



Nr postępowania SZP-332-10PN/2022

Olsztyn, dnia 09-02-2022r.

Dotyczy postępowania: Układy do przetoczeń płynów infuzyjnych

Na podstawie art. 284 Ustawy Prawo zamówień publicznych Dz. U. z 11-09-2019r. poz. nr 2019) **Zamawiający, Wojewódzki Specjalistyczny Szpital Dziecięcy w Olsztynie** wyjaśnia i modyfikuje treść Specyfikacji warunków zamówienia /SWZ/

Pytanie nr 1. Zadanie 1, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści bezigłowy zawór dostępu naczyniowego do wielokrotnego zastosowania – 7 dni lub 350 aktywacji, wykonany z poliwęglanu?

Odpowiedź: Ulega modyfikacji treść, która polega na dopuszczeniu parametru opisanego w pytaniu.

Pytanie nr 2. Zadanie 2, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści przyrząd o takich właściwościach:

- regulacja przepływu: od 5 do 250 ml / h (niebieskie cyfry na białym tle), jest przeznaczona do niskich rozwiązań lepkości.
- regulacja przepływu: od 5 do 200 ml / h (białymi cyframi na niebieskim tle) jest przeznaczona do roztworów o lepkości od 10 do 40%.
- zakres błędów wynosi $\pm 15\%$.
- komora kroplowa oraz dren wykonane z PCV bez zawartości ftalanów (DEHP free)
- kroplomierz komory 20 kropli = 1 ml +/- 0.1ml
- filtr zabezpieczający przed większymi cząsteczkami o wielkości oczek 15µm
- kolec z odpowietrzeniem
- odpowietrznik z filtrem przeciwbakteryjnym oraz zamykaną kolorową klapką
- długość drenu 145 cm
- zacisk rolkowy wyposażony w uchwyt na dren
- port Y
- oba końce przyrządu zabezpieczone dodatkowo ochronnymi kapturkami
- nie zawiera lateksu ani ftalanów
- jednorazowego użytku
- sterylizowany tlenkiem etylenu
- pakowanie: 1 sztuka/papier/folia

Odpowiedź: Ulega modyfikacji treść, która polega na dopuszczeniu przyrządu o parametrach opisanych w pytaniu.

Pytanie nr 3. Zadanie 3, pozycja 3

Proszę o dopuszczenie przyrządów z komorą kroplową wykonaną z medycznego PCV, Zamawiający w SIWZ nie stawia wymogu aby przyrządy w całości były wolne od PCV, dopuszcza przyrządy w których dren wykonany jest z PCV, co stanowi zaprzeczenie logicznym przesłankom zastosowania wymogu tylko komory bez PCV.

Odpowiedź: Ulega modyfikacji treść, która polega na dopuszczeniu przyrządu wykonanego z medycznego PCV opisanego w pytaniu.



Pytanie nr 4.

Czy Zamawiający w Zadaniu nr 1 poz. 1 dopuści wycenę zaworu bezigłowego o opisie:

„system bezigłowy pozwalający na wielokrotne użycie z zachowaniem jałowości, żywotność 7 dni lub 600 użyć, obudowa wykonana z przezroczystego kopoliestru, umożliwiająca kontrolę wzrokową; nie zawierający metalu oraz lateksu, membrana jednorodna typu split-septum, wykonana z wytrzymałego na odkształcenie silikonu, powierzchnia membrany od strony zaworu wejściowego typu żeński Luer lock jest płaska – zapewniająca prosty sposób czyszczenia i odkażania (przez przetarcie wacikiem ze środkiem dezynfekującym), wytrzymałość na ciśnienie wewnątrz portu: nadciśnienie powyżej 30 psi oraz podciśnienie –12,5 psi, przystosowany do pracy z końcówkami luer lock, możliwość pracy z końcówkami luer slip, współpracujący z drenami do infuzji, do pomp strzykawkowych i objętościowych oraz z drenami do kroplówek, przedłużaczami itp.. Przepływ do 540ml/min., objętość napełnienia 0,045ml. ”?

Odpowiedź: Ulega modyfikacji treść, która polega na dopuszczeniu zaworu bezigłowego o parametrach opisanych w pytaniu.

Pytanie 5. Dotyczy zadania nr 2 poz. 1

Czy Zamawiający dopuści przyrządy z precyzyjnym regulatorem przepływu w kształcie cylindra - 2 skale dla płynów o różnej gęstości:

1 zakres 5-250 ml/h 10%,

2 zakres 5-200 ml – 40%?

Odpowiedź: Ulega modyfikacji treść, która polega na dopuszczeniu przyrządu opisanego w pytaniu.

Pytanie nr 6. Dotyczy zadania nr 2 poz. 1

Czy Zamawiający wymaga przyrządów z dwoma długościami drenu 150cm i 200cm do wyboru przez Zamawiającego?

Odpowiedź: Ulega modyfikacji treść, która polega na dopuszczeniu parametru opisanego w pytaniu.

Pytanie nr 7. Dotyczy zadania nr 3 poz. 1, 2

Czy Zamawiający wymaga przyrządów z komora kroplowa pozbawioną szkodliwego PVC?

Odpowiedź: Przyrządy mogą być wykonane z medycznego PCV lub zawierać PCV.

Pytanie nr 8. Dotyczy SWZ

1. 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 przyrządów wymagana temperatura wynosi 10-35⁰C,), 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 lub transportu zgodnie z warunkami określonymi przez producenta. Nieprzestrzeganie tych warunków rodzi dla Zamawiającego ryzyko użytkowania uszkodzonych w transporcie produktów.
2. Czy Zamawiający potwierdza, że zgodnie z rozporządzeniem unijnym (UE) 2017/745, art. 14, pkt 3 (rozporządzenie MDR) dystrybutorzy muszą zapewnić, że w czasie, gdy są odpowiedzialni za wyrób, warunki przechowywania lub transportu mają być zgodne z warunkami określonymi przez producenta ?
3. 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?
4. 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?

Odpowiedź: Podtrzymuje się zapisy w SWZ. Ww obowiązki związane z dostawą przedmiotu zamówienia do Szpitala leżą po stronie Wykonawcy. Stosowne zapisy zawiera również projekt umowy (zał. nr 4 do SWZ).

Pytanie nr 9. Zadanie nr 2, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści przyrząd z regulacją prędkości przepływu w zakresie 2 skali: 5-200 ml (dla gęstości 40%) oraz 5-250 ml (dla gęstości 10%)?

Odpowiedź: Ulega modyfikacji treść, która polega na dopuszczeniu parametru przyrządu opisanego w pytaniu.

Upoważnia się Wykonawców do wprowadzenia zmian do treści SWZ wyłącznie w zakresie dotyczącym dokonanych modyfikacji przez Zamawiającego ww. Terminy nie ulegają zmianie.

(podpis nieczytelny osoby, której Kierownik zamawiającego powierzył wykonywanie zastrzeżonych dla niego czynności)

Piotr Wichowski
Kierownik Sekcji zamówień publicznych WSSD

Publikacja na stronie www.wssd.olsztyn.pl