



# Samodzielny Publiczny Szpital Wojewódzki im. Papieża Jana Pawła II w Zamościu <sup>®</sup>

22-400 Zamość, ul. Aleje Jana Pawła II 10



AG.ZP.3320.71.14141.19

Zamość, dnia 13 grudnia 2019 r.



dotyczy: wyjaśnienia treści SIWZ .

Certyfikat nr 51705/B/0001/UK/Po  
ISO 9001:2015

Certyfikat nr 51705/A/0001/UK/Po  
ISO 14001:2015

Certyfikat nr 51705/X/0001/UK/Po  
PN-N 18001:2004

Certyfikat nr 51705/C/0001/UK/Po  
OHSAS 18001:2007

Certyfikat nr 51705/D/0001/UK/Po  
ISO 27001:2013

Certyfikat nr 64151/A/0001/UK/Po  
ISO 22000:2005

Samodzielny Publiczny Szpital Wojewódzki im. Papieża Jana Pawła II w Zamościu ul. Aleje Jana Pawła II 10, zgodnie z art. 38 ust.2. ustawy Prawo Zamówień Publicznych przekazuje wykonawcom odpowiedzi na złożone zapytania oraz zmienia treści SIWZ (dotyczy przetargu nieograniczonego na **dostawę sprzętu medycznego jednorazowego użytku**. Poniżej podajemy treść zapytań i wyjaśnienia:

Pytanie nr 1 – dotyczy zadania nr 15

1. Czy Zamawiający wymaga klips polimerowy nowej generacji?

Klips polimerowy niewchłaniający nowej generacji z wewnętrznymi naprzemiennie ułożonymi zębami umieszczonymi na całej wewnętrznej długości ramion klipsa, o kształcie stożka pochyłego zakończonym ostrzem uniesionym w kierunku przeciwległego ramienia i zamykanej struktury tkankowej, o kącie podcięcia 45 stopni w górę. Pakowany w zasobniki po 6szt, posiadający po 2 etykiety do każdego zasobnika. Klasa wyrobu zgodnie z Deklaracją Zgodności w klasie IIb.

**Wyjaśnienia: Zgodnie z SIWZ.**



KOMITET  
UPOWSZECHNIANIA  
KARMIENIA  
PIERSIĄ

Pytanie nr 2- dotyczy zadania nr 14

Prosimy o dopuszczenie przyrzędu do pobierania ekstraktów pakowanych po 5 szt.

**Wyjaśnienia: TAK**

tel. centrala:  
84 677 33 33

Pytanie nr 3- dotyczy zadania nr 7

Prosimy o doprecyzowanie czy Zamawiający miał na myśli zestaw do 24-godzinnej toalety jamy ustnej umożliwiający wykonanie 4 procedur w ciągu doby, tj. składający się z następujących składowych:

tel. sekretariat:  
84 677 33 00

fax:  
84 638 66 69

2 opakowania, każde zawierające szczoteczkę do zębów z odsysaniem z bezalkoholowym płynem do dekontaminacji min. 10ml zawierającym 0,12% roztwór chlorheksydyny, aplikator gąbkowy oraz min. 3ml żelu nawilżającego do jamy ustnej,

www.szpital.zam.pl

2 opakowania, każde zawierające gąbkę z odsysaniem z bezalkoholowym płynem do dekontaminacji min. 10ml zawierającym 0,12% roztwór chlorheksydyny, aplikator gąbkowy oraz min. 3ml żelu nawilżającego do jamy ustnej?

e-mail:  
szpital@szpital.zam.pl

NIP: 922-22-92-491

**Wyjaśnienia: Zamawiający dopuszcza wymieniony skład zestawu.**

REGON: 006050134

KRS: 0000021024

AG.ZP.3320.71.19 – wyjaśnienia treści

PEKAO S.A. | Oddział  
w Zamościu

*Pytanie nr 4- dotyczy zadania nr 7*

*Pozycja 1/*

*Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie czy wymagany zestaw do toalety jamy ustnej ma pełnić jednocześnie funkcję pojemnika na płyn i pozwalać na przygotowanie roztworu roboczego przed otwarciem opakowania?*

