

**Sprawa ZP/46/2024**

**Wszyscy zainteresowani**

**Dotyczy:** postępowania w trybie podstawowym na „*Zakup i dostawa materiałów medycznych*” ogłoszonego w Biuletynie Zamówień Publicznych pod nr 2024/BZP 00594722/01 z dnia 14.11.2024 r.

Działając na podstawie art. 135 ust. 6 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (tekst jednolity Dz. U. z 2021 r. poz. 1129) zwanej dalej ustawą Pzp Zamawiający: Wielospecjalistyczny Szpital w Ostrowcu Świętokrzyskim udostępnia treść zapytań wykonawców wraz z wyjaśnieniami zamawiającego:

### **Zadanie 8**

1. Czy Zamawiający w zadaniu 8 poz. 2 dopuści zaoferowanie przyrządu bez zacze pu na dren i otworu na umieszczenie igły biorczej po użyciu ponieważ zgodnie z obowiązującymi procedurami nie odłącza się igły biorczej od pojemnika z płynem lub lekiem, w związku z tym nie ma potrzeby, aby przyrząd posiadał miejsce na igłę biorczą? Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

**Odpowiedź:** Tak.

2. Czy Zamawiający w zadaniu 8 poz. 2 oczekuje zaoferowanie przyrządu z końcówką obrotową luer lock? Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza.

### **3. Dotyczy Pakietu nr 14 poz. 1**

Zwracamy się do Zamawiającego o wyjaśnienie czy bezpieczeństwa pacjenta oczekują aby prześcieradło do transportu posiadało badania na rozdzieranie zgodnie z metodą ASTM D5733 lub równoważną?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza.

### **4. Dotyczy Pakietu nr 14 poz. 1**

Zwracamy się o wyjaśnienie czy Zamawiający dopuści złożenie oferty zestawu z 2 podfokietnikami?

**Odpowiedź:** Tak.

### **5. Zadanie 8 Poz.1-2**

Czy zamawiający wymaga opakowania papier-fo lia?

**Odpowiedź:** Tak.

### **6. Zadanie 8, poz.2**

Czy Zamawiający dopuści przyrząd do przetaczania płynów infuzyjnych bez dodatkowego zacze pu na zacisku rolkowym i miejsca na umieszczenie igły biorczej, natomiast kolec igły biorczej posiada osłonę z tworzywa sztucznego?

**Odpowiedź:** Tak.

### **7. Zadanie 8, 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?

**Odpowiedź:** Tak.

### **8. Zadanie 3**

Czy Zamawiający dopuści następujący zestaw:

Serweta wykonana z chłonnego i nieprzemakalnego laminatu dwuwarstwowego o gramaturze 56 g/m2:

- 1 x serweta 180/280 cm x 220 cm zintegrowana z osłonami na kończyny, z otworem samoprzylepnym w kształcie trapezu o wymiarach 30 cm x 20 cm oraz otworem samoprzylepnym w okolicy krocza o wymiarach 10 cm x 15 cm zabezpieczonym klapką
- 1 x serweta wzmocniona na stół instrumentalny stanowiąca owinięcie zestawu o wymiarach 150 cm x 190 cm.



Serweta na stolik instrumentariuszki wykonana z warstwy nieprzemakalnej folii PE o gramaturze 40 g/m<sup>2</sup>, wzmocniona hydrofilową włókniną polipropylenową o wymiarach 65 cm x 190 cm i gramaturze 37 g/m<sup>2</sup>. Łączna gramatura w strefie chłonnej - 77g/m<sup>2</sup>.

Wytrzymałość na wypychanie na sucho/mokro w obszarze krytycznym 97,2/84,6kPa. Wytrzymałość na rozciąganie na sucho/mokro 87,6/85,4N. Odporność na penetrację płynów 188 cm H<sub>2</sub>O. Chłonność warstwy zewnętrznej 304%. Z osobno pakowanymi ręcznikami o wymiarze 40cm x 40cm?

