

Sandomierz 19.10.2021 r.

Szpital Specjalistyczny
Ducha Świętego
ul. Schinzla 13
27-600 Sandomierz

Zapytanie Wykonawcy i odpowiedź Zamawiającego
w postępowaniu na dostawę wyrobów medycznych, znak TP/17/2021

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie podstawowym bez negocjacji na dostawę wyrobów medycznych, znak TP/17/2021

Do Zamawiającego w dniu 18.10.2021 r. wpłynęły pytania dotyczące ww. sprawy o treści następującej:

Pytania

- 1. Dot. Pakietu SWZ:** W związku z faktem, iż Zamawiający w ww. postępowaniu oczekuje zaoferowania wyrobów medycznych, co do których producenci określili specjalne warunki magazynowania i transportu (np. dla strzykawek, przyrządów wymagana temperatura wynosi 10-35°C, igieł, cewników, zgłębników 5-37°C, rurek intubacyjnych, tracheostomijnych 5-40°C), prosimy o wyjaśnienie czy i w jaki sposób Zamawiający będzie sprawdzał czy zakupiony produkt był magazynowany i transportowany z zachowaniem wymaganych warunków. Pragniemy nadmienić, że zgodnie z nowym rozporządzeniem unijnym (UE) 2017/745 (rozporządzenie MDR) to na dystrybutorze sprzętu medycznego spoczywa obowiązek magazynowania i transportu zgodnie z warunkami określonymi przez producenta. Nieprzestrzeganie tych warunków rodzi dla Zamawiającego ryzyko użytkowania uszkodzonych w transporcie produktów.
- 2. Dot. SWZ:** Czy na okoliczność spełnienia warunków transportu określonych w rozporządzeniu unijnym (UE) 2017/745, art. 14, pkt 3 (rozporządzenie MDR) Zamawiający wymaga przedstawienia wykazu odpowiednich środków transportu tj. samochodów z zabudową typu izoterma z możliwością rejestracji i wydruku temperatury?
- 3. Dot. SWZ:** Czy na okoliczność spełnienia warunków transportu określonych w rozporządzeniu unijnym (UE) 2017/745, art. 14, pkt 3 (rozporządzenie MDR) Zamawiający wyklucza możliwość wykonywania dostaw za pomocą standardowej usługi kurierskiej bez możliwości rejestracji i wydruku temperatury?
- 4. Dot. Pakietu II poz. 1:** Czy Zamawiający dopuści pojemnik o pojemności 60 ml?
- 5. Dot. Pakietu II poz. 3:** Czy Zamawiający dopuści pojemnik o pojemności 250 ml?
- 6. Dot. Pakietu III poz. 1:** Czy Zamawiający dopuści jednorazowe myjki, rękawica myjąca wykonana z miękkiej włókniny Molton. Bez wodoodpornej bariery. Wstępnie namydlny delikatnym, niskopieniącym detergentem przebadanym dermatologicznie. pH 5,5.

Dane techniczne:

Jakość	Włóknina Molton
Składniki	100% PET (włókna poliestrowe)
Waga	80 g / m ² . ± 5%
Laminowanie	NIE
Tłoczenie	NIE
Mydło	TAK
Kolor	biały
Kolor detergentu	niebieski
Chłonność	750% (7,5-krotność wagi)
Wymiary produktu	23 cm. x 16 cm ± 5%

Rozmiar	Jeden
Okres ważności produktu (okres przydatności do użycia)	36 miesięcy
Okres ważności po otwarciu	1 miesiąc

SKŁADNIKI: Woda, Sodium Laureth Sulfate, Cocamidopropyl Betaine, Propylene Glycol, Methyl Gluceth-20, Disodium Cocoamphodiacetate, Sodium Chloride, Citric Acid, Fragrance, Tetrasodium EDTA, Methylchloroisothiazolinone & Methylisothiazolinone, CI 42051

Produkt jednorazowego użytku i przeznaczony dla jednego pacjenta - NIE wielokrotnego użytku.
BEZ LATEKSU I FTALANÓW.
NIE zawiera toksycznych lub drażniących chemikaliów
Wysoka wytrzymałość na rozciąganie wzdłużne i poprzeczne.
Produkt został zarejestrowany jako Kosmetyk w CPNP (Portal Zgłaszania Produktów Kosmetycznych) pod numerem 2083323.
Produkt wyprodukowany we Włoszech
Niska tolerancja $\pm 5\%$ wagi i wymiarów produktu.

Niskopieniący detergent testowany dermatologicznie. pH $5,5 \pm 0,5$.

Wyniki „TESTU PATCH” zapewniają, że detergent „NIE PODRAŻNIA” ludzkiej skóry. Zawiera łatwo i szybko biodegradowalne składniki w 100% pochodzenia naturalnego.

Delikatna formuła, pH skóry eudermalnej oraz obecność zmiękczających i tłustych substancji zapewniają efekt działania odżywczego połączone z delikatnym oczyszczeniem skóry. Opakowanie 50 szt.?

