



Wrocław, dnia 13 lipca 2020 roku

Nr sprawy: 26/P/20

Wg rozdzielnika

dotyczy: przetargu nieograniczonego na „Dostawę sprzętu medycznego jednorazowego użytku i medycznych materiałów zużywalnych”

Wojewódzki Zespół Specjalistycznej Opieki Zdrowotnej ul. Dobrzyńska 21/23, 50-403 Wrocław działając jako Zamawiający na podstawie art. 38 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. - Prawo zamówień publicznych, udziela odpowiedzi na zadane pytanie do postępowania - numer sprawy: 26/P/20.

Pytanie nr 1

Nr sprawy 26/P/20 wnosimy o wydzielenie z PAKIETU ZAMKNIĘTEGO NR 10 - Dostawa bielizny jednorazowego użytku wyroby medyczne i sprzęt jednorazowego użytku pozycji nr 16.-Maseczka ochronna FFP2(KN 95) EN 149, 1 op. =2 szt. do odrębnego zadania oraz dopuszczenie Maseczki ochronnej FFP2 EN 149 pakowanej po 20szt.

Odpowiedź na pytanie nr 1

Zamawiający **nie wyraża zgody** na wydzielenie z pakietu nr 10 pozycji nr 16.-Maseczka ochronna FFP2 (KN 95) EN 149, 1 op.=2szt., do odrębnego zadania, jednocześnie Zamawiający dopuszcza zaoferowanie Maseczki ochronnej FFP2 EN 149 pakowanej po 20 szt.

Pytanie nr 2

Nr sprawy 26/P/20 wnosimy o wydzielenie z PAKIETU ZAMKNIĘTEGO NR 10 - Dostawa bielizny jednorazowego użytku wyroby medyczne i sprzęt jednorazowego użytku pozycji nr 17. - Maseczka ochronna, trójwarstwowa, jednorazowego użytku, mocowanie na gumkę. Wykonana z niepyłającej, hypoalergicznnej włókniny, stanowiącą doskonałą barierę przeciwpyłową, antywirusową i przeciwbakteryjną typu IIR - norma EN 14683, preferowane konfekcjonowanie 1 op.= 50 szt. do odrębnego zadania oraz dopuszczenie Maseczki ochronnej pakowanej po 40 szt.

Odpowiedź na pytanie nr 2

Zamawiający **nie wyraża zgody** na wydzielenie z pakietu nr 10 pozycji nr 17. - Maseczka ochronna, trójwarstwowa, jednorazowego użytku, mocowanie na gumkę. Wykonana z niepyłającej, hypoalergicznnej włókniny, stanowiącą doskonałą barierę przeciwpyłową, antywirusową i przeciwbakteryjną typu IIR - norma EN 14683, preferowane konfekcjonowanie 1 op.= 50 szt. do odrębnego zadania, jednocześnie Zamawiający dopuszcza zaoferowanie Maseczki ochronnej FFP2 EN 149 pakowanej po 40 szt.

Pytanie nr 3

Wydzielenie z PAKIETU ZAMKNIĘTEGO NR 10 - Dostawa bielizny jednorazowego użytku wyroby medyczne i sprzęt jednorazowego użytku pozycji nr 18. - "Kombinezon ochronny z kapturem, kolor biały. Normy: PN EN 14126. Typ odzieży ochronnej: TYP 5/6, czynniki ryzyka: ochrona biologiczna. Wykonanie: antystatyczny, niepyłący, ochrona biologiczna, gramatura: (g/m2): 65, materiał: 100% propylenu." do odrębnego zadania.

Odpowiedź na pytanie nr 3

Zamawiający **nie wyraża zgody** na wydzielenie z pakietu nr 10 pozycji nr 18. - "Kombinezon ochronny z kapturem, kolor biały. Normy: PN EN 14126. Typ odzieży ochronnej: TYP 5/6, czynniki ryzyka: ochrona biologiczna. Wykonanie: antystatyczny, niepyłący, ochrona biologiczna, gramatura: (g/m2): 65, materiał: 100% propylenu." do odrębnego zadania.

“Dobrze na Dobrzyńskiej. Dbamy o Twoje zdrowie”



Pytanie nr 4

Pakiet 16, poz 1.

Czy Zamawiający wymaga Strzykawki Janeta 100 ml z podwójnym reduktorem?

Odpowiedź na pytanie nr 4

Zamawiający **wymaga** Strzykawki Janeta 100 ml z podwójnym reduktorem.

Pytanie nr 5

Pakiet 16, poz 1.

Czy Zamawiający wymaga Strzykawki Janetta 100 ml z czytelną, podwójną skalą pomiarową?