**Odpowiedź:** Pytanie nie dotyczy przedmiotów zamówienia zawartych w zadaniu 3.

#### **9. Zadanie 9 pozycja 2**

Czy Zamawiający oczekuje przyrządu wyposażonego na końcu drenu w koreczek typu PrimeStop / Air Pass z hydrofobową membraną, który umożliwi wypełnienie drenu bez przypadkowego zanieczyszczenia oraz zabezpieczenia przed wyciekaniem płynu?

**Odpowiedź:** Pytanie nie dotyczy przedmiotów zamówienia zawartych w zadaniu 9.

**10. Zadanie 14** Czy Zamawiający dopuści zestaw z dodatkowymi rzepami oraz dwoma, a nie jedną osłoną na podłokietnik?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza.

**11. Zadanie 14** Czy Zamawiający dopuści zestaw z podkładem posiadającym pikowaną powierzchnię?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza.

#### **12. Pytanie 1 – do Formularza OPZ – Załącznik nr 1 – Zadanie nr 5, poz.1a, 1b, 2**

Czy Zamawiający dopuści wskaźniki o parametrach lepszych niż opisane w SWZ: fiolkowe wskaźniki biologiczne do sterylizacji parą wodną, zapewniające ostateczny odczyt fluorescencyjny do 20 minut inkubacji włącznie. Nie wymagają tzw. drugiego odczytu po wydłużonym czasie inkubacji. Testy walidowane zarówno dla temperatury 134-135oC jak i 121-122oC. Na każdej fiolce etykieta z numerem referencyjnym, nr lot, data ważności, oznaczenie metody sterylizacji oraz chemiczny wskaźnik procesu typu 1. Wskaźnik procesu z kontrastowym odczytem, zmieniający kolor z różowego na brązowy. Bezpieczna aktywacja czynnika w fiolce poprzez przekręcenie nakrętki i wstrząśnięcie fiolki, bez konieczności kruszenia/zgniatania fiolki. Fiolka w całości wykonana z trwałego tworzywa sztucznego. Wymiary max. 46 mm wysokość, 16,5 mm średnica, op.a'25szt wraz z przeliczeniem ilości opakowań. Wraz z pierwszą dostawą Wykonawca prześle inkubator kompatybilny z opisanymi wskaźnikami.

W przypadku odpowiedzi pozytywnej prosimy o doprecyzowanie, jaką ilość opakowań należy wycenić w pozycji nr 2, ponieważ Zamawiający nie zawarł informacji o wymaganej ilości sztuk wskaźników w opakowaniu.

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza. Opakowania ad 50 sztuk.

#### **13. Pytanie do zadania 5 pozycja 2**

Czy zamawiający wymaga zaoferowania fiolkowego wskaźnika biologicznego o szybkim odczycie do pary wodnej. Ostateczny odczyt wyniku negatywnego/zabicie bakterii w ciągu 24 minut inkubacji. Wykrycie przez odczyt automatyczny fluorescencji w autoczytniku. Wskaźnik posiada wewnętrzny system kruszenia ampułki nie wymagający użycia zewnętrznego "kruszera". Kształt fiolki w kształcie litry "D" - dopasowany do kształtu komory autoczytnika. Nakrętka wskaźnika w kolorze brązowym. Na fiolce repositionowalna nierwana się naklejka z miejscem do opisu oraz wskaźnik chemiczny. Opakowanie zawiera 50 sztuk wskaźników. Zgodność wskaźnika z normą referencyjną potwierdzona certyfikatem niezależnej jednostki notyfikowanej. Ostateczny czas odczytu wskaźnika potwierdzony przez FDA.

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza.