**Wyjaśnienia: Dopuszcza, ale nie wymaga.**

*Pozycja 2/*

*Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie czy w ramach udokumentowania skuteczności zestawu do higieny jamy ustnej w redukcji VAP, Zamawiający wymaga dołączenia odpowiednich badań klinicznych do oferty handlowej?*

**Wyjaśnienia: Zgodnie z SIWZ.**

*Pozycja 3/*

*Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie, czy w celu zapewnienia bezpieczeństwa pacjenta oraz ochrony prawnej szpitala zestawy do toalety jamy ustnej - będące inwazyjnym wyrobem medycznym stosowanym przez otwory ciała, niebędące chirurgicznym inwazyjnym wyrobem medycznym, przeznaczonym do połączenia z aktywnym wyrobem medycznym klasy IIa lub wyższej (reguła 5, lit.b) powinny być zarejestrowane w oparciu o przepisy rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010 r. w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 215 poz. 1416) jako wyrób medyczny klasy IIa?*

**Wyjaśnienia: Zgodnie z SIWZ.**

*Pytanie nr 5- dotyczy zadania nr 14*

1. Czy Zamawiający wyrazi zgodę w zad 14 na złożenie oferty na produkt znanego amerykańskiego producenta: Jednorazowy sterylny przyrząd do pobierania ekstraktów składający się z poliuretanowej torebki (mieszek) osadzonej w plastikowej rurce, woreczek na nitinolowym drucie bez efektu pamięci, wypchany do jamy brzusznej z prowadnicy pozostawia wolny trokar, rozmiar prowadnicy 10mm, pojemność torebki 200ml, opakowanie po 5 szt? Wymiary: średnica 5cm, szerokość na płasko 9cm, długość 19cm.

**Wyjaśnienia: TAK**

*Pytanie nr 6- dotyczy zadania nr 14*

Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania jednorazowego sterylnego przyrządu do pobierania ekstraktów składający się z poliuretanowej torebki (mieszek) osadzonej w plastikową rurkę, łatwe dwustopniowe rozmieszczenie oraz prosty proces cofnięcia, konstrukcja oraz stożkowy kształt torebki ułatwiają ewakuację próbki, rozmiar prowadnicy 10mm, pojemność torebki minimum 190 ml, opakowanie po 6 szt. Jednocześnie, czy Zamawiający wyraża zgodę na właściwe przeliczenie ilości opakowań tj. wymagacie Państwo 24 opakowania po 10 sztuk = 240 sztuk, oferujemy 40 opakowań po 6 sztuk.

**Wyjaśnienia: TAK**

*Pytanie nr 7- dotyczy zadania nr 18 pozycja nr 3 i 4.*

Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania trokarów jednorazowych, bezpiecznych, 5-11 mm, z wbudowanym systemem podwójnych uszczelk umożliwiającym stosowanie narzędzi od 5 do 10 mm. Trokar jest wyposażony w

trójstopniowy kranik umożliwiający insuflację / desuflację i blokadę przepływu gazu bez konieczności odłączania wężyka CO2. Opakowanie zawiera 6 sztuk.

**Wyjaśnienia: TAK**

Pytanie nr 8- dotyczy zadania nr 25

Czy Zamawiający wymaga układu do resuscytacji o poniższych parametrach:

Układ oddechowy jednorazowego użytku pasujący do aparatu do resuscytacji ,wyposażony w:- ramię wdechowe niepodgrzewane, długość linii 183 cm - układ zaopatrzony w zatyczkę w postaci korka zapewniającego szczelność układu w trakcie przechowywania oraz zastępujący i pełniący funkcję płucka testowego - na końcu układu zastawka PEEP -wykonany z PCV, nie zawiera lateksu.-Zestaw mikrobiologicznie czysty, zapakowany w opakowanie foliowe. - widoczna i czytelna data ważności.- pakowany pojedynczo.-układ współpracuje z aparatami ,Neopuff, Panda Atom.

