

E.ZP.261.14.2019

Do Wykonawców

Dotyczy: przetargu nieograniczonego na dostawę sprzętu medycznego jednorazowego użytku, szwów chirurgicznych oraz opatrunku i zestawu Redon.

Zgodnie z art. 38 ustawy – Prawo zamówień publicznych (tekst jednolity: Dz. U. z 2018 r. poz. 1986 z późn. zm.), Zamawiający udziela następujących odpowiedzi:

PYTANIE 1

Czy Zamawiający w zadaniu 8 dopuści cewniki do naczyń centralnych wprowadzane metodą Selingera, z igłą wprowadzającą typu Y 18G 6,5cm, nitilowy prowadnik J, strzykawka 5ml, cewnik poliuretanowy z miękkim stożkowatym końcem zapobiegającym uszkodzeniu śródbłonna z centymetrowymi znacznikami głębokości, skrzydełka mocujące do skóry pacjenta, rozszerzacz, korki z membraną do dodatkowych wstrzyknięć o następujących rozmiarach:

Pozycja 1. 2 światłowy cewnik o rozmiarze 7F(14/18G) długość 16cm, prowadnik 0,035 50cm, rozszerzacz 8,5Fr 100mm, dwa korki z membraną

Pozycja 2. 2 światłowy cewnik o rozmiarze 7F(14/18G) długość 20cm, prowadnik 0,035 50cm, rozszerzacz 8,5Fr 100mm, dwa korki z membraną

Pozycja 3. 3 światłowy cewnik o rozmiarze 7F(16/18/18G) długość 16cm, prowadnik 0,035 50cm, rozszerzacz 8,5Fr 100mm, trzy korki z membraną

Pozycja 4. 3 światłowy cewnik o rozmiarze 7F(16/18/18G) długość 20cm, prowadnik 0,035 60cm, rozszerzacz 8,5Fr 100mm, trzy korki z membraną

Pozycja 5. 4 światłowy cewnik o rozmiarze 8,5F(14/14/18/18G) długość 20cm, prowadnik 0,035 50cm, rozszerzacz 9Fr 100mm, cztery korki z membraną?

ODPOWIEDŹ:

Zamawiający wymaga zaoferowania produktu zgodnie z opisem zawartym w Formularzu cenowym/Przedmiot zamówienia.

PYTANIE 2

Opis przedmiotu zamówienia w przedmiotowym postępowaniu wskazuje nazwę własną produktu będącą zastrzeżonym znakiem towarowym konkretnego wytwórcy; jednocześnie w SIWZ brak jakiegokolwiek wzmianki o dopuszczeniu możliwości zaoferowania rozwiązań równoważnych, co stanowi naruszenie wprost przepisu zawartego w art. 29 ust. 3 ustawy Prawo zamówień publicznych. Uprzejmie prosimy o wprowadzenie zmian w sposób licujący z treścią Ustawy Pzp.

ODPOWIEDŹ:

Zamawiający wymaga zaoferowania produktu zgodnie z opisem zawartym w Formularzu cenowym/Przedmiot zamówienia.

