

Poznań, dn. 20.04.2020
EZ/350/14/2020/208

Do zainteresowanych
udziałem w przetargu

Dotyczy: przetargu nieograniczonego nr **14/2020** na zakup i dostawę sprzętu medycznego sterylnego jednorazowego użytku

Modyfikacja siwz:

Dokonuje się modyfikacji załącznika nr 2 siwz w części WYMAGANE PARAMETRY / JAKOŚĆ dotyczącej **pakietu 53**. Zmodyfikowana treść obowiązująca przy składaniu ofert podana jest poniżej.

Pakiet 53

| L.p. | Parametry oceniane | Parametry oferowane (Wykonawca wypełnia podając wartość oferowanego parametru) |
|-------------|--|---|
| 1 | 1.1. Opatrunek z próżniowo naniesioną na całej powierzchni warstwą aluminium o działaniu bakteriostatycznym - 10 pkt. 1.2. Opatrunek bez warstwy aluminium o działaniu bakteriostatycznym - 0 pkt | |
| 2 | 2.1. Kartonowe (lub inne), nieprzemakalne pudełko do zapakowania drobnego materiału – 10 pkt. 2.2. Brak nieprzemakalnego pudełka (pojemnika) - 0 pkt. | |
| 3 | 3.1. Klej umożliwiający repozycjonowalność serwet (umożliwiający swobodne odklejanie i przyklejanie bez ryzyka uszkodzenia materiału) - 10 pkt. 3.2. Klej bez funkcji repozycjonowania - 0 pkt. | |

| | | |
|---|---|--|
| 4 | <p>4.1.Oznakowanie zestawu kolorem na opakowaniu zewnętrznym (wierzch i bok) – 10 pkt.</p> <p>4.2.Brak oznakowania kolorem - 0 pkt.</p> | |
|---|---|--|

Odpowiedzi na pytania:

Poniżej odpowiedzi udzielone przez zamawiającego na pozostałe pytania złożone do przetargu 14/2020:

1) Pakiet 19, poz. 1

Czy zamawiający dopuści szczoteczkę typu wachlarzyk, ok. 15 rzędów, u podstawy ok. 2 cm, całkowita dł. 20 cm?

Odp. Tak.

2) Pakiet 19, poz. 1

Czy zamawiający odstąpi od wymogu testów klinicznych (badań masowych) , ponieważ wskazuje to na jednego producenta, co ogranicza uczciwą konkurencję?

Odp. Tak.

3) Pakiet 19, poz. 1

Czy zamawiający dopuszcza szczoteczkę typu wachlarzyk, która jest rekomendowana przez Polskie Towarzystwo Ginekologiczne – potwierdzenie w postaci oświadczenia importera/dystrybutora?

Odp. Tak, Zamawiający dopuszcza podane wyżej alternatywne oświadczenie Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego przy jednoczesnym spełnieniu pozostałych wymagań dla ww pakietu, o których mowa w siwz.

4) Pakiet 72, poz.1

Czy zamawiający dopuści strzykawki wykonane z medycznej klasy polipropylenu (cylinder, tłok) i poliizoprenu (uszczelka)?

Odp. Tak. Zamawiający dopuszcza pod warunkiem spełnienia pozostałych wymagań siwz.

5) Pakiet 9

Czy Zamawiający dopuści cewnik, którego kanał do płukania zaopatrzonej jest w zintegrowany koreczek?

Odp. Tak, zamawiający dopuści pod warunkiem spełnienia pozostałych wymogów zapisanych w siwz.

6) Pakiet 71

Czy Zamawiający dopuści igły typu PEN sterylizowane tlenkiem etylenu, pakowane pojedynczo?

Odp. Tak. Zamawiający dopuszcza.

7) Pakiet 72

Czy Zamawiający dopuści strzykawkę 20ml z zakończeniem stożkowym typu Luer, wykonaną z polietylenu bez domieszki glikolu, w opakowaniu zbiorczym 50szt?

Odp. Tak. Zamawiający dopuszcza pod warunkiem spełnienia pozostałych wymagań siwz.

8) Pakiet 7 poz. 1

1/ Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie dokumentów producenta potwierdzających możliwość stosowania produktu z krwią, tłuszczami, alkoholami, chlorhexydyną oraz lekami chemioterapeutycznymi.

Odp. Tak. Zamawiający dopuszcza.

9) Pakiet 8 poz. 1

2/ Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie, czy maska ma nie zawierać lateksu, ftalanów, DEHP, bisfenolu (BPA)?

Odp. Tak. Maska ma nie zawierać lateksu, ftalanów, DEHP, bisfenolu (BPA).