**Wyjaśnienia: Dopuszcza.**

Pytanie nr 9- dotyczy zadania nr 18

Czy Zamawiający w pozycjach 3 i 4 dopuści trokary o średnicy 11mm, przy zachowaniu pozostałych parametrów bez zmian?

**Wyjaśnienia: TAK**

Pytanie nr 10- dotyczy zadania nr 11

Czy Zamawiający wymaga, aby osłonka na igłę była wykonana z plastiku, bez jakichkolwiek elementów ostrych, chroniąca w pełni przed zakłuciem,dodatkowo wyposażona w system kapilarów, chroniących przed ryzykiem ekspozycji skórno-słuzówkowej?

**Wyjaśnienia: Zgodnie z SIWZ.**

Pytanie nr 11 dotyczy zadania nr 11

Czy Zamawiający wymaga przedstawienia min 3 badań klinicznych, potwierdzających ograniczenie ryzyka występowania zakrzepowego zapalenia żył związanego z materiałem zastosowanym do produkcji kaniuli?

**Wyjaśnienia: Zgodnie z SIWZ.**

Pytanie nr 12- dotyczy zadania nr 11

Czy Zamawiający wymaga, aby kaniule w rozmiarach 18 G – 22G posiadały dodatkowy otwór przy ostrzu igły, zapewniający szybkie wzrokowe potwierdzenie prawidłowego wejścia w naczynie? Jest to bardzo istotne z klinicznego punktu widzenia w przypadku pacjentów ze słabymi żyłami, w szczególności pacjentów geriatrycznych i onkologicznych, gdyż pozwala na zminimalizowanie prób ukłucia pacjenta.

**Wyjaśnienia: Zgodnie z SIWZ.**

Pytanie nr 13- dotyczy zadania nr 9

Czy Zamawiający w trosce o bezpieczeństwo personelu i pacjentów oraz zachowanie uczciwej konkurencji dopuści do postępowania równoważny, antybakteryjny system do odsysania konkurencyjnego producenta pod warunkiem bezpłatnego doposażenia szpitala, na czas trwania umowy w niezbędne oprzyrządowanie (pojemniki, mocowniki)?

Cechy użytkowe oferowanego systemu:

AG.ZP.3320.71.19 – wyjaśnienia treści

- wkłady posiadają w pokrywie dwa króćce (pacjent, próżnia), o różnej średnicy, co zapobiega mylnemu podłączeniu drenów. Króciec przyłączeniowy do pacjenta jest uniwersalny, kątowny, gładki i rozszerzający się, przez co dostosowany jest do drenów o różnej średnicy. Wkłady wyposażone są w filtr hydrofobowo-antybakteryjny, zabezpieczający źródło ssania przed zalaniem jak i personel przed kontaktem z odsysaną wydzieliną, w zatyczkę do portu pacjenta, oraz dwa uchwyty w postaci pętli do wygodnego demontażu. Wkłady samo zasysają się i samo uszczelniają po uruchomieniu ssania. Wkłady odporne na rozdarcie i perforację, nie przywierające do kanistra, wykonane z polietylenu, bez zawartości PCV, w pokrywie otwór do pobierania próbek, napełniania proszkiem żelującym. Wymiana wkładów po odłączeniu ssania od wkładu ( brak konieczności odłączania źródła ssania ). Wkład - 1L o kształcie okrągłym.

- kanistry z przezroczystego tworzywa (kompatybilne z oferowanymi wkładami), ze skalą pomiarową, z możliwością mycia ręcznego, mechanicznego i sterylizacji w temp. 121st.C, wyposażone są w zaczepek do mocowania, bez innych przyłączy.