PYTANIE 3

Ze względu na to, że opis przedmiotu zamówienia, podając nazwę własną glukometru będącą zastrzeżonym znakiem towarowym konkretnego producenta, tym samym specyfikuje wyłącznie paski testowe konkretnego wytwórcy (ze względu na zabezpieczoną konstrukcyjnie i chronioną prawem patentowym kompatybilność glukometrów danej marki konkretnego wytwórcy tylko i wyłącznie z paskami tej samej marki), co ogranicza konkurencję asortymentowo-cenową wyłącznie do wyrobu konkretnego wytwórcy, uzyskującego w ten sposób monopol na kształtowanie ceny oferty – samodzielnie lub poprzez podmioty pozostające z nim w stałych stosunkach gospodarczych, zwracamy uwagę, że nie istnieje realna konieczność posługiwania się paskami testowymi i glukometrami konkretnych marek, gdyż jest to drobny, przenośny sprzęt nie wymagający szczególnych, profesjonalnych kwalifikacji jeśli chodzi o obsługę (przeznaczony przede wszystkim dla użytkowników nieprofesjonalnych), który może być w każdej chwili zastąpiony sprzętem innej marki. Zgodnie z powyższym zwracamy się z zapytaniem czy Zamawiający, postępując zgodnie z obowiązującymi przepisami ustawy Prawo zamówień publicznych (art. 7 i 29 Pzp) dopuszcza konkurencyjne paski testowe tego samego producenta (wraz z przekazaniem kompatybilnych z nimi glukometrów) charakteryzujące się opisanymi poniżej, równoważnymi lub przewyższającymi cechami: a) Funkcja Auto-coding; b) Automatyczne wykrywanie zbyt małej ilości krwi wprowadzonej do paska wraz z wyświetleniem odpowiedniego komunikatu informującego o niecałkowitym wypełnieniu paska na wyświetlaczu glukometru; c) Enzym oksydaza glukozy; d) zakres wyników pomiaru w jednostkach 20-600mg/dl; e) Czas pomiaru od chwili wprowadzenia próbki 5s i wielkość próbki 0,5 mikrolitra; f) zakres hematokrytu 10-70%; g) bezdotykowy wyrzut zużytego paska po pomiarze za pomocą przycisku; h) stabilność pasków testowych i płynów kontrolnych wynosząca 6 miesięcy po otwarciu fiolki; i) temperatura działania pasków testowych w zakresie 5-45°C, przechowywanie do 30°C; j) podświetlany ekran glukometru; k) paski posiadające wszelkie dopuszczenia i certyfikaty aktualnie wymagane zgodnie z polskim prawem?

ODPOWIEDŹ:

Zamawiający wymaga zaoferowania produktu zgodnie z opisem zawartym w Formularzu cenowym/Przedmiot zamówienia.

MW

PYTANIE 4

Czy Zamawiający wymaga, aby zaoferowane paski testowe były wyrobem medycznym refundowanym?

ODPOWIEDŹ:

Zamawiający wymaga zaoferowania produktu zgodnie z opisem zawartym w Formularzu cenowym/Przedmiot zamówienia.

PYTANIE 5

Dotyczy zapisów SIWZ, zał. 4

Prosimy o potwierdzenie, iż Zamawiający uzna za spełniony wymóg art. 24 ust. 1 pkt 23 ustawy PZP, jeśli wykonawca, **który nie należy do żadnej grupy kapitałowej**, przedstawi stosowne oświadczenie wraz z ofertą.

Zgodnie z interpretacją przepisów dotyczących nowelizacji ustawy Pzp zamieszczonej na stronie Urzędu Zamówień Publicznych - „Zamawiający powinien przyjąć oświadczenie wykonawcy o braku przynależności do jakiejkolwiek grupy kapitałowej bądź przynależności do grupy kapitałowej złożone wraz z ofertą, w sytuacji gdy w postępowaniu złożono jedną ofertę lub wnioski o dopuszczenie do udziału w postępowaniu. Oświadczenie o braku przynależności do grupy kapitałowej złożone wraz z ofertą, niezależnie od ilości ofert lub wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu, również potwierdza brak podstawy do wykluczenia z postępowania, o której mowa w art. 24 ust. 1 pkt 23 ustawy Pzp. Należy jednak w tym przypadku pamiętać, że jakakolwiek zmiana sytuacji wykonawcy w toku postępowania (włączenie do grupy kapitałowej) będzie powodowała obowiązek aktualizacji takiego oświadczenia po stronie wykonawcy.”

ODPOWIEDŹ:

Zamawiający określił w pkt. 11 SIWZ termin i sposób złożenia stosownego oświadczenia.