10) Pakiet 9 poz. 1

1/ Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie, czy Zamawiający oczekuje cewników couvelaira wykonanych z medycznej odmiany 100 % silikonu z możliwością wyboru wersji pokrytej hydrożelem, przy każdorazowym składaniu zamówienia?

Odp. Tak. Zgodnie z SIWZ zamawiający oczekuje, aby cewnik wykonany był z najwyższej jakości medycznej odmiany 100 % silikonu.

11) Pakiet 25 poz. 1

1/ Prosimy zamawiającego o dopuszczenie strzykawki 100IU,. Igła nakładana 0,45 x 12,5mm. Wykonana z wysokiej jakości przezroczystego i miękkiego tworzywa PP – tłok i korpus strzykawki nie zawiera lateksu. Tłoczone elementy antypoślizgowe na tłoku i skrzydełkach cylindra. Tłok zakończony wydłużoną końcówką z gumy. Minimalna ilość trzech „oringów” gumowego tłoka . rzeźbioną marmurką zgodną z normą 7886-1 (gwarancja podania pełnej dawki). Strzykawka posiada blokadę przed przypadkowym całkowitym wysunięciem tłoka. Uchwytu po bokach korpusu strzykawki pozwalają na stabilne i pewne przesuwanie tłoka. Wyraźny nadruk skali. Pakowana pojedynczo, blister- pack. Na każdym opakowaniu nadruk nr serii i daty ważności. Nazwa i opis w języku polskim na opakowaniu handlowym . Okres ważności minimum 12 miesięcy od daty dostawy. Zamawiający wymaga 10 szt. próbek.

Odp. Tak. Zamawiający dopuszcza.

12) Pakiet 59 poz. 4

1/ Czy zamawiający dopuszcza przenośny system infuzyjny wykorzystujący zbiornik elastomerowy oraz ogranicznik przepływu, zapewniający ciągły przepływ leku przez określony czas przy nominalnej prędkości przepływu. Urządzenie gwarantuje dostarczenie żądanej, nominalnej objętości w zakresie +/- 10-15% nominalnego czasu wlewu. Urządzenie wyposażone jest w filtr cząstek stałych i powietrza przez, który podawana jest zawartość. Port do napełniania urządzenia wyposażony w połączenie Luer-lock, zapewniające możliwość szczelnego podłączenia strzykawki i zabezpieczenia portu korkiem po wypełnieniu. Dren łączący długość min. 125 cm z klamrą i zatyczką z filtrem hydrofobowym. Urządzenie pakowane pojedynczo, jałowe. W torze przepływu w kontakcie z podawanym lekiem nie zawiera DEHP. Zbiornik z elastomeru silikonowego umieszczony w obudowie PC w kształcie płaskiego dysku, wygodnego do przenoszenia i układania na powierzchni w trakcie napełniania. Obudowa zapewnia możliwość wizualnej kontroli postępu wlewu oraz ochronę zbiornika elastomerowego. Do każdego urządzenia dołączony futerał. Objętość nominalna 275 ml, a max 335 ml; prędkość przepływu 10 ml/h. Na każdym opakowaniu nr serii i daty ważności. Data ważności min. 12 miesięcy od daty wyprodukowania.

Odp. Nie, zamawiający nie dopuszcza. Objętość nominalna zaproponowana przez wykonawcę (275ml, max 335ml) nie mieści się w wartościach wymaganych przez zamawiającego (240ml, max 300ml).

13) Pakiet 71, poz. 1.

Czy z powodu wycofania wymienionej igły do pena 12,7 mm x 0,33 mm z produkcji ze względu na bezpieczeństwo pacjentów (długość igły 12-12,7mm stwarza ryzyko iniekcji domięśniowej) czy Zamawiający z uwagi na powyższe dopuści igły do penów o rozmiarach; 30G 0,30x8mm lub 31G 0,25x5mm?

Na żądanie możemy dostarczyć publikacje naukowe mówiące o bezpieczeństwie krótkich igieł do penów.

Odp. Tak. Zamawiający dopuszcza.

14) Pytanie nr 1 – dot. Załącznik nr 6 do SIWZ – Pakiet nr 3, poz.2

Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania w Pakiecie nr 3, Poz. 2. dwa ostrza Spike o tej samej długości (33mm)? Reszta parametrów zgodnie z SIWZ.

UZASADNIENIE:

Takie dopuszczenie nie ma żadnego wpływu na przeprowadzanie procedury wstrzyknięcia kontrastu i soli. Pozostawienie wymogu dwóch różnych ostrzy Spike będzie miało jedynie wpływ na brak konkurencyjności w ww. pakiecie.

