

Dział Zamówień Publicznych

tel: +48 62 765 14 51, Kierownik Działu +48 62 765 13 97

Kalisz, 25 kwietnia 2019 roku (B)

Wykonawcy biorący udział w postępowaniu

INFORMACJA

dot. postępowania na sukcesywne dostawy jednorazowego sprzętu medycznego – **znak sprawy 20/19**

W odpowiedzi na pytania Wykonawców, informujemy, co następuje:

dotyczy zadania nr 1 poz. 1-3

1. Czy Zamawiający dopuści strzykawki pakowane po 120 sztuk przeliczeniem ilości zgodnie z SIWZ?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza

dotyczy zadania nr 1 poz. 7

2. Czy Zamawiający dopuści strzykawki pakowane po 80 sztuk z przeliczeniem ilości zgodnie z SIWZ ?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza

dotyczy zadania nr 1 poz. 8, 9

3. Czy zamawiający dopuści strzykawkę o jednostronnej skali?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza

dotyczy zadania nr 1 poz. 4

4. Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o wydzielenie tej pozycji z pakietu.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje podział zamówienia na poszczególne zadania i nie wyraża zgody na wyłączenie z nich poszczególnych pozycji

dotyczy zadania nr 9 poz. 1, 4, 13

5. Zamawiający w pozycjach 1,4 oraz 13 opisać rękawice klasyfikowane i oznakowane, jako wyrób medyczny klasy I oraz środek ochrony indywidualnej kategorii III. Rękawice chirurgiczne, których wymaga Zamawiający, klasyfikowane są zawsze jako wyrób medyczny klasa IIa – jest to bowiem wyrób sterylny. W związku z powyższym zwracamy się z prośbą o doprecyzowanie czy w powyższych pozycjach Zamawiający wymaga rękawic klasyfikowanych i oznakowanych jako wyrób medyczny klasy IIa i środek ochrony indywidualnej kategorii III?

Odpowiedź: TAK. Klasa IIA, kategoria III.

dotyczy zadania nr 9 poz. 1

6. Czy zamawiający dopuści rękawice alternatywne o zbliżonych parametrach: „oferowane rękawice chirurgiczne sterylne pudrowane muszą posiadać mankiety umożliwiające naciągnięcie rękawicy, (mankiet rękawiczki wywinęty). Nie dopuszcza się rękawic bezpudrowych, dostępność rozmiarów 6,0 – 9,0; długość min. 285mm. AQL – 0,65. Zgodność z normami EN 455-1-2-3 i EN556. Klasyfikowane i oznakowane jako wyrób medyczny klasy I i środek ochrony indywidualnej kategorii III. Grubość na palcu pojedyncza ścianka min. 0,21 mm. Poziom protein poniżej 50 µg/g.”

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza rękawic o powyższej charakterystyce.

dotyczy zadania nr 9 poz. 2

7. Czy zamawiający dopuści rękawice alternatywne o zbliżonych parametrach: „rękawice lateksowe bezpudrowe, niesterylne, mankiety rolowane, AQL – 1, dostępność rozmiarów XS,S,M,L,XL, klasyfikowane i oznakowane jako wyrób medyczny klasy I i środek ochrony indywidualnej kategorii III. Grubość na palcu pojedyncza ścianka min. 0,13mm. Poziom protein poniżej 30 µg/g.”

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza rękawic o powyższej charakterystyce.

dotyczy zadania nr 9 poz. 4

8. Czy zamawiający dopuści rękawice alternatywne o zbliżonych parametrach: „rękawice chirurgiczne dla ortopedów lateksowe, sterylne, grubość pojedynczej ścianki 0,29 mm, bezpudrowe, obustronnie pokryte wielowarstwowym polimerem, dostępność rozmiarów 5,5 – 9,0. AQL – 0,65. Zgodność z normami EN 455-1-2-3 i EN556, przebadane na przenikanie cementu kostnego oraz związków chemicznych. Mankiet rolowany z opaską samoprzylepną. Klasyfikowane i oznakowane jako wyrób medyczny klasy I”

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza rękawic o powyższej charakterystyce.

dotyczy zadania nr 9 poz. 5

9. Czy zamawiający dopuści rękawice alternatywne o zbliżonych parametrach: „rękawice chirurgiczne dla osób ze skłonnością do alergii bezlateksowe, sterylne, wykonane z nitrilu, neoprenu lub innego materiału równoważnego, grubość pojedynczej ścianki max. 0,17 mm, obustronnie pokryte wielowarstwowym polimerem, mankiety rolowane z opaską samoprzylepną, pakowane parami, dostępność rozmiarów 5,5 – 9,0. AQL – 0,65. Zgodność z normami EN 455-1-2-3 i EN556.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza rękawic o powyższej charakterystyce.

