Wojewódzki Szpital
Neuropsychiatryczny
im. dr. Emila Cyrana
w Lublińcu

Śląskie.

Jest jednostką
ochrony zdrowia
Samorządu
Województwa
Śląskiego

ul. Grunwaldzka 48
42-700 Lubliniec

tel. +48 34 3532800
+48 34 3532810
fax +48 34 3562880
sekretariat@wsnlc.pl
www.wsnlc.pl

Izba Przyjęć
tel. +48 34 3532856

PN-EN ISO 9001
ISOCERT CERTYFIKAT

Lubliniec, dnia 11.06.2021 r.

AZP.250.01.09.2021

Wykonawcy zainteresowani
udziałem w postępowaniu
o udzielenie zamówienia
publicznego

WYJAŚNIENIE TREŚCI ZAPROSZENIA

Dotyczy postępowania o udzielenie zamówienia prowadzonego w trybie zapytania ofertowego, którego przedmiotem jest zadanie pn.: **„Dostawa wyrobów medycznych jednorazowego użytku”**.

W związku z pytaniami do zapytania ofertowego złożonymi przez wykonawców wyjaśniam co następuje:

Dotyczy Części 2:

Pytanie 1 (poz. 2):

Czy zamawiający wydzieli poz.1-2,7,11-12,17 do osobnego pakietu, takie rozwiązanie pozwoli na złożenie konkurencyjnej oferty. Racjonalne wydatkowanie publicznych pieniędzy jest dla Zamawiającego priorytetem, a podział pakietu to umożliwia. Złożenie ofert przez różne firmy pozwoli Zamawiającemu na dokonanie wyboru oferty zgodnej z zapisami SIWZ oraz zasadami uczciwej konkurencji w myśl ustawy PZP, gdyż większa liczba oferentów stwarza większe możliwości wyboru.
Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy Zaproszenia.

Pytanie 2 (poz. 2):
Czy Zamawiający dopuści przyrząd do przetaczania płynów infuzyjnych bez dodatkowego zaczepu na zacisku rolkowym i miejsca na umieszczenie igły biorczej, natomiast kolec igły biorczej posiada osłonę z tworzywa sztucznego?
Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy Zaproszenia.

Pytanie 3 (poz. 1-2):
Czy zamawiający wymaga zaoferowania przyrządu do przetaczania bez ftalanów z informacją na etykiecie w formie symbolu (normy zharmonizowanej) potwierdzającą brak zawartości ftalanów?
Czy zamawiający wymaga opakowania papier - folia?
Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy Zaproszenia.

Pytanie 4 (poz. 7):

Wojewódzki Szpital
Neuropsychiatryczny
im. dr. Emila Cyrana
w Lublińcu

Śląskie.

Jest jednostką
ochrony zdrowia
Samorządu
Województwa
Śląskiego

ul. Grunwaldzka 48
42-700 Lubliniec

tel. +48 34 3532800
+48 34 3532810
fax +48 34 3562880
sekretariat@wsnlc.pl
www.wsnlc.pl

Izba Przyjęć
tel. +48 34 3532856

PN-EN ISO 9001
ISOCERT CERTYFIKAT

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie wyceny za najmniejsze opakowanie handlowe 100 szt. z przeliczeniem ilości z zaokrągleniem w górę do pełnych opakowań.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Dotyczy zapisów Zaproszenia:

Pytanie 5:
Czy Zamawiający potwierdza, że w trosce o jakość dostarczanego asortymentu wymaga, aby zamawiany towar dostarczany był pojazdami wyposażonymi w zabudowy typu „izoterma", które umożliwiają dostosowanie temperatury i wilgotności przewożonego asortymentu, do wymogów ustalonych przez producenta i umieszczonych na opakowaniach?

Zbyt wysoka temperatura w czasie transportu może negatywnie wpłynąć na szczelność opakowania jednostkowego a tym samym utratę sterylności. Ze względu na obecne zagrożenie epidemiologiczne COVID-19, jest to sytuacja szczególnie niebezpieczna. Zbyt niska temperatura (ujemna), może natomiast doprowadzić do uszkodzenia sprzętu wykonanego z medycznego PVC, mikropęknięcia, rozszczelnienie zastawek itp. Wytwórcy sprzętu medycznego coraz częściej jako powód nieuznania reklamacji, podają przechowywanie (transport) towaru niezgodnie z zaleceniami producenta.

Odpowiedź: Transport powinien być świadczony zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 (Dz. U. 2020, poz. 186 z późn. zm.) oraz zgodnie z rozporządzeniem w sprawie Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej Dz.U. 2015 poz. 381, z późn. zm.