PYTANIE 6

Dot. formularz ofertowy i cenowy

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający uzna za wystarczające załączenie w formularzu ofertowym i cenowym tylko tych pakietów na które Wykonawca składa ofertę?

ODPOWIEDŹ:

Zamawiający uzna za wystarczające załączenie do oferty formularza ofertowego i formularzy cenowych tylko tych pakietów, na które Wykonawca składa ofertę.

PYTANIE 7

Dot. § 6 ust. 3 wzoru umowy

Wnosimy o modyfikację ww ust. na zapis:

W przypadku dokonania nabycia zastępczego, o którym mowa w ust. 1 Wykonawca zobowiązuje się wyrównać Zamawiającemu poniesioną szkodę tj. zapłacić Zamawiającemu kwotę stanowiącą różnicę pomiędzy ceną towarów, jaką Zamawiający zapłaciłby Wykonawcy, gdyby ten dostarczył mu towary a ceną towarów **z zastrzeżeniem ceny rażąco wysokiej, niekorrespondującej z aktualnymi cenami rynkowymi**, którą Zamawiający zobowiązany (...)

ODPOWIEDŹ:

Zamawiający nie wyraża zgody na proponowaną modyfikację § 6 ust. 3 projektu umowy.

PYTANIE 8

Pakiet 14, pozycja 1-4

Czy Zamawiający odstąpi od wymogu posiadania odklejanej etykiety do wklejania do dokumentacji?

ODPOWIEDŹ:

Zamawiający dopuszcza możliwość odstąpienia od wymogu posiadania odklejanej etykiety do wklejania do dokumentacji.

PYTANIE 9

Pakiet 14, pozycja 2-4

Czy Zamawiający dopuści poliuretanowe dreny Redona o długości 80cm z perforacją naprzemianległą na długości 15cm?

ODPOWIEDŹ:

Zamawiający dopuszcza możliwość zaoferowania przedmiotu zamówienia o proponowanym opisie.

PYTANIE 10

Pakiet 15

Czy Zamawiający dopuści paski do zamykania ran w rozmiarze 13x100mm?

ODPOWIEDŹ:

Zamawiający wymaga zaoferowania produktu zgodnie z opisem zawartym w Formularzu cenowym/Przedmiot zamówienia.

PYTANIE 11

Dotyczy: ... Pakiet 8, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści zestaw centralnych cewników żylnych dwuświatłowy wykonany z poliuretanu z gładką powierzchnią zewnętrzną. Zestaw posiada znaczoną długość z podaną objętością wypełnienia i szybkość przepływu wraz z miękką końcówką. Linie przedłużające wytrzymują wielokrotne zaciskanie i zwalnianie zacisku. Zestaw o przekroju 7Fr o długości 15 cm w gotowych zestawach w skład których wchodzi w szczególności: igła wprowadzająca introduktora, strzykawka o pojemności 5ml, bezpieczny skalpel, prowadnica ze stali nierdzewnej typu 'J' oraz rozszerzacz naczyniowy oraz korki dezynfekcyjne.

ODPOWIEDŹ:

Zamawiający wymaga zaoferowania produktu zgodnie z opisem zawartym w Formularzu cenowym/Przedmiot zamówienia.

AW

PYTANIE 12

Dotyczy: ... Pakiet 8, pozycja 2

Czy Zamawiający dopuści zestaw centralnych cewników żylnych dwuświatłowy wykonany z poliuretanu z gładką powierzchnią zewnętrzną. Zestaw posiada znaczoną długość z podaną objętością wypełnienia i szybkość przepływu wraz z miękką końcówką. Linie przedłużające wytrzymują wielokrotne zaciskanie i zwalnianie zacisku. Zestaw o przekroju 7Fr o długości 20 cm w gotowych zestawach w skład których wchodzi w szczególności: igła wprowadzająca introduktora, strzykawka o pojemności 5ml, bezpieczny skalpel, prowadnica ze stali nierdzewnej typu 'J' oraz rozszerzacz naczyniowy oraz korki dezynfekcyjne.