Powyżej opisany system charakteryzuje się prostotą obsługi jak i bezpieczeństwem użytkowania.

**Wyjaśnienia: Zgodnie z SIWZ.**

Pytanie nr 14- dotyczy zadania nr 9

Czy zamawiający oczekuje, aby na każdym wkładzie była umieszczona fabrycznie nadrukowana data ważności i numer serii? Zamawiający ma wówczas pełną kontrolę nad używanym asortymentem pod względem przydatności (data ważności) i identyfikacji (numer serii) nad asortymentem, po dekompletacji opakowania zbiorczego poprzez wydawkę na oddziały. Fabrycznie nadrukowana data ważności, warunkuje także, kontrolę nad skutecznością i przydatnością filtrów we wkładzie.

**Wyjaśnienia: Zgodnie z SIWZ.**

Pytanie nr 15- dotyczy zadania nr 9

Czy zamawiający dopuści dren o dł. 2,1m ?

**Wyjaśnienia: Zgodnie z SIWZ.**

Pytanie nr 16- dotyczy zadania nr 11 Formularz cenowy

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na podanie ceny jednostkowej za 1 szt. wyrobów do 3 miejsc po przecinku?

**Wyjaśnienia: Nie. Do dwóch miejsc po przecinku**

Pytanie nr 17 dotyczy wzoru umowy

Czy Zamawiający wyrazi zgodę by zamówienia, które wpłyną do Dostawcy po godzinie 14:00 były traktowane jak przesłane następnego dnia roboczego o godzinie 8:00 rano? Wszystkie zamówienia są realizowane niezwłocznie, jednakże wymagają zorganizowania procesu logistycznego, tak aby można było dotrzymać terminu dostawy wskazanego w umowie

**Wyjaśnienia: Nie.**

Pytanie nr 18 – dotyczy zapisów SIWZ

W związku z pojawieniem się wątpliwości dotyczących zakresu pełnomocnictwa w ww postępowaniu, zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o potwierdzenie, że wystarczające dla Zamawiającego będzie złożenie pełnomocnictwa w oryginale, AG.ZP.3320.71.19 – wyjaśnienia treści

podpisanego przez osobę umocowaną do zaciągania zobowiązań i składania oświadczeń woli -potwierdzone stosownym dokumentem, w którym wskazana osoba umocowana jest do przygotowania, podpisania oferty przetargowej, wnoszenia odwołań, a także przyłączania się do postępowań wszczętych na skutek wykorzystania środków ochrony prawnej przez innych wykonawców oraz podpisywania dokumentów za zgodność z oryginałem. Naturalnie umowa w sprawie zamówienia publicznego zostanie podpisana przez osobę umocowaną do zaciągania zobowiązań w imieniu wykonawcy

**Wyjaśnienia: TAK.**

Pytanie nr 19 – dotyczy zapisów SIWZ

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 - 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.*

**Wyjaśnienia: TAK.**

Pytanie nr 19 – dotyczy zapisów SIWZ

W związku z wątpliwościami, prosimy Zamawiającego o potwierdzenie, iż dokumenty w rozdziale VIII tj.

Charakterystyka oferowanego przedmiotu zamówienia

Instrukcje użytkowania, karty katalogowe

Próbki

Oświadczenie wykonawcy o bezpłatnym udzieleniu 2 klipsownic na czas trwania umowy (dotyczy zadania 15).

Oświadczenie wykonawcy o posiadaniu aktualnych dokumentów dopuszczających do obrotu

Są dokumentami składanymi na wezwanie Zamawiającego

**Wyjaśnienia: Zgodnie z SIWZ.**

D Y R E K T O R

*Samodzielnego Publicznego Szpitala Wojewódzkiego  
im. Papieża Jana Pawła II w Zamościu*

lek. med. Andrzej Mielcarek