dotyczy zadania nr 9 poz. 6

10. Czy zamawiający dopuści rękawice alternatywne o zbliżonych parametrach: „rękawice do badań autopsyjnych, lateksowe, diagnostyczne, niesterylne, bezpudrowane, o długości nie mniejszej niż 300mm z mankiem rolowanym. Grubość min. 0,36mm pojedyncza ścianka, dostępność rozmiarów S,M,L, kolor ciemnoniebieski lub inny intensywny. AQL <1,5. Zgodność z normami EN 455-1-2-3. Klasyfikowane i oznakowane jako wyrób medyczny klasy I i środek ochrony indywidualnej kategorii III. Rękawice w wysokiej ochronie chemicznej, spełniają normę EN 374-1. Siła zrywu przed starzeniem min. 16 N”

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza rękawic o powyższej charakterystyce.

11. Zwracamy się z prośbą o doprecyzowanie czy Zamawiający opisując grubość min. 0,36mm pojedyncza ścianka - miał na myśli grubość na palcu?

Odpowiedź: TAK, zamawiający miał na myśli grubość na palcu.

dotyczy zadania nr 9 poz. 7

12. Czy zamawiający dopuści rękawice alternatywne o zbliżonych parametrach: „rękawice sterylne lateksowe ginekologiczne, bezpudrowe, dostępność rozmiarów S(6,5), M(7,5), L(8,5), długość minimum 500mm, grubość na dłoni pojedyncza ścianka w przedziale 0,33 – 0,35mm. AQL – 1,5. Poziom protein poniżej 20 µg/g.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza rękawic o powyższej charakterystyce.

dotyczy zadania nr 9 poz. 8

13. Czy zamawiający dopuści rękawice alternatywne o zbliżonych parametrach: „nitrylowe rękawice, diagnostyczne (niesterylne), bezpudrowe, teksturowane na końcach palców, mankiet z równomiernie rolowanym brzegiem. Uniwersalny kształt, pasujący na lewą i prawą dłoń, rozmiary: XS,S,M,L,XL. AQL – 1,0 oznakowany fabrycznie na opakowaniu. Zgodność z normami EN 455-1-2-3. Klasyfikowane i oznakowane jako wyrób medyczny klasy I i środek ochrony indywidualnej kategorii III. Długość minimum 240mm, grubość na palcu pojedyncza ścianka min. 0,10mm. Siła zrywu min. 9 N. Pokryte polimerem obustronnie.” Chcemy nadmienić iż stosowanie rękawic o standardowej długości pozwoli szpitalowi zaoszczędzić 20% kosztów rękawic.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza rękawic o powyższej charakterystyce.

dotyczy zadania nr 9 poz. 9

14. Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie rękawic o powierzchni wewnętrznej polimeryzowanej i powierzchni zewnętrznej chlorowanej, bez dodatkowej warstwy polimerowej, o grubości pojedynczej ścianki na palcu 0,20-0,21 mm.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

dotyczy zadania nr 9 poz. 10

15. Czy zamawiający dopuści rękawice alternatywne o zbliżonych parametrach: „rękawice, diagnostyczne sterylne, nitrylowe muszą posiadać mankiety rolowane umożliwiające naciągnięcie rękawicy, uniwersalne pasujące na lewą i prawą dłoń, rozmiary : S, M, L, XL. AQL – 1,0. Zgodność z normami EN 455-1-2-3 i EN 556. Grubość na palcu pojedyncza ścianka min. 0,10mm. Siła zrywu przed starzeniem min. 8N. Przebadanie na przenikanie związków chemicznych oraz leków cytostatycznych”

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza rękawic o powyższej charakterystyce.

dotyczy zadania nr 9 poz. 11

16. Czy zamawiający dopuści rękawice alternatywne o zbliżonych parametrach: „nitrylowe rękawice, diagnostyczne (niesterylne), bezpudrowe, teksturowane na końcach palców, mankiet z równomiernie rolowanym brzegiem. Uniwersalny kształt, pasujący na lewą i prawą dłoń, rozmiary: XS,S,M,L,XL. AQL – 1,0. Zgodność z normami EN 455-1-2-3. Klasyfikowane i oznakowane jako wyrób medyczny klasy I i środek ochrony indywidualnej kategorii III. Długość min. 290mm, grubość na palcu pojedyncza ścianka w przedziale 0,14 – 0,15 mm. Siła zrywu przed starzeniem min. 10N. Pokryte polimerem obustronnie.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza rękawic o powyższej charakterystyce.