Odp. Nie. Zamawiający podtrzymuje zapisy siwz. Dla zamawiającego ważne jest otrzymanie dwóch ostrzy Spike różnej długości – 33mm i 21mm, gdyż to zapewnia korzystanie z flakonów kontrastu o różnej objętości jakie stosuje od dawna i wypracował sobie taki model, który jest najlepszy i zarazem oszczędny.

15) Pytanie nr 2 – dot. Załącznik nr 6 do SIWZ – Pakiet nr 64

Z naszej najlepszej wiedzy wynika, iż zestawy kompatybilne ze wstrzykiwaczem Spectris Solaris składają się z wkładów o pojemności 65 i 115 ml, złącza do napełniania środkiem cieniującym oraz drenu typu Y długości 250 cm z jednym zaworem zabezpieczającym. Limit ciśnienia: 375 PSI.

W związku z tym prosimy o modyfikację lub podanie do jakiego modelu wstrzykiwacza ma pasować zestaw z pakietu nr 64.

Wnosimy jednocześnie o obniżenie wytrzymałości ciśnieniowej do 375 PSI. Automatyczne wstrzykiwacze tego typu nie są w stanie wygenerować ciśnienia 400psi i taki warunek jest niczym innym jak ograniczeniem konkurencyjności ofert oraz równego traktowania wykonawców.

Odp. Zamawiający podtrzymuje zapis siwz. Zamawiający potrzebuje zestawu kompatybilnego ze wstrzykiwaczem kontrastu Spectris Solaris.

16) Pytanie nr 3 – dot. Załącznik nr 6 do SIWZ – Pakiet nr 64

Jeśli Zamawiający wymaga tylko jednego wkładu 200 ml w zestawie, to czy będzie wymagał złącza prostego, a nie z trójnikiem „Y” oraz dopuści limit ciśnienia 375 PSI?

Odp. Zamawiający podtrzymuje zapis siwz i będzie wymagał tak jak w zapisie drenu rozgałęzionego typu „Y”, gdyż taki model jest sprawdzony i spełnia oczekiwania Zamawiającego. Z punktu widzenia zamawiającego bardzo ważny jest także limit ciśnienia, ponieważ stanowi o bezpieczeństwie pacjenta, dlatego w tym zakresie podtrzymuje zapis siwz.

17) Pytanie nr 4 - dot. Załącznik nr 4 do specyfikacji , Wzór umowy, par. 3, ust. 1

Prosimy o modyfikację paragrafu 3, ust. 1 jak niżej.

„Po dostarczeniu zamówionych Przedmiotów umowy, następuje ich przyjęcie przez Zamawiającego na podstawie dokumentu dostawy lub faktury. Przyjęcie, o którym mowa w zdaniu poprzedzającym, może być poprzedzone badaniem ilościowo – asortymentowym i jakościowym dostarczonych Przedmiotów umowy. Przedstawiciel Wykonawcy upoważniony jest do obecności podczas tych czynności”

Uzasadnienie: Asortyment będący przedmiotem postępowania w pakiecie nr 7 będzie dostarczany Zamawiającemu za pośrednictwem firmy kurierskiej – nie możliwe jest zatem, aby przedstawiciel Wykonawcy był obecny podczas dostaw.

Odp. Nie Zamawiający nie widzi potrzeby wprowadzania proponowanej zmiany. Zamawiający wyjaśnia, że zgodnie z treścią par. 3 ust. 1 umowy przedstawiciel Wykonawcy może być obecny podczas dostawy – jest to uprawnienie Wykonawcy a nie obowiązek.

18) Pytanie nr 5 – dot. Załącznik nr 4 do specyfikacji , Wzór umowy, par. 3, ust. 3

Prosimy o dopuszczenie możliwości dostarczenia wymaganych w §3 ust. 3 ulotek z ofertą lub na każde wezwanie Zamawiającego.

Odp. Tak. Zamawiający dopuszcza. W związku z powyższym zmienia się treść §3 ust. 3 poprzez dodanie drugiego zadania o treści: „Zamawiający dopuszcza dostarczenie ulotek, o których mowa w zdaniu poprzednim na każde wezwanie Zamawiającego w trakcie trwania niniejszej umowy.”

Po modyfikacji ust. 3 §3 przyjmuje przyjmuje treść:

Wykonawca wraz z dostarczonymi Przedmiotami umowy zobowiązuje się dostarczyć ulotki w języku polskim, zawierające niezbędne informacje dla bezpośredniego użytkownika. Zamawiający dopuszcza dostarczenie ulotek, o których mowa w zdaniu poprzednim na każde wezwanie Zamawiającego w trakcie trwania niniejszej umowy.