ODPOWIEDŹ:

Zamawiający wymaga zaoferowania produktu zgodnie z opisem zawartym w Formularzu cenowym/Przedmiot zamówienia.

PYTANIE 13

Dotyczy: ... Pakiet 8, pozycja 3

Czy Zamawiający dopuści zestaw centralnych cewników żylnych trójświatłowy wykonany z poliuretanu z gładką powierzchnią zewnętrzną. Zestaw posiada znaczoną długość z podaną objętością wypełnienia i szybkość przepływu wraz z miękką końcówką. Linie przedłużające wytrzymują wielokrotne zaciskanie i zwalnianie zacisku. Zestaw o przekroju 7Fr o długości 15 cm w gotowych zestawach w skład których wchodzi w szczególności: igła wprowadzająca introduktora, strzykawka o pojemności 5ml, bezpieczny skalpel, prowadnica ze stali nierdzewnej typu 'J' oraz rozszerzacz naczyniowy oraz korki dezynfekcyjne.

ODPOWIEDŹ:

Zamawiający wymaga zaoferowania produktu zgodnie z opisem zawartym w Formularzu cenowym/Przedmiot zamówienia.

PYTANIE 14

Dotyczy: ... Pakiet 8, pozycja 4

Czy Zamawiający dopuści zestaw centralnych cewników żylnych trójświatłowy wykonany z poliuretanu z gładką powierzchnią zewnętrzną. Zestaw posiada znaczoną długość z podaną objętością wypełnienia i szybkość przepływu wraz z miękką końcówką. Linie przedłużające wytrzymują wielokrotne zaciskanie i zwalnianie zacisku. Zestaw o przekroju 7Fr o długości 20 cm w gotowych zestawach w skład których wchodzi w szczególności: igła wprowadzająca introduktora, strzykawka o pojemności 5ml, bezpieczny skalpel, prowadnica ze stali nierdzewnej typu 'J' oraz rozszerzacz naczyniowy oraz korki dezynfekcyjne.

ODPOWIEDŹ:

Zamawiający wymaga zaoferowania produktu zgodnie z opisem zawartym w Formularzu cenowym/Przedmiot zamówienia.

145

PYTANIE 15

Dotyczy: ... Pakiet 8, pozycja 5

Czy Zamawiający dopuści zestaw centralnych cewników żylnych czteroświatłowy wykonany z poliuretanu z gładką powierzchnią zewnętrzną. Zestaw posiada znaczoną długość z podaną objętością wypełnienia i szybkość przepływu wraz z miękką końcówką. Linie przedłużające wytrzymują wielokrotne zaciskanie i zwalnianie zacisku. Zestaw o przekroju 8,5Fr o długości 15 cm w gotowych zestawach w skład których wchodzi w szczególności: igła wprowadzająca introduktora, strzykawka o pojemności 5ml, bezpieczny skalpel, prowadnica ze stali nierdzewnej typu 'J' oraz rozszerzacz naczyniowy oraz korki dezynfekcyjne.

ODPOWIEDŹ:

Zamawiający wymaga zaoferowania produktu zgodnie z opisem zawartym w Formularzu cenowym/Przedmiot zamówienia.

PYTANIE 16

Dotyczy: ... Pakiet 8, pozycja 6

Czy Zamawiający dopuści zestaw centralnych cewników żylnych czteroświatłowy wykonany z poliuretanu z gładką powierzchnią zewnętrzną. Zestaw posiada znaczoną długość z podaną objętością wypełnienia i szybkość przepływu wraz z miękką końcówką. Linie przedłużające wytrzymują wielokrotne zaciskanie i zwalnianie zacisku. Zestaw o przekroju 8,5Fr o długości 20 cm w gotowych zestawach w skład których wchodzi w szczególności: igła wprowadzająca introduktora, strzykawka o pojemności 5ml, bezpieczny skalpel, prowadnica ze stali nierdzewnej typu 'J' oraz rozszerzacz naczyniowy oraz korki dezynfekcyjne.