dotyczy zadania nr 9 poz. 12

17. Czy zamawiający dopuści rękawice alternatywne o zbliżonych parametrach: „nitrylowe rękawice, diagnostyczne (niesterylne), bezpudrowe, kolor niebieski, teksturowane na końcach palców, mankiet z równomiernie rolowanym brzegiem. Uniwersalny kształt, pasujący na lewą i prawą dłoń, rozmiary: XS,S,M,L,XL. AQL – 1,5. Zgodność z normami EN 455-1-2-3. Klasyfikowane i oznakowane jako wyrób medyczny klasy I i środek ochrony indywidualnej kategorii III. Długość min. 280mm, grubość na palcu pojedyncza ścianka min. 0,14mm. Siła zrywu min. 11N”.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza rękawic o powyższej charakterystyce.

dotyczy zadania nr 9 poz. 13

18. Czy zamawiający dopuści rękawice alternatywne o zbliżonych parametrach: „oferowane rękawice, chirurgiczne sterylne, bezpudrowe muszą posiadać mankiety umożliwiające naciągnięcie rękawicy, (mankiet rękawiczki wywinięty, nie składany w połowie). Dostępność rozmiarów 6,0 – 9,0; długość min. 285mm. AQL – 0,65. Zgodność z normami EN 455-1-2-3 i EN556. Grubość na palcu pojedyncza ścianka min. 0,23mm. Klasyfikowane i oznakowane jako wyrób medyczny klasy I i środek ochrony indywidualnej kategorii III. Poziom protein poniżej 20 µg/g.”

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza rękawic o powyższej charakterystyce.

dotyczy zadania nr 9 poz. 14

19. Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie rękawic dostępnych w rozmiarach 6.0- 9.0. Pragniemy nadmienić, iż numeracje standardowe: 6.0; 6.5; 7.0; 7.5, 8.0; 8.5; 9.0 umożliwiają w pełni precyzyjne dobranie rozmiaru do kształtu i wielkości ręki.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

dotyczy zadania nr 9 poz. 15

20. Czy zamawiający dopuści rękawice alternatywne o zbliżonych parametrach: „nitrylowe rękawice, diagnostyczne (niesterylne), bezpudrowe, kolor biały, mikroteksturowane, mankiet z równomiernie rolowanym brzegiem. Uniwersalny kształt, pasujący na lewą i prawą dłoń, rozmiary : XS,S,M,L,XL. AQL – 1,0 oznakowany fabrycznie na opakowaniu. Zgodność z normami EN 455-1-2-3. Klasyfikowane i oznakowane jako wyrób medyczny klasy I i środek ochrony indywidualnej kategorii III. Długość minimum 240mm, grubość na palcu pojedyncza ścianka min. 0,11mm. Siła zrywu min. 8N. Pokryte polimerem obustronnie.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza rękawic o powyższej charakterystyce.

dotyczy zadania nr 9 poz. 15, 16

21. Zwracamy się z prośbą o doprecyzowanie czy Zamawiający opisując wymóg siły zrywu min. 9 N, miał na myśli siłę zrywu przed starzeniem.

Odpowiedź: TAK, zamawiający miał na myśli siłę zrywu przed starzeniem.

dotyczy zadania nr 9 poz. 16

22. Czy zamawiający dopuści rękawice alternatywne o zbliżonych parametrach: „nitrylowe rękawice, diagnostyczne (niesterylne), bezpudrowe, kolor biały, teksturowane na końcach palców, mankiet z równomiernie rolowanym brzegiem. Uniwersalny kształt, pasujący na lewą i prawą dłoń, rozmiary : XS,S,M,L,XL. AQL – 1,0 oznakowany fabrycznie na opakowaniu. Zgodność z normami EN 455-1-2-3. Klasyfikowane i oznakowane jako wyrób medyczny klasy I i środek ochrony indywidualnej kategorii III. Długość minimum 240mm, grubość na palcu pojedyncza ścianka min. 0,10mm. Siła zrywu min. 6N. Pokryte polimerem wewnątrz z aktywną warstwą odżywiającą skórę.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza rękawic o powyższej charakterystyce.

dotyczy zadania nr 16 poz. 1-4

23. Czy Zamawiający, mając na uwadze fakt, iż poszczególni producenci wyrobów medycznych specjalizują się w określonych typach wyrobów, wyłączy z pakietu nr 16 poz. 1-4, tworząc z nich osobny pakiet 16a, co pozwoli na wzięcie udziału w postępowaniu większej ilości wykonawców?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje podział zamówienia na poszczególne zadania i nie wyraża zgody na wyłączanie z nich poszczególnych pozycji