#### **Zadanie nr 7 w przedmiotowym postępowaniu:**

**14.** Czy Zamawiający wymaga zaoferowania w Zadaniu nr 7 glukometru z funkcją wyrzutu zużytego paska, umożliwiającą jego bezdotykowe usuwanie? Taka funkcja zwiększa higienę i bezpieczeństwo personelu wykonującego pomiar, gdyż eliminuje konieczność wyciągania z glukometru rękami zużytego, zabrudzonego krwią paska.

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza.

**15.** Czy Zamawiający zaoferowania w Zadaniu nr 7 glukometru umożliwiającego ustawienie odpowiedniej jednostki pomiarowej (mg/dl lub mmol/l) przez użytkownika?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza.



16. Czy Zamawiający wymaga aby paski testowe zaferowane w Zadaniu nr 7 były wyrobem medycznym refundowanym? Refundacja pasków testowych zapewnia kompletność i ciągłość dostaw, gdyż wymusza na dostawcy utrzymywanie stałej dostępności pasków testowych.

**Odpowiedź:** Zamawiający wymaga pasków będących wyrobem medycznym.

17. Testy paskowe do glukometrów są wyrobem medycznym wymagającym zachowania specjalnych warunków przechowywania (temperatura i wilgotność w zakresie ściśle określonym przez producenta, wskazanym na każdym opakowaniu pasków). Przechowywanie pasków w nieodpowiednich warunkach skutkuje uzyskaniem zafałszowanych wyników pomiarów stężenia glukozy we krwi, powodując zagrożenie dla zdrowia i życia pacjentów. Wykonawca, który przechowuje paski w warunkach nie odpowiadających wymogom producenta, szczególnie latem lub zimą (np. w starej szopie lub nieogrzewanym garażu – proszę nam wierzyć, że takie firmy istnieją), nie zagwarantuje prawidłowego działania takiego wyrobu. Czy wobec powyższego Zamawiający wymaga przedłożenia wraz z ofertą w Zadaniu nr 7 certyfikatu jednostki notyfikowanej wystawionego dla zgłoszonego w URPL importera/dystrybutora lub wykonawcy, potwierdzającego spełnienie normy ISO 13485:2016 w zakresie magazynowania testów diagnostycznych?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

#### **Pakiet 8 poz. 1**

18. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie aparatu do przetoczeń krwi o poniższych parametrach  
Przyrząd do przetaczania krwi i preparatów krwiopochodnych/ transfuzji, z komora kroplowa wolna od PVC o długości min 8 cm, z odpowietrznikiem, zatyczka filtra w kolorze czerwonym, igła dwupłaszczynowo ścięta, z ABS, wolny ftalanów od DEHP, BBP, DBP i lateksu (informacja fabrycznie nadrukowana na opakowaniu jednostkowym), zacisk rolkowy wyposażony w uchwyt na dren oraz możliwość zabezpieczenia igły biorczej po użyciu (dodatkowy otwór/pochewka), nazwa producenta bezpośrednio na przyrządzie, dren o **dł. 150 cm**, wyposażony w opaskę lub gumkę stabilizującą dren wewnątrz opakowania, copakowanie kolorystyczne - nadruk w kolorze czerwonym, sterylny filtr hydrofobowy na końcu drenu, zabezpieczający przed wyciekaniem płynu z drenu podczas jego wypełniania (1,2 mikrona) Opakowanie jednostkowe folia-papier ze znacznikiem sterylizacji i fabrycznie umieszczonym dwuwymiarowym kodem kreskowym umożliwiającym elektroniczny odczyt daty ważności i numeru serii,, sterylny, opakowanie 180 szt,

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza.

19. Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy oczekuje zaferowania przyrządów do przetaczania krwi infuzyjnych z elastyczną komorą kroplową bez zawartości bez PCV?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza.