Pytanie 6:
Czy zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 13.03.2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Dz. U. z 2015, poz. 381) pkt 5.5 ppkt. 2 „produkty lecznicze oraz wyroby medyczne chroni się od szkodliwego wpływu światła, temperatury, wilgoci i innych czynników zewnętrznych", w trosce o jakość dostarczanego asortymentu Zamawiający wprowadzi do umowy następujący zapis?

„Wykonawca zobowiązuje się dostarczać zamawiany towar, do siedziby Zamawiającego odpowiednimi środkami transportu, czyli pojazdami wyposażonymi w zabudowy typu „izoterma" posiadającymi możliwość ogrzewania lub chłodzenia przewożonego asortymentu".

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy Zaproszenia.

Wojewódzki Szpital
Neuropsychiatryczny
im. dr. Emila Cyrana
w Lublińcu

Śląskie.

Jest jednostką
ochrony zdrowia
Samorządu
Województwa
Śląskiego

ul. Grunwaldzka 48
42-700 Lubliniec

tel. +48 34 3532800
+48 34 3532810
fax +48 34 3562880
sekretariat@wsnlc.pl
www.wsnlc.pl

Izba Przyjęć
tel. +48 34 3532856

PN-EN ISO 9001
ISOCERT CERTYFIKAT

Pytanie 7:
Czy w świetle obecnych wydarzeń Zamawiający oczekuje, aby dostarczany towar był przewożony wyłącznie z wyrobami medycznymi? Takie rozwiązanie pozwoli na zabezpieczenie przed wzajemnym skażeniem produktów oraz ich zanieczyszczeniem i uszkodzeniem mechanicznym.
Odpowiedź: Transport powinien być świadczony zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 (Dz. U. 2020, poz. 186 z późn. zm.) oraz zgodnie z rozporządzeniem w sprawie Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej Dz.U. 2015 poz. 381, z późn. zm.

Pytanie 8:
Czy Zamawiający oczekuje, aby dostawca zamówionego towaru (jego pracownik) pomagał przy rozładunku towaru w miejscu wskazanym przez Zamawiającego oraz był obecny podczas sprawdzenia zgodności towaru z zamówienie?
Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza aby pracownik Dostawcy był obecny podczas sprawdzania zgodności towaru z zamówieniem. Rozładunek zagwarantowany jest w umowie.

Pytanie 9:
„Zgodnie z art. 14 ust. 5 ustawy o wyrobach medycznych, wyroby są transportowane, składowane oraz przechowywane w warunkach zapewniających ich nienaruszalność, zachowanie właściwości oraz bezpieczeństwo pacjentów, użytkowników i osób trzecich.

W związku z powyższym jakich środków transportu wymaga Zamawiający dla poszczególnych rodzajów wyrobów medycznych stanowiących przedmiot zamówienia, zwłaszcza w zakresie zachowania zakresu dopuszczalnych temperatur przechowywania i transportu tych wyrobów? Czy i jakich dokumentów lub oświadczeń wymaga Zamawiający dla potwierdzenia spełnienia tych wymagań?”
Odpowiedź: Wykonawca zobowiązany jest do dostarczania zamawianego towaru zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 (Dz. U. 2020, poz. 186 z późn. zm.) oraz zgodnie z rozporządzeniem w sprawie Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej Dz.U. 2015 poz. 381, z późn. zm.

Pytanie 10:
W związku z faktem, iż Zamawiający w ww. postępowaniu oczekuje zaoferowania wyrobów medycznych, co do których producenci określili ścisłe warunki magazynowania i transportu (np. dla strzykawek, przyrządów wymagana temperatura wynosi 10-350C, igieł, cewników, zgłębników 5-370C, rurek intubacyjnych, tracheostomijnych 5-400C), prosimy o wyjaśnienie czy i

Wojewódzki Szpital
Neuropsychiatryczny
im. dr. Emila Cyrana
w Lublińcu

Śląskie.

Jest jednostką
ochrony zdrowia
Samorządu
Województwa
Śląskiego

ul. Grunwaldzka 48
42-700 Lubliniec

tel. +48 34 3532800
+48 34 3532810
fax +48 34 3562880
sekretariat@wsnlc.pl
www.wsnlc.pl

Izba Przyjęć
tel. +48 34 3532856

PN-EN ISO 9001
ISOCERT CERTYFIKAT

w jaki sposób Zamawiający będzie sprawdzał czy zakupiony produkt był magazynowany i transportowany z zachowaniem wymaganych warunków.
Pragniemy nadmienić, iż niewłaściwe warunki przechowywania mogą negatywnie wpłynąć na właściwości produktu, np. zbyt wysoka temperatura w czasie transportu może negatywnie wpłynąć na szczelność opakowania jednostkowego, a tym samym spowodować utratę sterylności.
Odpowiedź: Transport powinien być świadczony zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 (Dz. U. 2020, poz. 186 z późn. zm.) oraz zgodnie z rozporządzeniem w sprawie Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej Dz.U. 2015 poz. 381, z późn. zm.

