

Bochnia, dn. 03.08.2021 r.

ZNAK POSTĘPOWANIA DZ-271-1-27/2021

ZAMAWIAJĄCY: Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Bochni „Szpital Powiatowy” im. bł. Marty Wieckiej,
ADRES: ul. Krakowska 31, 32-700 Bochnia,
<http://szpital-bochnia.pl/zamowienia-i-konkursy/zamowienia-publiczne/>

Dotyczy postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie podstawowym, na podstawie art. 275 pkt. 1 Ustawy Pzp na: Dostawa materiałów medycznych dla Samodzielnego Publicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej w Bochni „Szpital Powiatowy” im. bł. Marty Wieckiej.

WYJAŚNIENIA TREŚCI SWZ

Działając na podstawie art. 135 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych (zwana dalej: PZP), Zamawiający przekazuje poniżej treść zapytań, które wpłynęły do Zamawiającego wraz z wyjaśnieniami:

1. **Treść pytania:** dotyczy pakiet nr 9 poz. 1,2: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie produktu w postaci sterylnego (sterylizacja radiacyjna), rozpuszczalnego w wodzie żelu, używanego do ułatwiania wprowadzania cewników oraz innych urządzeń medycznych podczas zabiegów dotyczących cewki moczowej jak np. cewnikowanie, endoskopia czy cystoskopia oraz do zabiegów odbytniczych i okrężniczych jako żel lubrykacyjny, 100 g żelu zawiera:
- Wodę destylowaną
 - Glikol propylenowy, hydroksyetylocelulozę
 - 2g chlorowodrek lidokainy
 - 0.250g glukonian chloroheksydyny (stężenie 20%)
 - 0.060g hydroksybenzoat metylu
 - 0.025g hydroksybenzoat propylu
- Produkt pakowany w bezlateksowych i wygodnych ampułkostrzykawkach z podziałką o pojemności 6ml (6g) oraz 11ml (11g)?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

2. **Treść pytania:** dotyczy zapisów SWZ: Czy Zamawiający wymaga, aby Oferent posiadał certyfikat systemu zarządzania jakością ISO 9001:2015 dotyczącą sprzedaży wyposażenia i sprzętu medycznego, sprzedaży materiałów eksploatacyjnych i środków do sterylizacji, projektowania, rozwoju, serwisu, walidacji oraz sprzedaży oprogramowania IT i pracami projektowymi i budowlanymi? Zamawiający zyskuje pewność, że oferowane wyroby produkowane są zgodnie z obowiązującymi wymaganiami i normami.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

3. **Treść pytania:** Dotyczy pakiet 1 poz. 1-6: Czy Zamawiający wymaga, aby po przeprowadzonym procesie sterylizacji papier gwarantował sterylność wyrobu medycznego przez okres 180 dni, co jest potwierdzone dokumentem wydanym przez producenta papieru, a nie dystrybutora? Barrierowość mikrobiologiczna papieru jest jego najważniejszą cechą użytkową, zapewniającą bezpieczne przechowywanie każdego wyrobu medycznego.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga



4. **Treść pytania:** Dotyczy pakiet 1 poz. 1-6: Czy Zamawiający wymaga, aby szczelność bakteriologiczna przy podwójnym pakowaniu zestawów wynosiła dla papieru krepowanego 99,9%, co jest potwierdzone oświadczeniem producenta wyrobu?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga

5. **Treść pytania:** Dotyczy pakiet 1 poz. 1-6: Czy Zamawiający wymaga, aby potwierdzenie gramatury papieru oraz zgodności z normami ISO 11607-1 oraz PN EN 868 zostało wydane przez jednostkę notyfikowaną, co potwierdzi najwyższą jakość oferowanego produktu?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga

6. **Treść pytania:** Dotyczy Pakiet 1 poz. 11: Czy Zamawiający zgodzi się na złożenie oferty na torebki zgodne z SWZ o

Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Bochni „Szpital Powiatowy” im. bł. Marty Wieckiej				
32-700, Bochnia ul. Krakowska 31 REGON: 000304349 BDO: 000039566	NIP: 868-16-04-021 Centrala, tel.: (14) 615-34-00 Sekretariat, tel.: (14) 615-32-01	Fax: (14) 615-32-02 Strona www: www.szpital-bochnia.pl E-mail: administracja@szpital-bochnia.pl		
Rachunek bieżący (podstawowy): 35 1240 4722 1111 0010 5181 7287 Nawiązki sądowe: 26 1240 4722 1111 0010 5181 7740				

rozmiarze 90x130mm pakowane po 200 sztuk w opakowaniu? Ilość opakowań zostanie przeliczona do zapotrzebowania Zamawiającego.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga

7. Treść pytania: Dotyczy Pakiet 1 poz. 13: Czy Zamawiający zgodzi się na złożenie oferty na torebki zgodne z SWZ o rozmiarze 130x360mm pakowane po 200 sztuk w opakowaniu? Ilość opakowań zostanie przeliczona do zapotrzebowania Zamawiającego.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga

8. Treść pytania: Dotyczy Pakiet 1 poz. 14-22: Czy Zamawiający wymaga, aby na rękawach znajdowała się informacja o kolorze wskaźników przed i po sterylizacji w języku polskim? Takie rozwiązanie minimalizuje pomyłkę interpretacyjną podczas odczytywania wyników testu.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga

9. Treść pytania: Dotyczy Pakiet 1 poz. 14-22: Czy Zamawiający wymaga, aby na rękawach znajdowała się informacja o kolorze wskaźników przed i po sterylizacji w języku polskim? Takie rozwiązanie minimalizuje pomyłkę interpretacyjną podczas odczytywania wyników testu.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga

10. Treść pytania: Dotyczy Pakiet 1 poz. 14-22: Czy Zamawiający wymaga, aby rękawy papierowo- foliowe do sterylizacji posiadały znak CE umieszczony wyłącznie na etykiecie umieszczonej na opakowaniu jednostkowym (rolce), a nie bezpośrednio na produkcie? Zgodnie z art. 11 ust. 8. ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20.05.2010r. zabronione jest umieszczanie na wyrobie medycznym, jego opakowaniu oraz instrukcji używania oznaczeń lub napisów, które mogły wprowadzić w błąd co do znaczenia znaku zgodności CE, a także numeru identyfikacyjnego jednostki notyfikowanej. Używanie na rękawach sterylizacyjnych, które następnie pełnią funkcję opakowania dla wysterylizowanych wyrobów medycznych, wprowadza w błąd co do znaczenia znaku zgodności CE, który dotyczy nie wyrobu znajdującego się wewnątrz rękawa (wysterylizowanej zawartości), a samego rękawa.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga

11. Treść pytania: Dotyczy Pakiet 1 poz. 14-22: Czy Zamawiający mając na uwadze większe bezpieczeństwo i wytrzymałość wymaga rękawów papierowo – foliowych o gramaturze papieru 70g/m² i folii minimum 8 – warstwowej, co gwarantuje doskonałą barierę zapobiegając skażeniu zawartości przed użyciem.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga

12. Treść pytania: Dotyczy Pakiet 1 poz. 14-22: Czy Zamawiający wymaga, aby wskaźnik sterylizacji miał postać jednolitego prostokąta bez prążków, o powierzchni nie mniejszej niż 1 cm² zgodnie z normą PN 868 ?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga

13. Treść pytania: Dotyczy Pakiet 1 poz. 25: Czy Zamawiający zgodzi się na złożenie oferty na torebki posterylizacyjne o rozmiarze 400x500mm? Pozostałe wymagania zgodnie z SWZ.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga



14. Treść pytania: Dotyczy pakiet 4 poz. 2: Czy Zamawiający mógł by doprecyzować czy miał na myśli testy dezynfekcji termicznej kontrolujące ekspozycję w temperaturze 90st oraz czasie 5 minut, czy testy kontroli skuteczności mycia narzędzi kanałowych w formie blaszki z naniesionym zabrudzeniem imitującym ludzką krew, ponieważ są to dwa odrębne testy.