#### **Pakiet 8 poz. 2**

20. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie aparatu do przetoczeń płynów infuzyjnych o poniższych parametrach:  
Przyrząd do przetaczania płynów infuzyjnych, komora kroplowa z miękkiego elastycznego tworzywa, (bez PCV) o długości min. 60 mm w części przezroczystej, wolny od lateksu, ftalanów DEHP, BBP, DBP (informacja fabrycznie nadrukowana na opakowaniu jednostkowym), igła biorcza dwukanałowa z ABS, igła biorcza stożkowa, dwukanałowa, zacisk rolkowy wyposażony w uchwyt na dren oraz możliwość zabezpieczenia igły biorczej po użyciu, (dodatkowy otwór/pochewka), nazwa producenta bezpośrednio na przyrządzie, dren o **dł. 150 cm**, objętość wypełnienia drenu 11 ml, dren o średnicy 3 mm, wyposażony w opaskę lub gumkę stabilizującą dren wewnątrz opakowania,. Opakowanie jednostkowe folia-papier ze znacznikiem sterylizacji i fabrycznie umieszczonym dwuwymiarowym kodem kreskowym umożliwiającym elektroniczny odczyt daty ważności i numeru serii, sterylny, opakowanie 200 szt.

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza.

21. Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy oczekuje zaferowania przyrządów do przetaczania płynów infuzyjnych z elastyczną komorą kroplową bez zawartości bez PCV?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza.

#### **Poz. 1 i 2**

22. Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy oczekuje aby przyrządy były pakowane w opakowanie jednostkowe folia-papier (1 szt.) z fabrycznie umieszczonym kodem UDI co ułatwia obsługę procesów logistycznych i gospodarkę magazynową Zamawiającego

**Odpowiedź:** Zamawiający oczekuje opakowania jednostkowego typu folia-papier.

23. Prosimy o wyjaśnienie czy Zamawiający zastrzega sobie możliwość wezwania Wykonawców w przypadku wątpliwości do przedłożenia dokumentów dopuszczających oraz próbek zaferowanego sprzętu, celem weryfikacji



zgodności zaofertowanego asortymentu z wymogami SIWZ? Wprowadzenie powyższego jest uzasadnione tym, aby Zamawiający w toku postępowania, już na etapie weryfikacji ofert złożonych przez Wykonawców, mógł dokonać oceny czy oferta danego Wykonawcy nie podlega odrzuceniu a oferowany sprzęt medyczny jest zgodny z przedmiotem zamówienia.

**Odpowiedź:** Tak.

#### **24. Zadanie 1**

Czy Zamawiający dopuści jako produkt równoważny przyrząd do treningu oddechu o następujących parametrach:

Przyrząd do ćwiczenia wdechu (podnoszenie kuleczek podczas wciągania powietrza)

Po odwróceniu przyrządu o 180° (podstawką do góry) można ćwiczyć wydech.

3 komorowy zestaw do treningu oddechu

Zakres pracy:

Zakres 1 – przepływ do 600 ml/s

Zakres 2 – przepływ do 900 ml/s

Zakres 3 – przepływ do 1200ml/s

Wartość zakresów naniesiona na poszczególne komory ( w górnej części)

Zakres pracy kodowany kolorem kulek

Rurka z ustnikiem

Filtr zapobiegający wpadaniu ciał obcych (zanieczyszczeń)

Materiał PVC (nie zawiera lateksu)

Produkt jednorazowy dla jednego pacjenta, niesterylizowany

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza.

**Zamawiający informuje, że odpowiedzi na wnioski Wykonawców, a także wyjaśnienia stają się integralną częścią specyfikacji i są wiążące dla wszystkich Wykonawców ubiegających się o udzielenie przedmiotowego zamówienia przy składaniu ofert.**

**Zamawiający udostępni na stronie internetowej prowadzonego postępowania wyjaśnienia i odpowiedzi na wnioski Wykonawców, bez dodatkowego wyodrębniania wprowadzonych zmian.**

WIELOSPECJALISTYCZNY SZPITAL  
w Ostrowcu Świętokrzyskim

DYREKTOR NACZELNY  
Dariusz Tumulec

*Robert Kaliszewski*