umieszczanie na wyrobie medycznym, jego opakowaniu oraz instrukcji użytkowania oznaczeń lub napisów, które mogłyby wprowadzić w błąd co do oznakowania znakiem CE oraz co do oznaczania numeru identyfikacyjnego jednostki notyfikowanej. Kwestia jest związana z możliwością pomylenia, czy znak CE umieszczony na opakowaniu, którym jest rękaw, dotyczy jego samego, czy też wysterylizowanej zawartości?

Odpowiedź: Tak

Pytanie 37

Pakiet 7, poz. 14:

Czy Zamawiający ma na myśli pakiet testowy w którym odczytu dokonuje się na podstawie oceny przebarwienia arkusza testowego?

Odpowiedź: Tak

Pytanie 38

Pakiet 3, poz. 5

Prosimy o dopuszczenie w zakresie pakietu 3 poz. 5 rękawic: rękawice diagnostyczne, niesterylne, nitrylowe, bezpudrowe, mankiet rolowany. Grubość: palec-0,11 +/-0,01mm. Produkt zgodny z normami EN 455-1-2-3-4, EN ISO 374-1:2016, EN 374-2:2014, EN 16523-1:2015, EN 374-4:2013, EN ISO 374-5:2016, EN 420, ASTM F 1671, ASTM D 6978, wyrób medyczny klasy I, środek ochrony indywidualnej kat. III / Typ B, o rozm. S ,M, L, XL. Pakowane x 100 szt., AQL=1,5. Ze względu na zróżnicowanie asortymentowe produktów zawartych w tym pakiecie, które ogranicza konkurencyjność postępowania, prosimy o wyrażenie zgody na złożenie oferty na wybrane pozycje. Państwa zgoda pozwoli na złożenie wielu konkurencyjnych ofert i tym samym zapewni wybór najkorzystniejszej oferty oraz najlepsze wydatkowanie publicznych środków finansowych. Przy wyborze produktów kierujemy się najwyższymi parametrami jakościowymi. W naszej ofercie posiadamy wyłącznie produkty od sprawdzonych fabryk, które zapewniają skuteczną ochronę personelu medycznego jak i pacjenta przy wykonywaniu procedur takich jak: dezynfekcja, kontakt z substancjami chemicznymi, utylizacja odpadów czy styczność z materiałem biologicznym. Nie wypuszczamy na rynek tańszych produktów, niespełniających odpowiednich norm europejskich. Oferujemy swoim klientom wysokiej jakości produkty aby zapewnić bezpieczeństwo pracy, bez obaw o incydent medyczny.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.