Odpowiedź: Zamawiający wyjaśnia że miał na myśli testy kontroli skuteczności mycia narzędzi kanałowych w formie blaszki z naniesionym zabrudzeniem imitującym ludzką krew, ponieważ są to dwa odrębne testy

15. Treść pytania: Dotyczy pakietu nr 3, pozycja 1-2: Uprzejmie prosimy o wydzielenie wskazanych pozycji do oddzielnego pakietu. Asortyment stanowią testy biologiczne. Podział pakietu pozwoli na złożenie konkurencyjnych cenowo ofert większej liczbie Wykonawców.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

16. Treść pytania: Dotyczy pakietu nr 3, pozycja 14: Uprzejmie prosimy o wydzielenie wskazanych pozycji do

Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Bochni „Szpital Powiatowy” im. bł. Marty Wieckiej				
32-700, Bochnia ul. Krakowska 31 REGON: 000304349 BDO: 000039566	NIP: 868-16-04-021 Centrala, tel.: (14) 615-34-00 Sekretariat, tel.: (14) 615-32-01	Fax: (14) 615-32-02 Strona www: www.szpital-bochnia.pl E-mail: administracja@szpital-bochnia.pl		
Rachunek bieżący (podstawowy): 35 1240 4722 1111 0010 5181 7287 Nawiązki sądowe: 26 1240 4722 1111 0010 5181 7740				

oddzielnego pakietu. Podział pakietu pozwoli na złożenie konkurencyjnych cenowo ofert większej liczbie Wykonawców.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

17. Treść pytania: Dotyczy pakietu nr 3, pozycja 24-26: Uprzejmie prosimy o wydzielenie wskazanych pozycji do oddzielnego pakietu. Asortyment stanowią testy biologiczne. Podział pakietu pozwoli na złożenie konkurencyjnych cenowo ofert większej liczbie Wykonawców.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

18. Treść pytania: dot. Pakiet nr 1 poz. 5: Czy Zamawiający dopuści do zaferowania papier krepowany pakowany a'100 arkuszy z odpowiednim przeliczeniem ilości i zaokrągleniem do pełnych opakowań w górę?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga

19. Treść pytania: dot. Pakiet nr 1 poz. 7: Czy Zamawiający dopuści do zaferowania włókninę pakowaną a'500 arkuszy z odpowiednim przeliczeniem ilości i zaokrągleniem do pełnych opakowań w górę?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga

20. Treść pytania: dot. Pakiet 9, Pozycja 1: Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie sterylnego żelu znieczulającego o składzie : chlorowoderek lidokainy 2% + chloheksydyna 0,05% z zastosowaniem do cewnikowania, endoskopu, zgłębników oraz rurek intubacyjnych, jałowy, zachowujący pełną przejrzystość, w sterylnym jednorazowym harmonijkowym aplikatorze 12,5 g, pakowany indywidualnie w blistrach.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

21. Treść pytania: dot. Pakiet 9, Pozycja 2: Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie sterylnego żelu znieczulającego o składzie : chlorowoderek lidokainy 2% + chloheksydyna 0,05% z zastosowaniem do cewnikowania, endoskopu, zgłębników oraz rurek intubacyjnych, jałowy, zachowujący pełną przejrzystość, w sterylnym jednorazowym harmonijkowym aplikatorze 8,5 g, pakowany indywidualnie w blistrach.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

22. Treść pytania: dot. Pakiet 9, Pozycja 1 i 2: Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie, czy Zamawiający dopuszcza żel do cewnikowania posiadający w swoim składzie szkodliwe substancje konserwujące takie jak parabeny które są substancjami wnikałymi przez skórę oraz błony śluzowe akumulując się w organizmie i powodując objawy alergiczne, są też rozważane jako czynnik mutagenny?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

23. Treść pytania: dot. Pakiet 9, Pozycja 1 i 2: Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie, czy żel do cewnikowania ma być sterylizowany parą wodną? Proces sterylizacji parowej pozwala na zapewnienie 3 letniego terminu przydatności do użycia, nie są stosowane dodatkowe substancje konserwujące.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

24. Treść pytania: dot. Pakiet 9, Pozycja 1 i 2: Czy w związku z docewkowym podaniem produktu Zamawiający wymaga aby produkt posiadał odpowiednią klasę czystości biologiczną i chemiczną i był produkowany zgodnie z farmaceutycznymi standardami GMP.



Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

25. Treść pytania: dot. Pakiet 6: Prosimy o dopuszczenie sterylnej wody do nawilżania tlenu, 500ml, z biologicznie czystym adapterem do dozownika tlenu, z możliwością użycia do wyczerpania pojemności opakowania przez okres minimum 30 dni potwierdzone oświadczeniem producenta, produkt jednorazowego użytku co eliminuje możliwość powstawania zakażeń krzyżowych, w tym COVID-19.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

26. Treść pytania: dot. Pakiet 6: Prosimy o wyjaśnienie czy ciśnieniowa zastawka upustowa w zestawie ma mieć czułość minimum 282 cm H₂O z uruchomieniem dźwiękowego alarmu co zapobiega uszkodzeniu pojemnika przy przekroczeniu bezpiecznych wartości przepływu tlenu?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Bochni „Szpital Powiatowy” im. bł. Marty Wieckiej				
32-700, Bochnia ul. Krakowska 31 REGON: 000304349 BDO: 000039566	NIP: 868-16-04-021 Centrala, tel.: (14) 615-34-00 Sekretariat, tel.: (14) 615-32-01	Fax: (14) 615-32-02 Strona www: www.szpital-bochnia.pl E-mail: administracja@szpital-bochnia.pl		
Rachunek bieżący (podstawowy): 35 1240 4722 1111 0010 5181 7287 Nawiązki sądowe: 26 1240 4722 1111 0010 5181 7740				

27. Treść pytania: dot. Pakiet 6: Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie czy port pojemnika ze sterylną wodą łączący się z reduktorem poprzez adapter ma posiadać odłamywaną zatyczkę co zmniejsza ryzyko kontaminacji?
Odpowiedź: *Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.*

UWAGA!

W przypadku zaferowania Towaru dopuszczonego niniejszymi wyjaśnieniami wypełniając załącznik nr 1A do SWZ – należy podać odpowiednio do parametrów wymaganych - parametry oferowane z informacją o dopuszczeniu, tak, by nie było wątpliwości, co zaferowano w danej pozycji.

ZMIANA TREŚCI SWZ

Działając w oparciu o art. 286 ust. 1 PZP Zamawiający informuje, że zmianie uległy następujące zapisy SWZ:

ZMIANY w Załączniku nr 2A SWZ - został wykreślony zapis następujący zapis:

OŚWIADCZAM, że spełniam warunki udziału w postępowaniu określone przez Zamawiającego w pkt. III.1) SWZ .
INFORMACJA W ZWIĄZKU Z POLEGANIEM NA ZASOBACH INNYCH PODMIOTÓW: - skreślić jeśli nie dotyczy
Oświadczam, że w celu wykazania spełniania warunków udziału w postępowaniu, określonych przez zamawiającego w pkt. III.1) SWZ, polegam na zasobach następującego/ych podmiotu/ów:

.....
w następującym zakresie:
(wskazać podmiot/ty i określić odpowiedni zakres dla wskazanego podmiotu).

Jednocześnie Zamawiający informuje, że termin składania i otwarcia ofert nie ulega zmianie.



Pozostała treść SWZ pozostaje bez zmian.

Powyższe informacje należy traktować, jako integralną część SWZ.

Załączniki

- Załącznik Nr 2A do SWZ

*Dyrektor
Jarosław Kycia*

Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Bochni „Szpital Powiatowy” im. bł. Marty Wieckiej				
32-700, Bochnia ul. Krakowska 31 REGON: 000304349 BDO: 000039566	NIP: 868-16-04-021 Centrala, tel.: (14) 615-34-00 Sekretariat, tel.: (14) 615-32-01	Fax: (14) 615-32-02 Strona www: www.szpital-bochnia.pl E-mail: administracja@szpital-bochnia.pl		
Rachunek bieżący (podstawowy): 35 1240 4722 1111 0010 5181 7287 Nawiązki sądowe: 26 1240 4722 1111 0010 5181 7740				