



**WIELOSPECJALISTYCZNY SZPITAL
SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ
W NOWEJ SOLI**

„Zadowolenie i zdrowie pacjenta to nasz cel”

Znak sprawy : DZP-280-69/2020

Nowa Sól, dnia 08.12.2020r.

WYJAŚNIENIE TREŚCI SPECYFIKACJI ISTOTNYCH WARUNKÓW ZAMÓWIENIA (1)

dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego pn.: „**Sukcesywna dostawa zamkniętych systemów próżniowych do pobierania krwi do badań laboratoryjnych na potrzeby Wielospecjalistycznego Szpitala Samodzielnego Publicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej w Nowej Soli**”.

1. Pytanie dot. załącznika nr 2.1 – wymagania dot. przedmiotu zamówienia - pkt. 4

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie do podawania cen jednostkowych netto za 1 szt. wyrobów z dokładnością do trzech lub czterech miejsc po przecinku. Zgodnie z orzecznictwem Zespołu Arbitrów (Orzecznictwo Zespołu Arbitrów - sygn. akt UZP/ZO/0- 2546/06), dopuszcza się podawanie cen z dokładnością do trzech, a nawet 4 m-c po przecinku, dla wyrobów masowych, wówczas, cena jednostkowa jest elementem kalkulacyjnym ceny wynikowej, a nie ceną transakcyjną (nie ma, bowiem możliwości zakupienia jednej sztuki próbówki, czy też uchwytu, lub igły itp.).

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

2. Pytanie

Czy Zamawiający dopuści etykiety na probówkach, na których umieszczona będzie objętość lub pojemność?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

3. Pytanie dot. załącznika nr 2.1 – wymagania dot. przedmiotu zamówienia - pkt. 10

Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie iż, zgodnie z zaleceniami EFLM/KIDL wszystkie elementy systemu zamkniętego powinny pochodzić od jednego producenta, a jeśli Wykonawca oferuje elementy systemu od różnych producentów, to wówczas należy dostarczyć oświadczenie tychże producentów o ich wzajemnej kompatybilności ?

Odpowiedź: Jeśli Wykonawca oferuje elementy systemu od różnych producentów, to wówczas należy dostarczyć oświadczenie tychże producentów o ich wzajemnej kompatybilności.

4. Pytanie dot. Załącznika 2.1, poz. 5, 6, 7, 8, 10, 11

Czy Zamawiający w celu umożliwienia konkurencji, w pozycjach 5, 6, 7, 8, 10, 11 Załącznika nr 2.1 do SIWZ dopuści próbówki z korkiem wciskany, bez gwintu, spełniającym pozostałe parametry SIWZ?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

5. Pytanie dot. załącznika nr 2.1 – wymagania dot. przedmiotu zamówienia - pkt. 3

Zwracamy się z prośbą o zgodę Zamawiającego na zaoferowanie probówki szklanej do OB o objętości 5 ml. Jednocześnie prosimy o zgodę na dołożenie wiersza w tabeli 2.1, w którym będzie można zaoferować statyw do pomiaru logarytmicznego OB.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

6. Pytanie dot. załącznika nr 2.1 – poz. 2

Zwracamy się z prośbą o zgodę Zamawiającego na zaoferowanie probówki o pojemności 2 ml, spełniającej pozostałe wymagania SIWZ. Ewentualnie o możliwość zaoferowania w tej pozycji probówki do mikrometody, bez próżni, o objętości do 500 mikrolitrów.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

7. Pytanie dot. załącznika nr 2.1 – poz. 7

Zwracamy się z prośbą o zgodę Zamawiającego na zaoferowanie probówki o pojemności 2 ml, spełniającej pozostałe wymagania SIWZ. Ewentualnie o możliwość zaoferowania w tej pozycji probówki do mikrometody, bez próżni, o objętości do 500 mikrolitrów.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

8. Pytanie dot. załącznika nr 2.1 – poz. 9

Zwracamy się z prośbą o zgodę Zamawiającego na zaoferowanie probówki o pojemności 8,5 ml, spełniającej pozostałe wymagania SIWZ.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

9. Pytanie dot. załącznika nr 2.1 – poz. 11

Zwracamy się z prośbą o zgodę Zamawiającego na zaoferowanie probówki o pojemności 2 ml, spełniającej pozostałe wymagania SIWZ.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