19) Pytanie nr 6 – dot. Załącznik nr 4 do specyfikacji , Wzór umowy, par. 6, ust. 1, lit. b, c

Prosimy o modyfikację tych punktów w następujący sposób:

b) nieuzasadnionego zerwania niniejszej umowy, przez co strony rozumieją w szczególności zaprzestanie przez Wykonawcę sprzedaży i dostarczania Przedmiotów umowy lub wykonywania innych obowiązków wynikających z postanowień niniejszej umowy, Wykonawca zapłaci na rzecz Zamawiającego karę umowną w wysokości:

- 5 % łącznej wartości brutto niezrealizowanej części umowy,

c) odstąpienia od umowy przez Zamawiającego ze skutkiem natychmiastowym w przypadku, gdy opóźnienie w dostawie będzie przekraczać 15 dni roboczych od dnia określonego na podstawie § 2 ust. 3a niniejszej umowy lub w przypadku trzykrotnej uzasadnionej reklamacji:

- 5 % łącznej wartości brutto niezrealizowanej części umowy.

Odp. Zamawiający nie widzi potrzeby wprowadzania proponowanej zmiany.

Należy wskazać, że wysokość kar ustanowiona została na optymalnym poziomie jednakowym dla obu stron, w związku z czym jakakolwiek zmiana będzie niekorzystna dla zamawiającego. Z uwagi na dysponowanie przez Zamawiającego środkami publicznymi oraz prowadzenie działalności mającej na celu ochronę zdrowia i życia pacjentów zasadne jest pozostawienie kar na dotychczasowym poziomie, co ma na celu dyscyplinowanie Wykonawcy i zapewnienie ochrony zamawiającego

20) Pakiet nr 44 poz. 1:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie z Pakietu 44 pozycji 1 co umożliwi udział w przetargu większej liczbie Wykonawców, a Zamawiającemu otrzymanie korzystnej oferty cenowej?

Odp. Zamawiający wydzielił poz. 1 z pakietu 44 i utworzył nowy pakiet nr 74 – szczegóły w odpowiedzi na pytanie 10 w piśmie WCO nr EZ/350/14/2020/181 z dnia 02.04.2020r.

21) Pakiet nr 44 poz. 2:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie jako równoważne urządzenie bezigłowe łącznik na strzykawkę typu Luer Lock do pobierania leku z fiolki z zamocowanym adapterem w bezpiecznym systemie zamkniętym. Pozwala na bezpieczny transfer leku przez kompatybilny adapter portu igłowego do powszechnie używanych worków infuzyjnych lub bezpośrednio podanie pacjentowi. Przyrząd posiada igłę o grubości 16 G zgodną z dyrektywą rady 2010/32/UE, skrzydełka ułatwiające rozłączenie elementów systemu oraz zatyczkę zabezpieczającą końcówkę adaptera. Słyszalne kliknięcie gwarantujące prawidłowe połączenie w systemie zamkniętym. Do 10 przebić. Sterylny, pakowany pojedynczo, przeznaczony do leków cytostatycznych, wolny od DEHP i lateksu. Posiadająca kod ONB wydany przez FDA ?



Odp. Nie, zamawiający nie wyraża zgody i podtrzymuje zapis siwz dot. strzykawki połączonej z konektorem.

22) Pakiet nr 44 poz. 3:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie jako równoważny Bezigłowy przyrząd z portem igłowym do worka infuzyjnego z wbudowanym łączem, kompatybilny z adapterem strzykawki. Kompatybilny z powszechnie dostępnymi workami i plastikowymi butelkami infuzyjnymi. Zakończenie portu igłowego kompatybilne z większością zestawów do podawania leków infuzyjnych typu grawitacyjnego lub pompowego posiadających port igłowy. Posiada zacisk klipsowy, zakończenie typu Twist off oraz zatyczkę zabezpieczającą na ostrze. Dźwiękowy sygnał potwierdzający bezpieczeństwo połączenia z łącznikiem na strzykawkę w systemie zamkniętym. Ergonomiczny uchwyt portu igłowego umożliwiający łatwe wklucie do worka infuzyjnego. Całkowita długość 12 cm. Bez Latexu i DEHP. Sterylny, pakowany pojedynczo, Posiadająca kod ONB wydany przez FDA?



Odp. Zamawiający nie wyraża zgody i podtrzymuje zapisy siwz.

23) Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie jako równoważny Bezigłowy przyrząd z portem igłowym do worka infuzyjnego z wbudowanym łączem, kompatybilny z adapterem strzykawki.

Kompatybilny z powszechnie dostępnymi workami i plastikowymi butelkami infuzyjnymi.

