



Samodzielny Publiczny Szpital Wojewódzki im. Papieża Jana Pawła II w Zamościu

22-400 Zamość ul. Aleje Jana Pawła II 10, ☎ 84 6773333, ✉ szpital@szpital.zam.pl
www.szpital.zam.pl, NIP 922 229 24 91, REGON 006050134, KRS 0000021024

DZP.3320.21.23

Zamość, dnia 15 maja 2023 r.

Dotyczy: wyjaśnienia, zmiany treści SWZ.

Samodzielny Publiczny Szpital Wojewódzki im. Papieża Jana Pawła II w Zamościu, ul. Aleje Jana Pawła II 10 informuje, że wpłynął wniosek o wyjaśnienie treści specyfikacji warunków zamówienia opracowanej do postępowania o udzielenie zamówienia pn. **Dostawa sprzętu jednorazowego użytku dla Oddziału Kardiochirurgii**. Poniżej podajemy treść pytań i wyjaśnień:

Pytanie dot. zadania 3:

Czy Zamawiający w Zadaniu 3 dopuści zestaw wyposażony w automatyczny zawór uwalniający nadmierne ciśnienie dodatnie oraz mechaniczną zastawkę do uwolnienia ciśnienia ujemnego; spełniający pozostałe wymagania SWZ.

Wyjaśnienie: Wiążący pozostaje opis przedmiotu zamówienia zawarty w SWZ.

Pytanie dot. zadania 3:

Czy Zamawiający w Zadaniu 3 oczekuje, aby zestaw był o wysokości maksymalnie do 25 cm, co umożliwi wsunięcie zestawu pod łóżko pacjenta.

Wyjaśnienie: Nie.

Pytanie dot. zadania 3:

Czy Zamawiający w Zadaniu 3 mógłby doprecyzować, czy zestaw powinien posiadać port bezigłowy do pobierania próbek drenowanej treści.

Wyjaśnienie: Zamawiający dopuszcza nie wymaga.

Pytanie dot. zadania 4:

Czy Zamawiający opisując w Zadaniu nr 4 miał na myśli i wymaga klipsy naczyniowe posiadające wewnętrzną romboidalną strukturę (podłużne i skośne rowkowanie), które jest skuteczniejszym sposobem zabezpieczającym przed zjawiskiem nożycowania, pozostałe parametry bez zmian?

Wyjaśnienie: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie dot. zadania 4:

Prosimy o dopuszczenie klipsów tytanowych o parametrach:

XS – mikroklipsy

- wysokość klipsa otwartego 2,3 mm

- wysokość klipsa zamkniętego 2,7 mm

- szerokość klipsa 2,6 mm

S- small - małe klipsy

- wysokości klipsa otwartego 3,2 mm

- wysokość klipsa zamkniętego 3,8 mm

- szerokość klipsa 3,4 mm

M-medium-średnie klipsy

- wysokości klipsa otwartego 5,3 mm,

- wysokość klipsa zamkniętego 5,9 mm

- szerokość klipsa 5,0 mm

Klipsy które chcemy zaoferować są klipsami cenionymi w całym kraju również na oddziałach do operacji kardiochirurgicznych jak również w placówkach medycznych na świecie.

Wyjaśnienie: Wiążący pozostaje opis przedmiotu zamówienia zawarty w SWZ.

Pytanie dot. zadania 4:

Czy Zamawiający wymaga złożenia wraz z ofertą oświadczenia producenta, że oferowane klipsy są wykonane w całości z tytanu odpowiadającym stosownym normom dla tytanowych implantów chirurgicznych, nie generujących żadnego istotnie klinicznego ryzyka dla pacjenta poddawanego badaniu w rezonansie magnetycznym o natężeniu pola do 3 Tesli? Oświadczenie takie pozwala na bezpieczne wykonywanie badań diagnostycznych w rezonansie magnetycznym.

Wyjaśnienie: Nie.

Pytanie dot. zadania 4:

Wnosimy o potwierdzenie przez Zamawiającego, że w Pakiecie nr 4 [Zgodnie z § 4.1. pkt. 4 regułą 8 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010 r. w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych (Dz. U. 2010 nr 215, poz. 1416) oraz z pkt. 5.4. regułą 8 załącznika VIII do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych zwane „MDR”, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG zwaną „MDD” wyroby medyczne, które są przeznaczone do implantacji i chirurgiczne wyroby inwazyjne do długotrwałego użytku powinny posiadać klasę IIb], wymagać będzie zaoferowania wyrobów medycznych – klipsów naczyniowych zaklasyfikowanych do klasy IIb.