Dotyczy Części 2:

Pytanie 11 (poz. 1):
Czy Zamawiający dopuści aparat do przetaczania krwii i produktów krwiopochodnych z worków; mleczny mocny kolec zintegrowany z sztywną górną częścią komory kroplowej (zgodny z normą ISO) z filtrem przeciwbakteryjnego zgodnie zaleceniem, cała elastyczna dolna część komory kroplowej w celu łatwego ustawienia poziomu jeziorka; 200 µm filtr zabezpieczający przed większymi cząsteczkami o powierzchni 14,2cm²; precyzyjny zacisk rolkowy z miejscem na kolec komory kroplowej po użyciu oraz miejsce do podwieszania drenu; dren 150cm, sterylny?
Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy Zaproszenia.

Pytanie 12 (poz. 2):
Czy Zamawiający dopuści bezpieczny przyrząd infuzyjny do infuzji grawitacyjnej płynów/leków. Wyposażony w filtr auto Air Stop, który zapobiega przedostawaniu się powietrza do drenu, gdy butelka/worek jest pusta oraz zapobiega wstecznemu przepływowi krwi po zakończeniu infuzji. Filtr hydrofobowy umieszczony w koreczku zabezpiecza przed wyciekaniem płynu z drenu podczas jego wypełniania. Tworzy system zamknięty. Miejsce na kolec na zaciskaczu rolkowym po użyciu. Kolec dwupłaszczyznowo ścięty. Komora kroplowa dwu częściowa (twarda/miękka) wyposażona w pierścień ułatwiający aplikację przyrządu. Długość drenu 180 cm. Odpowietrznik z filtrem przeciwbakteryjnym. Kroplomierz komory 20 kropli = 1 ml +- 0,1 ml. Nie zawiera lateksu, nie zawiera ftalanów, niepirogenny, jednorazowy, sterylizowany EO, opakowanie typu blister papier/folia?
Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy Zaproszenia.

Pytanie 13 (poz. 5):
Czy Zamawiający dopuści bezpieczna kaniula dożylna z portem i skrzydełkami jednorazowego użytku, nietoksyczne, niepirogenne, do krótkoterminowego użytku sterylizowane tlenkiem etylenu.

Wojewódzki Szpital
Neuropsychiatryczny
im. dr. Emila Cyrana
w Lublińcu

Śląskie.

Jest jednostką
ochrony zdrowia
Samorządu
Województwa
Śląskiego

ul. Grunwaldzka 48
42-700 Lubliniec

tel. +48 34 3532800
+48 34 3532810
fax +48 34 3562880
sekretariat@wsnlc.pl
www.wsnlc.pl

Izba Przyjęć
tel. +48 34 3532856

PN-EN ISO 9001
ISOCERT CERTYFIKAT

Dane techniczne produktu:
- igła wykonana ze stali nierdzewnej
- cewnik wykonane z poliuretanu PUR
- zabezpieczenie igły metalowo-plastikowe
- wyposażona w skrzydełka
- z portem bocznym
- 2 linie RTG
- zastawka antyzwrotna
- jałowa

Rozmiary:
22G – 0,9x25 mm – przepływ 36 ml/min
20G – 1,1x33 mm – przepływ 61 ml/min
18G – 1,3x45 mm – przepływ 90 ml/min

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy Zaproszenia.

Pytanie 14 (poz. 7):
Czy Zamawiający dopuści koreczki pakowane w opakowania po 100 szt. w opakowaniu tj. 15 opakowań oraz podanie ceny za opakowanie?
Odpowiedź: Tak.

Pytanie 15 (poz. 8, 9):
Czy Zamawiający wymaga, aby przedłużacze posiadały fabrycznie umieszczoną informację na opakowaniu o objętości wypełnienia?
Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga.

Pytanie 16 (poz. 10):
Czy Zamawiający dopuści przyrząd bez zastawki zabezpieczającej lek przed wyciekaniem po rozłączeniu strzykawki?
Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy Zaproszenia.

Pytanie 17 (poz. 13, 14, 16):
Czy Zamawiający dopuści strzykawki z kontrastującym tłokiem w kolorze mlecznym?
Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy Zaproszenia.

Powyższe informacje należy traktować jako integralną część zapytania ofertowego.

Dyrektor
Wojewódzkiego Szpitala Neuropsychiatrycznego
im. dr. Emila Cyrana

Beata Musialik