7. **Dot. Pakietu V poz. 1:** Czy Zamawiający odstąpi od wymogu „Wszystkie rozmiary muszą pochodzić od jednego producenta.”?
8. **Dot. Pakietu V poz. 1:** Czy Zamawiający dopuści rozmiary nr 2.5, nr 3.0, nr 3.5, nr 4.0, nr 4.5, nr 5.0, nr 6.0?
9. **Dot. Pakietu V poz. 1:** Czy Zamawiający dopuści rurki intubacyjne bez mankieta uszczelniającego: wykonane z medycznego PCV, gładkie ścianki dla ułatwienia intubacji i odsysania oraz zbierania się wydzieliny, elastycznie idealnie dopasowujące się do dróg oddechowych, wyposażone w otwór Murphyeego o zaokrąglonych krawędziach, gładko zakończone, na całej długości widoczna linia RTG, czytelnie oznaczona przez poziomy pasek na końcu rurki z podziałką centymetrową, oznaczenie rozmiaru rurki na niebieskim łączniku 15mm, oraz min. 2 oznaczenia rozmiaru na korpusie rurki, jednorazowego użytku, sterylne, pakowane pojedynczo. Rozmiary: nr 2.0, nr 2.5, nr 3.0, nr 3.5, nr 4.0, nr 4.5, nr 5.0, nr 6.0. Wszystkie rozmiary muszą pochodzić od jednego producenta?
10. **Dot. Pakietu V poz. 2:** Czy Zamawiający dopuści rurki intubacyjne z balonem uszczelniającym: mankieta niskociśnieniowy o cienkich delikatnych ściankach zapewniający szczelność minimalizujący ryzyko powstawania odleżyn, rurki z medycznego PCV, posiadające gładkie ścianki dla ułatwienia intubacji i odsysania a także zapobiegania zbieraniu się wydzieliny, idealnie dopasowujące się do dróg oddechowych pacjenta, jednorazowego użytku, pakowane pojedynczo, wyposażone w otwór Murphyeego o zaokrąglonych krawędziach, gładko zakończone, na całej długości rurki widoczna linia RTG, czytelnie oznakowana z jednym grubym ringiem, podziałka centymetrowa, oznaczenie rozmiaru rurki na częściowo przezroczystym łączniku 15mm oraz min. 2 oznaczenia rozmiaru na korpusie rurki, z balonikiem kontrolnym w kolorze różnym od transparentnego przewodu łączącego z rurką. Rozmiary: nr 4.0, nr 5.0, nr 6.0, nr 7.0, nr 8.0, nr 9.0. Wszystkie rozmiary muszą pochodzić od jednego producenta?
11. **Dot. Pakietu V poz. 3:** Czy Zamawiający dopuści rurka intubacyjna do przedłużonej intubacji z dodatkowym portem do odsysania z mankiem w kształcie walca posiadający dzięki swej konstrukcji strefę całkowitego uszczelniania tchawicy. Minimum 2 oznaczenia rozmiaru na korpusie rurki, niebieski łącznik 15mm znacznik RTG wtopiny w korpus rurki tuż nad otworem do drenażu przestrzeni podgłośniowej (tuż nad mankiem). Rozmiary: nr 6.0, nr 7.0, nr 8.0, nr 9.0. Wszystkie rozmiary muszą pochodzić od jednego producenta?

- 12. Dot. Pakietu VIII poz. 1:** Czy Zamawiający dopuści żel do USG o pojemności 0,5L z odpowiednim przeliczeniem ilości tj. zamiast 50 sztuk to 100 szt.?
- 13. Dot. Pakietu II poz. 2, 3, 4, 5, 6, 7:** Czy Zamawiający dopuści pojemniki histopatologiczne wykonane z polipropylenu, wciskane?
- 14. Dot. Pakietu II poz. 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9:** Czy Zamawiający odstąpi od wymogu „Wszystkie pojemniki muszą być wyposażone w etykietę na imię i nazwisko pacjenta, rodzaj pobranego materiału”?

Odpowiedź udzielona przez Zamawiającego w dniu 19.10.2021 r.:

W nawiązaniu do Państwa pisma z dn. 18.10.2021 r. Szpital Specjalistyczny Ducha Świętego, działając w oparciu o art. 284 ust. 2 Pzp poniżej udziela wyjaśnień na zadane pytania:

- 1) Zamawiający informuje, że zapisy Projektowanych postanowień umowy w sprawie zamówienia publicznego szczegółowo określają wymogi Zamawiającego w zakresie kontroli zgodności dostawy ze złożonym zamówieniem.
- 2) Zamawiający informuje, że wymaga przedłożenia tylko i wyłącznie dokumentów określonych w Specyfikacji Warunków Zamówienia i ogłoszeniu o zamówieniu.
- 3) Zamawiający informuje, że wszystkie wymogi w zakresie przedmiotu zamówienia zostały określone w Specyfikacji Warunków Zamówienia oraz w Projektowanych postanowieniach umowy w sprawie zamówienia publicznego.
- 4) Zamawiający dopuszcza.
- 5) Zamawiający dopuszcza.
- 6) Zamawiający nie dopuszcza.
- 7) Zamawiający nie wyraża zgody.
- 8) Zamawiający nie dopuszcza.
- 9) Zamawiający nie dopuszcza.
- 10) Zamawiający nie dopuszcza.
- 11) Zamawiający nie dopuszcza.
- 12) Zamawiający dopuszcza z odpowiednim przeliczeniem ilości.
- 13) Zamawiający dopuszcza.
- 14) Zamawiający nie wyraża zgody.

DYREKTOR
Szpitala Specjalistycznego Ducha Świętego
w Sanktuarium
[Podpis]
dr n. med. Marek Kos