Odpowiedź na pytanie nr 5

Zamawiający **nie wymaga** Strzykawki Janetta 100 ml z czytelną, podwójną skalą pomiarową.

Pytanie nr 6

Pakiet 16, poz 2-5

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie strzykawki trzyczęściowej Luer j.u. ze skalą rozszerzoną i skalowaną na całej długości: 2-2,5 ml; 5-6 ml; 10-12 ml; lub 20-22 ml;? 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 na pytanie nr 6

Zamawiający **nie dopuszcza** strzykawki trzyczęściowej Luer j.u. ze skalą rozszerzoną i skalowaną na całej długości: 2-2,5 ml; 5-6 ml; 10-12 ml; lub 20-22 ml.

Pytanie nr 7

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na złożenie wraz z ofertą oświadczenia o przynależności lub braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej, w sytuacji gdy dany oferent nie należy do żadnej grupy kapitałowej?

Odpowiedź na pytanie nr 7

W sytuacji gdy dany oferent nie należy do żadnej grupy kapitałowej, Zamawiający wyraża zgodę na złożenie wraz z ofertą oświadczenia o przynależności lub braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej.

Pytanie nr 8

Czy Zamawiający wymaga, aby dostawca materiałów do sterylizacji posiadał certyfikat systemu zarządzania jakością ISO 9001:2015 dotyczącą materiałów sterylizacyjnych? Zamawiający zyskuje pewność, że oferowane wyroby produkowane są zgodnie z obowiązującymi wymaganiami i normami.

Odpowiedź na pytanie nr 8

Zamawiający **nie wymaga** aby dostawca materiałów do sterylizacji posiadał certyfikat systemu zarządzania jakością ISO 9001:2015 dotyczącą materiałów sterylizacyjnych.

Pytanie nr 9

Dotyczy pakietu nr 23 poz. 2

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie rękawa papierowo – foliowego o szer. 120 mm, dł. 200 mb?

Odpowiedź na pytanie nr 9

Zamawiający **wyraża zgodę** na zaferowanie rękawa papierowo – foliowego o szer. 120 mm, dł. 200 mb.

“Dobrze na Dobrzyńskiej. Dbamy o Twoje zdrowie”

okuy



Pytanie nr 10

Dotyczy pakietu nr 23 poz. 1-5

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie rękawów papierowo-foliowych z zalecaną temperaturą zgrzewu 150-200 °C?

Odpowiedź na pytanie nr 10

Zamawiający **wyraża zgodę** na zaferowanie rękawów papierowo-foliowych z zalecaną temperaturą zgrzewu 150-200 °C.

Pytanie nr 11

Czy Zamawiający wymaga, aby na rękawach znajdowała się informacja o kolorze wskaźników przed i po sterylizacji w języku polskim? Takie rozwiązanie minimalizuje pomyłkę interpretacyjną podczas odczytywania wyników testu.

Odpowiedź na pytanie nr 11

Zamawiający dopuszcza aby na rękawach znajdowała się informacja o kolorze wskaźników przed i po sterylizacji w języku polskim? Takie rozwiązanie minimalizuje pomyłkę interpretacyjną podczas odczytywania wyników testu.

Pytanie nr 12

Czy w celu wykluczenia wielokrotnego użycia opakowań Zamawiający wymaga, aby na rękawach umieszczony był piktogram przekreślonej liczby 2, który informuje o tym, iż zaferowane opakowanie jest jednorazowego użytku?

Odpowiedź na pytanie nr 12

Zamawiający **wymaga** aby na rękawach umieszczony był piktogram przekreślonej liczby 2, który informuje o tym, iż zaferowane opakowanie jest jednorazowego użytku.

Pytanie nr 13

"Czy ze względu na wykluczenie wprowadzenia w błąd użytkownika Zamawiający wymaga, aby znak CE umieszczony był na opakowaniu zewnętrznym lub wewnątrz roli co jest zgodne z Ustawą o Wyrobach Medycznych Zgodnie z art. 11 ust. 8 ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010? Umieszczenie znaku CE na spawie rękawa papierowo – foliowego wprowadza w błąd sugerując, iż sam rękaw jest wyrobem gotowym, w rzeczywistości jest on półproduktem służącym do „wyprodukowania” przez Centralną sterylizatornię sterylnego wyrobu zapakowanego w rękaw. Niezależnie od tego czy proces sterylizacji przebiegł pomyślnie czy niepomyślnie wykorzystując rękawy z oznakowaniem CE na spawie rękawa Zamawiający otrzymuje wyrób gotowy, który jest oznakowany znakiem CE i w związku z tym spełnia wymagania dyrektywy, co jest niezgodne z stanem faktycznym dla wyrobów dla których proces sterylizacji przebiegł niepomyślnie."