ODPOWIEDŹ:

Zamawiający wymaga zaoferowania produktu zgodnie z opisem zawartym w Formularzu cenowym/Przedmiot zamówienia.

PYTANIE 17

Zwracamy się z zapytaniem czy Zamawiający postępując zgodnie z treścią Ustawy PZP (odpowiednio art. 7 i 29 rzezonej Ustawy) dopuszcza w rzeczonym postępowaniu złożenie do pozycji 1 w pakiecie 12 oferty równoważnej, w postaci wysokiej jakości pasków testowych typu Glucomaxx do kompatybilnych z nimi glukometrów (wraz z przekazaniem glukometrów których cena zawarta będzie w cenie pasków testowych) charakteryzujących się opisanymi poniżej parametrami: a) Funkcja Auto-coding eliminująca konieczność kodowania; b) Automatyczne wykrywanie zbyt małej ilości krwi wprowadzonej do paska wraz z wyświetleniem odpowiedniego komunikatu informującego o niecałkowitym wypełnieniu paska na wyświetlaczu glukometru; c) Enzym dehydrogenaza glukozy GDH-FAD; d) Kapilara samozasysająca krew umieszczona na szczycie paska testowego g) Możliwość wykorzystania jednostkowego opakowania pasków testowych w ciągu 6 miesięcy : h) zakres pomiarowy 20-600 mg/dl z możliwością zamiany na mmol/l przy dokładności wyników zgodnej z wytycznymi aktualnej normy ISO15197: 2015 (potwierdzona precyzja i dokładność całego systemu czyli glukometrów , pasków i płynów kontrolnych); i) zalecana

MW

temperatura przechowywania pasków w zakresie 2-32°C; j) paski posiadające wszelkie dopuszczenia i certyfikaty aktualnie wymagane zgodnie z polskim prawem.

ODPOWIEDŹ:

Zamawiający wymaga zaoferowania produktu zgodnie z opisem zawartym w Formularzu cenowym/Przedmiot zamówienia.

PYTANIE 18

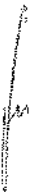
Doprecyzowując opis Specyfikacji do rzeczzonego postępowania, czy wymagają Państwo, aby do rzeczzonego postępowania dopuszczone zostały tylko w pakiecie 12 w poz. 1 paski i glukometry które spełniają w całości normę ISO 15197:2015 wraz z potwierdzonym zakresem hematokrytu dla rzeczzonej normy ISO 15107: 2015? Spełnianie rzeczzonej normy w całości gwarantuje dokładność, precyzję oraz powtarzalność pomiarów. Oraz aby wraz z ofertą Wykonawca złożył w przedmiotowym postępowaniu na potwierdzenie spełnienia tego wymogu, to jest spełniania normy ISO 15197:2015 Certyfikat wystawiony przez akredytowany podmiot badawczy zewnętrzny, niezależny od producenta, będącego przedmiotem dostawy, gdzie przez akredytowany podmiot uprawniony należy rozumieć właściwe urzędowo instytucje lub agencje kontroli jakości (podmioty zewnętrzne, niezależne od producentów i Wykonawcy), potwierdzające zgodność przez odniesienie do specyfikacji lub norm zgodnie z ustawą z dnia 13.04.2016 r. o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku (Dz. U. poz. 542) oraz rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008 z dnia 9 lipca 2008 r. ustanawiającym wymagania w zakresie akredytacji i nadzoru rynku odnoszącym się do warunków wprowadzania produktów do obrotu i uchylającym rozporządzenie (EWG) nr 339/93? Uwzględniając w tym również okresowe walidacje, pełną obsługę serwisową z dedykowanymi płynami kontrolnymi, których koszt pokryje Wykonawca?