Zakończenie portu igłowego Luer Lock typu męskiego z korkiem "Flow Stop" zapobiegającym wyciekom. Przyrząd posiadający zacisk klipsowy oraz zatyczkę zabezpieczającą na ostrze.

Kompatybilny ze wszystkimi liniami infuzyjnymi z zakończeniem Luer Lock typu żeńskiego. Dźwiękowy sygnał potwierdzający bezpieczeństwo połączenia z łącznikiem na strzykawkę w systemie zamkniętym. Ergonomiczny uchwyt portu igłowego umożliwiający łatwe wklucie do worka infuzyjnego. Całkowita długość 40 cm. Bez Latexu i DEHP. Sterylny, pakowany pojedynczo, Posiadająca kod ONB wydany przez FDA?



Odp. Zamawiający nie wyraża zgody i podtrzymuje zapisy siwz. Pozycje 2 – 4 pakietu 44 muszą pochodzić od jednego producenta, ponieważ stanowią elementy systemu zamkniętego.

24) Pakiet nr 44 poz. 5:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie jako równoważny Bezigłowy przyrząd do bezpiecznego przygotowywania i podawania leków niebezpiecznych w systemie zamkniętym z filtrem Toxi-Guard. System obejmuje wszystkie procedury począwszy od rekonstrukcji do podania leku pacjentowi w postaci infuzji, bolusa lub przez cewnik. Udowodniona w badaniach klinicznych skuteczność w zapobieganiu uwalniania oparów niebezpiecznych leków z fiolki oraz udowodnione w badaniach klinicznych zachowanie stabilności fizykochemicznej leku w fiolce z adapterem Tevadaptor do 7 dni. Przyrząd pasujący do fiolek leku o średnicy 13 mm i 20 mm. Przyrząd odznaczający się wysoką wydajnością pobrania całej objętości leku z fiolki. Przyrząd z wbudowanym wewnątrz systemem filtrów Toxi-Guard: filtr hydrofobowy 0,2 mikrona i 100% filtr węglowy zabezpieczający przed uwalnianiem się oparów z fiolki. Przyrząd posiadający zatyczkę zabezpieczającą oraz ergonomiczny kształt ułatwiający nałożenie na fiolkę. Pakowany w jednym blisterze z konwentorem fiolki 13 mm. Przyrząd dostosowany do różnego kształtu szyjek fiolek. Posiadający bezpieczne kompatybilne połączenie w systemie zamkniętym. Przyrząd kompatybilny z łącznikiem na strzykawkę, umożliwiającą transfer leku z fiolki do 10 pobrań. Dźwiękowy sygnał potwierdzający bezpieczeństwo połączenia z łącznikiem na strzykawkę w systemie zamkniętym. Sterylny, pakowany pojedynczo, przeznaczony do leków cytostatycznych, wolny od DEHP i lateksu, Posiadająca kod ONB wydany przez FDA?



Odp. Zamawiający nie wyraża zgody i podtrzymuje zapisy siwz.

25) Pakiet 30

Sprawę prowadzi Maria Wielgus Dział Zamówień Publicznych i Zaopatrzenia , tel. 61/88 50 911, ...644 fax 61/88 50 698, e-mail:zaopatrzenie@wco.pl

Prosimy o dopuszczenie w pakiecie 30 w pozycji 1, w miejsce pierwotnych parametrów, igieł do ostrzykiwania krwawiących naczyń, błon śluzowych i żyłaków w rozmiarze 23 i 25 Ga, długość 230 cm, wysunięcie igły 4mm. Igła z ostrą końcówką, giętka, elastyczna osłonka ze stali nierdzewnej (metaliczny oplót coil-spring) zapewniająca 10% wysunięcia igły w odwróconej pracy endoskopu. Wysunięcie igły kciukiem (obsługa suwaka jedną ręką), wycofanie igły przez kliknięcie przycisku. Sterylne, jednorazowego użytku, pakowane pojedynczo. Okres ważności min 12 m-cy. Opisy na opakowaniu w postaci piktogramów.
Odp. Tak. Zamawiający dopuszcza.

26) Pakiet 37

Czy w pakiecie 37 zamawiający oczekuje markera z trwałością (widocznością) do 36 m-cy.

Odp. Tak. Zamawiający dopuszcza.

W związku z powyższym zamawiający przedłuża termin składania i otwarcia ofert na dzień **29.04.2020r** składanie ofert do godz. 8.00 i otwarcie ofert o godz. 12.00.

Z poważaniem
Z-ca Dyrektora ds ekonomicznych
/-/ mgr inż. Magdalena Kraszewska