Odpowiedź na pytanie nr 13

Zamawiający wymaga aby oznakowanie rękawów znakiem CE było zgodne z Ustawą o Wyrobach Medycznych.

Pytanie nr 14

Czy Zamawiający wymaga, aby wskaźnik sterylizacji miał postać jednolitego prostokąta bez prążków, o powierzchni nie mniejszej niż 1 cm² zgodnie z normą PN 868?

Odpowiedź na pytanie nr 14

Zamawiający wymaga aby wskaźnik sterylizacji był zgodny z normą PN 868 i miał powierzchnię nie mniejszą niż 1 cm².

“Dobrze na Dobrzyńskiej. Dbamy o Twoje zdrowie”



Pytanie nr 15

Czy Zamawiający wymaga, aby ze względów higienicznych rękawy zabezpieczone były przezroczystą, termokurczliwą folią i widoczną etykietą opisującą rozmiar oraz datę produkcji i okres ważności?

Odpowiedź na pytanie nr 15

Zamawiający dopuszcza aby ze względów higienicznych rękawy zabezpieczone były przezroczystą, termokurczliwą folią i widoczną etykietą opisującą rozmiar oraz datę produkcji i okres ważności.

Pytanie nr 16

Czy ze względu na fakt, iż opakowania papierowo- foliowe są wyrobem medycznym klasy I, dla których nie ma konieczności potwierdzenia ich jakości przez niezależną jednostkę notyfikowaną Zamawiający odstąpi od wymogu przedstawienia wyżej wymaganego dokumentu i wyrazi zgodę na złożenie oferty na produkty, dla których zgodność z normą potwierdzona jest certyfikatem producenta? Przedmiotowy zapis nie ma podstaw prawnych i służyć może ograniczeniu konkurencyjności postępowania

Odpowiedź na pytanie nr 16

Zamawiający dla wyrobów medycznych klasy I wymaga przedstawienia dokumentów opisanych w ustawie o Wyrobach Medycznych dla tej klasy.

Pytanie nr 17

Dotyczy pakietu nr 23 poz. 6

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie pakietu testowego Bowie&Dick pakowanego po 20 szt. z odpowiednim przeliczeniem i zaokrągleniem w górę?

Odpowiedź na pytanie nr 17

Zamawiający **wyraża zgodę** na zaoferowanie pakietu testowego Bowie&Dick pakowanego po 20 szt. z odpowiednim przeliczeniem i zaokrągleniem w górę.

Pytanie nr 18

Dotyczy pakietu nr 23 poz. 7

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie testu ze wskaźnikiem w formie punkowej, pozostałe parametry bez zmian?

Odpowiedź na pytanie nr 18

Zamawiający **wyraża zgodę** na zaoferowanie testu ze wskaźnikiem w formie punkowej, pozostałe parametry bez zmian.

Pytanie nr 19

Dotyczy pakietu nr 23 poz. 8

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie testu do wykrywania pozostałości białkowy typu "all in one" tj. w formie wymazówki połączonej z pożywką, o czasie odczytu do 1 minuty?

Odpowiedź na pytanie nr 19

Zamawiający **wyraża zgodę** na zaoferowanie testu do wykrywania pozostałości białkowy typu "all in one" tj. w formie wymazówki połączonej z pożywką, o czasie odczytu do 1 minuty.

Pytanie nr 20

Dotyczy pakietu nr 23 poz. 10

Zwracamy się z prośbą o wskazanie zakresu temperaturowego i czasowego wymaganego wskaźnika.

Odpowiedź na pytanie nr 20

Dla wskaźnika emulacyjnego typu 6 do weryfikacji cyklu sterylizacji, Zamawiający wymaga następujących zakresów: 134°C przez 4 min. i 121°C przez 20 min.

"Dobrze na Dobrzyńskiej. Dbamy o Twoje zdrowie"



Pytanie nr 21

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie poz. 16, 17 z Pakietu nr 5 i utworzenie osobnego pakietu?

Odpowiedź na pytanie nr 21

Zamawiający nie wyraża zgody na wydzielenie poz. 16, 17 z Pakietu nr 5 i utworzenie osobnego pakietu.

Pytanie nr 22

Czy Zamawiający w Pakiecie nr 5 poz. 16, 17 dopuści wycenę igieł niejąłowych?

Odpowiedź na pytanie nr 22

Zamawiający dopuści wycenę igieł niejąłowych w Pakiecie nr 5 poz. 16, 17.

Pytanie nr 23

Czy Zamawiający w Pakiecie nr 5 poz. 26 dopuści wycenę przedłużacza do pomp infuzyjnych firmy MARGOMED 150cm?