ODPOWIEDŹ:

Zamawiający wymaga zaoferowania produktu zgodnie z opisem zawartym w Formularzu cenowym/Przedmiot zamówienia.

PYTANIE 19

Czy Zamawiający wymaga w pakiecie 12 w pozycji 1 w specyfikacji w rzeczzonej pozycji dla kompatybilnych z glukometrami pasków, aby do oferty przystępowały tylko hurtownie, które to reprezentują WYTWÓRCĘ wyrobu medycznego w tym przypadku producenta glukometrów i pasków do glukometru a nie DYTRYBUTORA? WYTWÓRCA zgodnie z obowiązującą Ustawą o wyrobach medycznych z dnia 10 maja 2010 (z późniejszymi zmianami), Art. 45) odpowiedzialny jest za projektowanie, wytwarzanie, pakowanie i prawidłowe oznakowanie wyrobu. Aby spełnić obowiązki narzucone przez ww. ustawę, WYTWÓRCA musi utrzymywać System Zarządzania Jakością, podczas gdy, DYTRYBUTOR jest tylko podmiotem mającym miejsce zamieszkania lub siedzibę w państwie członkowskim, który dostarcza lub udostępnia wyrób na rynku (Art. 1, punkt 12). DYTRYBUTOR nie ma obowiązku posiadania dokumentacji wyrobu medycznego, nie ma zatem wglądu w jej zawartość i kompletność; w związku z powyższym bardzo często posługuje się oświadczeniami, a nie dokumentami wydanymi przez niezależne jednostki notyfikujące. Tym samym Producent odpowiada za każdy etap powstawania wyrobu medycznego, nie tworzy oświadczeń tylko posiada stosowne certyfikaty pod dany sprzęt.



ODPOWIEDŹ:

Zamawiający wymaga zaoferowania produktu zgodnie z opisem zawartym w Formularzu cenowym/Przedmiot zamówienia.

PYTANIE 20

Pakiet 1, poz.1

Czy zamawiający oczekuje aby kraniki posiadały możliwości podawania lipidów i chemioterapeutyków?

ODPOWIEDŹ:

Kraniki nie są przedmiotem zamówienia w ramach Pakietu 1 poz. 1.

Zamawiający dopuszcza możliwość zaoferowania przedmiotu zamówienia o proponowanym opisie – przy założeniu Zamawiającego, że zapytanie dotyczy Pakietu 2 poz. 1, na co wskazuje jego treść.

PYTANIE 21

Pakiet 1 poz. 2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie przedłużacza przezroczystego z końcówką luer – lock, z czytelnym oznaczeniem brakiem zawartości ftalanów, trwałe i szczelne opakowanie z datą ważności na każdej sztuce o średnicy zew. 2,5 mm , wewn. 1,2 mm , długości 150 cm.

ODPOWIEDŹ:

Przedłużacze nie są przedmiotem zamówienia w ramach Pakietu 1 poz. 2.

Zamawiający dopuszcza możliwość zaoferowania przedmiotu zamówienia o proponowanym opisie – przy założeniu Zamawiającego, że zapytanie dotyczy Pakietu 2 poz. 2, na co wskazuje jego treść.

UWAGA:

Wykonawca jest zobowiązany do naniesienia stosownych poprawek w złożonej dokumentacji ofertowej (Formularz cenowy/Przedmiot zamówienia), o ile zmiany wynikają z treści udzielonych przez Zamawiającego odpowiedzi, powodując konieczność wprowadzenia korekt niezbędnych dla prawidłowego przedstawienia (opisu) oferowanego przedmiotu zamówienia.

Z-ca Dyrektora
ds. Ekonomiczno-Eksploatacyjnych
Kujawsko-Pomorskiego Centrum
Pulmonologii w Bydgoszczy

mgr Krzysztof Malatyński