dotyczy zadania nr 16 poz. 1-3

24. Czy Zamawiający w Pakiecie nr 16 poz. 1-3 dopuści do zaoferowania wysokociśnieniowy system do drenażu ran przeźroczysty, wykonany z nietłukącego tworzywa, bez zawartości PCV, ze wskaźnikiem poziomu próżni, z płaską butelką o pojemności 200ml dla poz. 1, 400ml dla poz.2 oraz 600ml dla poz. 3, wyposażoną w czytelną wypukłą skalę (skalowanie co 10ml), taśmę mocującą, dren łączący o długości 105cm z zaciskiem, końcówką luer lock i łącznikiem do drenów 6-18CH, pakowanymi podwójnie, sterylnymi, zestaw wyposażony w dwa zaciski ślizgowe (przy butli i na drenie) oraz wieszak, podciśnienie początkowe 700mmHg (933 mbar)?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga sprzętu zgodnego z opisem przedmiotu zamówienia

dotyczy zadania nr 16 poz. 4

25. Czy Zamawiający w Pakiecie nr 16 poz. 4 dopuści do zaoferowania dren typu Redon – 8-16Ch, do drenażu ran pooperacyjnych, długość drenu 100 cm, wykonany z tworzywa sztucznego, sterylny, dokładna perforacja, otwory tej samej wielkości, perforacja na długości 14cm, widoczny w promieniach Rtg?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga sprzętu zgodnego z opisem przedmiotu zamówienia

dotyczy zadania nr 42

26. Czy Zamawiający wymaga aby zaoferowane strzykawki pochodziły od jednego producenta?

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza strzykawki od jednego producenta.

dotyczy zadania nr 42 poz. 3

27. Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o dopuszczenie strzykawki skalowanej co 0,2 ml.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza

dotyczy zadania nr 49

28. Czy w przypadku gdy oferowane materiały zużywalne będą innego producenta niż producent wstrzykiwacza kontrastu (firmę Medtron) to czy Zamawiający będzie wymagał dostarczenia do oferty oświadczenia producenta wstrzykiwacza kontrastu lub jego autoryzowanego dystrybutora na terenie Polski, że oferowany zestaw jednorazowy jest w pełni kompatybilny z wstrzykiwaczem Accutron MR firmy Medtron ?

Powyższym pytaniem chcielibyśmy zwrócić uwagę i jednocześnie uchronić Zamawiającego przed zagrożeniami wynikającymi z wykorzystywania materiałów zużywalnych, które nie uzyskały akceptacji kompatybilności i bezpiecznego użytkowania ze strony producenta urządzenia lub jego autoryzowanego dystrybutora.

Zgodnie z instrukcją producenta wstrzykiwacza kontrastu użytkownik powinien używać wyłącznie materiałów zużywalnych, które zostały zalecone przez firmę Medtron.

Używanie materiałów, których kompatybilność i bezpieczne stosowanie ze wstrzykiwaczem kontrastu Accutron MR nie zostało potwierdzone przez samego producenta lub jego autoryzowanego dystrybutora może prowadzić do poważnych awarii wstrzykiwacza np. tłoku czy przewodnicy. Awarie wstrzykiwacza powstałe w wyniku stosowania nieautoryzowanych materiałów zużywalnych nie podlegają pod naprawy gwarancyjne.

Ponadto, stosowanie materiałów zużywalnych, które w żaden sposób nie zostały zatwierdzone przez producenta (MEDTRON AG) lub jego autoryzowanego dystrybutora mogą mieć znaczący wpływ na przebieg badania. Wycieki kontrastu powstające na skutek używania niskiej jakości materiałów zużywalnych skutkują podaniem zbyt małej ilości kontrastu lub czasami nie podanie go wcale. Nie pozostaje to bez wpływu na wynik diagnostyczny.

Ostatnim argumentem, który chcielibyśmy przytoczyć jest ryzyko ponoszenia dodatkowych kosztów powodowanych wykorzystywaniem nieautoryzowanych materiałów. Wycieki kontrastu niewątpliwie narażają Zamawiającego na straty finansowe ze względu na wysokie ceny środków cieniujących.

Mając na względzie szeroko pojęty interes Zamawiającego jak i komfort pacjenta podczas badania chcielibyśmy podkreślić, że jedynie materiały zużywalne, które zostały zaakceptowane przez producenta wstrzykiwacza kontrastu MEDTRON AG lub jego autoryzowanego dystrybutora dają Zamawiającemu gwarancję, że używa on bezpiecznych, wysokiej jakości produktów, dlatego też w naszej ocenie żądanie od potencjalnych wykonawców oświadczenia określonego w pytaniu wydaje się konieczne.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga jedynie dokumentów wymienionych w SIWZ, jednocześnie dopuszcza złożenie powyższych dokumentów.

Treść powyższych odpowiedzi stanowi zgodnie z art. 38 ust. 4 ustawy „Prawo zamówień publicznych” (Dz. U. z 2018 r. poz. 1986 t.j. z późn. zm.) zmianę treści SIWZ i jest wiążąca dla wszystkich Wykonawców biorących udział w przedmiotowym postępowaniu.

Z poważaniem:
KIEROWNIK
Działu Zamówień Publicznych
mgr Mariusz Pawlaczek