Odpowiedź na pytanie nr 23

Zamawiający dopuści w Pakiecie nr 5 poz. 26 wycenę przedłużacza do pomp infuzyjnych zgodnego z wymaganiami opisanymi w s.i.w.z.

Pytanie nr 24

Czy Zamawiający w Pakiecie nr 16 poz. 1 dopuści wycenę strzykawki przeznaczonej do płukania ucha, ze ściętym końcem oraz dodatkowym łącznikiem luer?

Odpowiedź na pytanie nr 24

Zamawiający dopuści w Pakiecie nr 5 poz. 26 wycenę przedłużacza do pomp infuzyjnych zgodnego z wymaganiami opisanymi w s.i.w.z.

Pytanie nr 25

Czy Zamawiający w Pakiecie nr 16 poz. 7 dopuści wycenę strzykawki BD Plastipak 20ml Luer-lock?

Odpowiedź na pytanie nr 25

Zamawiający dopuści w Pakiecie nr 16 poz. 7 dopuści wycenę strzykawki zgodną z wymaganiami opisanymi w s.i.w.z.

Pytanie nr 26

Czy Zamawiający w Pakiecie nr 16 poz. 8 dopuści wycenę strzykawki do pomp Margomed 50ml Luer-lock?

Odpowiedź na pytanie nr 26

Zamawiający dopuści w Pakiecie nr 16 poz. 8 wycenę strzykawki zgodną z wymaganiami opisanymi w s.i.w.z.

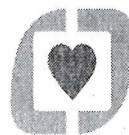
Pytanie nr 27

Czy Zamawiający w Pakiecie nr 5 poz. 18 dopuści wycenę nakłuwacza bezpiecznego 2,4mm x 200 szt.?

Odpowiedź na pytanie nr 27

Zamawiający dopuści w Pakiecie nr 5 poz. 18 wycenę nakłuwacza bezpiecznego 2,4mm w opakowaniach po 200 szt. z odpowiednim przeliczeniem ilości opakowań.

“Dobrze na Dobrzyńskiej. Dbamy o Twoje zdrowie”



Pytanie nr 28

Odnosnie Pakietu nr 21, poz. 2: „Czy w związku ze zmianami w Dyrektywie 93/42/EEC, które „zwiększają bezpieczeństwo kliniczne i tworzą sprawiedliwy dostęp do rynku dla producentów” (Urząd Rejestracji Wyrobów Medycznych „Zestawienie informacji dla producentów wyrobów medycznych”), wprowadzającymi wymóg weryfikacji produktów m.in. pod kątem jakościowym (producent ma obowiązek prowadzić ocenę kliniczną produktu, sporządzać dokumentację techniczną oraz stosować ocenę zgodności), Zamawiający chcąc prowadzić badania cytologiczne zgodnie z wyznaczonymi standardami wymaga posiadania wykazu badań klinicznych dla zaoferowanych szczoteczek cytologicznych potwierdzających ich skuteczność w badaniach masowych? Zalecenia w tej sprawie wydane zostały również przez Polskie Towarzystwo Ginekologiczne, a standardy opisane w Medical Device Regulation MDR 2017/745.”

Odpowiedź na pytanie nr 28

Zamawiający w Pakiecie Nr 21 poz. 2 wymaga szczoteczek cytologicznych spełniających wymagania opisane w s.i.w.z.

Pytanie nr 29

zad. 26, poz. 3

Ze względu na możliwość złożenia konkurencyjnej pod względem cenowym oferty prosimy o wydzielenie z zad.26 poz. 3 maska podkład i utworzenie z niej osobnego pakietu.

Odpowiedź na pytanie nr 29

Zamawiający w zadaniu 26 nie opisał asortymentu, o który pyta Wykonawca.

Pytanie nr 30

zad. 26, poz. 16

Ze względu na możliwość złożenia konkurencyjnej pod względem cenowym oferty prosimy o wydzielenie z zad.26 poz. 16 maska FFP2 i utworzenie z niej osobnego pakietu.

Ponadto prosimy o dopuszczenie masek pakowanych po 10 szt.

Odpowiedź na pytanie nr 30

Zamawiający w zadaniu 26 nie opisał asortymentu, o który pyta Wykonawca.

p.o. Z-cy Dyrektora ds. medycznych
Wojewódzkiego Zespołu Specjalistycznej Opieki Zdrowotnej
lek. med. Maciej Kamiński
Specjalista diabetolog

DYREKTOR
Wojewódzkiego Zespołu Specjalistycznej
Opieki Zdrowotnej
dr Grzegorz Kulczycki

Sporządził: O. Szaran

“Dobrze na Dobrzyńskiej. Dbamy o Twoje zdrowie”