10. Pytanie dot. załącznika nr 2.1 – poz. 12, 13, 14

Zwracamy się z prośbą o zgodę Zamawiającego, by oferowane igły systemowe były igłami bezpiecznymi, posiadającymi zintegrowane z igłą zabezpieczenia przeciwzakłuciowe, tym samym spełniały wymagania Dyrektywy Rady 2010/32/UE z dnia 10 maja 2010 r oraz Rozporządzenia Ministra Zdrowia z 2013 roku, jednocześnie zalecenia OSHA (Occupational Safety and Health Administration), CDC (Centers for Disease Control and Prevention) i BioSafety Network, z których wynika, że element zabezpieczający powinien być integralną częścią igły, a nie dodatkowym akcesorium (dołączonym do uchwytu)?

Czy w przypadku twierdzącej odpowiedzi na pytanie 7, Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pozycji 14 igły o grubości (średnicy zewnętrznej) 0,8 mm ale cienkościennej, o średnicy otworu wewnętrznego jak w igle 0,9 mm gwarantującej wypływ krwi jak z igły standardowej 0,9 mm, dającej większy komfort pacjentowi?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zaoferowanie igieł z zabezpieczeniem przeciwzakłuciowym w poz. 12,13,14 natomiast nie wyraża zgody aby w poz. 14 zastąpić igłę systemową 0,9 z zabezpieczeniem igłą systemową z zabezpieczeniem 0,8.

11. Pytanie dot. załącznika nr 2.1 – poz. 17

Zwracamy się z prośbą o zgodę Zamawiającego na zaoferowanie w pozycji 17 igieł motylkowych, umożliwiających wkłucie pod kątem mniejszym niż 5 stopni, dedykowanych do trudnych pobrań.

Opisany przez Zamawiającego produkt – uchwyt z decentryczną końcówką Luer jest produkowany tylko przez jednego producenta, firmę Greiner Bio One. Tak sformułowany opis przedmiotu zamówienia uniemożliwia złożenie oferty konkurencyjnej, narusza zasady uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców, bowiem tylko jeden - z góry znany - wykonawca, spośród wielu oferujących systemy pobierania krwi na rynku może złożyć ofertę.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

12. Pytanie dot. załącznika nr 2.1 – poz. 19

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o przereformowanie nazwy (opisu) produktu w wpoz. 19 do postaci: „Uchwyt jednorazowy do połączenia z igłą systemową z zabezpieczeniem przeciwwzakłuciowym lub bez, jeśli w poz. 12, 13, 14 zaofertowane są igły z zabezpieczeniami”.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę, aby Wykonawca, który oferuje igłę z zabezpieczeniem przeciwwzakłuciowym umieścił w poz. 19 uchwyt jednorazowy do połączenia z igłą systemową bez zabezpieczenia.

13. Pytanie dot. załącznika nr 2.1

Zwracamy się z prośbą o zgodę Zamawiającego na zmianę zapisu wymagania 4, na zapis:” **Etykiety na próbkach muszą zawierać informację: numer serii i termin ważności, objętość pobieranego materiału wraz ze znacznikiem pobrania, informacje o odczynniku w próbce. Dla próbek do koagulologii dopuszcza się umieszczenie znacznika minimalnego pobrania bezpośrednio na próbce**”..

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza aby na etykietach próbek była podana objętość pobranej krwi lub pojemność próbki natomiast Zamawiający nie wyraża zgody, aby znacznik pobrania w przypadku próbek do koagulologii znajdował się na próbce.

14. Pytanie dot. załącznika nr 2.1 – wymagania dot. przedmiotu zamówienia - pkt. 5

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o odpowiedź na pytanie, w jaki sposób Zamawiający zweryfikuje, czy oferowane próbki do koagulologii spełniają podane w punkcie 5 wymaganie? Czy Zamawiający wymaga, by potwierdzenie, że konstrukcja próbki optymalizuje monitorowanie APTT u pacjentów leczonych niefrakcjonowaną heparyną, podane było w oficjalnym katalogu producenta lub w ulotce produktowej?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody

15. Pytanie dot. załącznika nr 2.1 – wymagania dot. przedmiotu zamówienia - pkt. 12

Zwracamy się z prośbą o zgodę Zamawiającego na zaofertowanie w poz. 6 i 7 próbek o czasie wykrzepiania 60 minut, spełniających pozostałe wymagania SIWZ.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody

16. Pytanie dot. załącznika nr 2.1 – wymagania dot. przedmiotu zamówienia - pkt. 13 oraz produktu poz. 10

Zwracamy się z prośbą o zgodę Zamawiającego na zaofertowanie w poz. 10 próbek do koagulologii o objętości 1,8 ml i okresie trwałości 4 miesiące?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody

17. Pytanie dot. zapisu SIWZ pkt. 11.1

Zwracamy się z prośbą doprecyzowanie ilości próbek, których Zamawiający może wymagać od Wykonawcy.

Odpowiedź: 3 sztuki z każdej pozycji.

18. Pytanie dot. par. 6 ust. 3.1 wzoru umowy

Zwracamy się z prośbą o zmniejszenie kary umownej do 10% wartości niezrealizowanej części umowy.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody

19. Pytanie dot. par. 6 ust. 3.2 wzoru umowy

Zwracamy się z prośbą o naliczanie kary od wartości niezrealizowanej dostawy oraz zmniejszenia minimalnej wartości kar do 50 zł.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody

20. Pytanie

Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na podanie ceny jednostkowej netto do 3 lub 4 miejsc po przecinku.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

21. Pytanie dot. wymagania nr 10 (wymagania pod tabela asortymentowo-cenową)

Prosimy o potwierdzenie, że oświadczenie producenta o kompatybilności produktów wymagane będzie jedynie w przypadku zaoferowania produktów pochodzących od różnych producentów.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga dostarczenia oświadczeń o wzajemne kompatybilności od producentów w przypadku zaoferowania przez Wykonawcę elementów systemu zamkniętego pochodzących od różnych producentów.

22. Pytanie dot. par. 4 ust. 7 wzoru umowy

Zwracamy się z prośbą o modyfikację zapisu na : „ Ilość wystawionych przez Wykonawcę faktur zależy od ilości zrealizowanych dostaw”.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody

23. Pytanie dot. par. 2 ust. 9 wzoru umowy

Biorąc pod uwagę, że oferowany sprzęt jest produkowany w kraju innym niż Polska, czy Zamawiający odstąpi od wymogu posiadania przez oferowany sprzęt oznakowania w języku polskim? Zgodnie z obowiązującą ustawą z dnia 20.05.2010 r. o wyrobach medycznych art. 14 pkt. 1 „wyroby przeznaczone do używania na terytorium RP mają oznakowania i instrukcję używania w języku polskim lub wyrażone za pomocą zharmonizowanych symboli lub rozpoznawalnych kodów” oraz pkt. 2 „dopuszcza się, aby wyroby przeznaczone do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej dostarczane profesjonalnym użytkownikom miały oznakowania lub instrukcje używania w języku angielskim, z wyjątkiem informacji przeznaczonych dla pacjenta, które podaje się w języku polskim lub wyraża za pomocą zharmonizowanych symboli lub rozpoznawalnych kodów.” Czy zatem Zamawiający dopuści, aby oferowane wyroby posiadały etykiety zarówno na opakowaniu zbiorczym jak i indywidualnym w języku angielskim oraz symbole zharmonizowane - "Symbole graficzne do oznaczania wyrobów medycznych", które pozwalają na dokładną identyfikację produktu, numer jego

serii, datę ważności, rozmiar, sterylność, metodę sterylizacji oraz wytwórcę?
Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody

Powyższe zmiany są integralną częścią SIWZ i dotyczą wszystkich Wykonawców biorących udział w w/w postępowaniu. Wykonawcy zobowiązani są złożyć ofertę z ich uwzględnieniem.

Z-ca DYREKTORA
ds. Eksploatacyjno-Administracyjnych
Wielospecjalistycznego Szpitala
SP ZOZ w Nowej Soli

Justyna Koszał

67-100 Nowa Sól, ul. Chałubińskiego 7
REGON 970774733
NIP 925-17-23-350
www.szpital-nowasol.pl
KRS: 0000011616; Sąd Rejonowy w Zielonej Górze, VIII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego

tel. centrala 068 38 82 100
tel. sekretariat 068 38 82 357, 068 38 82 345
faks 068 387 78 51, 068 38 77 003
sekretariat@szpital-nowasol.pl