Wyjaśnienie: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie dot. zadania 4:

Czy Zamawiający w zad 4 w miejsce pierwotnych zapisów wyrazi zgodę na złożenie oferty na oryginalny produkt znanego amerykańskiego producenta zgodnie z opisem: Klipsy naczyniowe

- 1 magazynek zawierający 6 klipsów
- klipsy stosowane w zabiegach sercowo – naczyniowych na naczynia krwionośne do pozostawienia na stałe, wykonane z biologicznie i magnetycznie obojętnego stopu tytanu
- wewnętrzna struktura klipsa nietraumatyzująca powierzchni naczynia
- podłużny rowek na całej powierzchni wewnętrznej klipsa, zabezpieczający przed zjawiskiem nożycowania
- nieregularna struktura zewnętrzna zapobiegająca wysunięciu klipsa z klipsownicy/odpowiadający kształtowi klipsa wew. kształt bransz klipsownicy
- dostępne rozmiary:
 - XS – mikroklipsy
 - wysokość klipsa otwartego 1,91 mm
 - wysokość klipsa zamkniętego 2,24 mm
 - szerokość klipsa 1,91 mm
 - S- small - małe klipsy
 - wysokości klipsa otwartego 2,87 mm
 - wysokość klipsa zamkniętego 3,68 mm
 - szerokość klipsa 2,08 mm
 - M-medium-średnie klipsy
 - wysokości klipsa otwartego 4,68 mm,

- wysokość klipsa zamkniętego 5,89 mm

- szerokość klipsa 3,02 mm

• każdy rozmiar o innym kolorze magazynku, klipsownica dopasowana kolorem do rozmiaru?

Wyjaśnienie: Wiążący pozostaje opis przedmiotu zamówienia zawarty w SWZ.

Pytanie dot. zadania 4:

W rozporządzeniu ministra zdrowia z dnia 5 listopada 2010 zamieszczonego w Dzienniku Ustaw nr 215, poz 1416, paragraf 4.1, reguła 8; dotyczącym wyrobów do implantacji i chirurgicznych inwazyjnych wyrobów medycznych do długotrwałego użytku wskazano, że wyroby takie powinny posiadać klasę IIB. Natomiast w przypadku wyrobów medycznych przeznaczonych do użytku ale w bezpośrednim kontakcie z ośrodkowym układem krążenia lub sercem podniesiono ten wymóg do posiadania klasy wyższej czyli klasy III. Czy zgodnie z powyższym rozporządzeniem, przepisami oraz aktualnymi standardami medycznymi Zamawiający w zad 4 wymaga, by klipsy jako wyroby medyczne stosowane w Państwa szpitalu, przeznaczone do użytku w bezpośrednim kontakcie z ośrodkowym układem krążenia, posiadały klasę III?

Wyjaśnienie: Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

Pytanie dot. zadania 4:

Zgodnie z Dz.U. Nr 16, poz. 76 z dnia 12 stycznia 2011 roku, aktywne wyroby medyczne przeznaczone do implantacji muszą być identyfikowalne. Kod użyty do ich oznakowania, musi umożliwiać szybką i jednoznaczną identyfikację wytwórcy i wyrobu, uwzględniać jego typ oraz rok produkcji; odczytanie kodu jeżeli jest to niezbędne, nie powinno wymagać zabiegu chirurgicznego. Informujemy, że nasze produkty spełniają wszystkie wymogi ww. ustawy. Zwracamy się zatem do Zamawiającego w zad 4 o możliwość zastosowania papierowej części blistra (magazynka), która zawiera wszystkie wymagane informacje zawarte w powyższej ustawie (nr referencyjny, numer serii, datę ważności i produkcji, nazwę wytwórcy itd.) celem ewentualnego dołączenia do kartoteki pacjenta?

Wyjaśnienie: Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

Pytanie dot. zadania 5:

Prosimy o wyrażenie zgody na złożenie oferty na wkłady workowe (3L), które to wkłady posiadają jeden port przyłączeniowy w kierunku pacjenta, łącznik schodkowy, obrotowy.

Drugi port (do podłączenia źródła ssania) zainstalowany jest w zewnętrznym kanistrze wielorazowego użytku, Takie konstrukcyjne rozwiązanie czyni system znacznie bezpieczniejszym od opisanego w SIWZ ponieważ czynności personelu w trakcie zmiany wkładu workowego ograniczone są jedynie do obsługi tylko jednego króćca. Tylko jeden króciec przyłączeniowy we wkładzie workowym eliminuje w 100% prawdopodobieństwo odwrotnego podłączenia drenów. Zastosowana w produkcji nowoczesna technologia, pozwoliła na wytworzenie bezpiecznych wkładów workowych w postaci cienkiej folii, dzięki czemu mogą być konfekcjonowane w postaci sprasowanej. Rozwiązanie to pozwala radykalnie zaoszczędzić powierzchnię składową zarówno w magazynie jak i na oddziale. W przypadku wyboru naszej oferty jako najkorzystniejszej zobowiązujemy się dostarczyć nieodpłatnie na czas związania umową kompatybilne kanistry oraz osprzęt mocujący.

Wyjaśnienie: Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie dot. zadania 11:

Ze względu na dotychczasową współpracę w zakresie elektrod endokawitarnych, zwracamy się do Zamawiającego o dopuszczenie elektrod o poniższych parametrach:

- średnica elektrody 4,5,6 Fr

- długość całkowita 1200mm,

- zagięty koniec dystalny,
- połączenie elektrody ze stymulatorem czasowym bez użycia dodatkowych łączników, bez używania dodatkowych mandrynów.

Wyjaśnienie: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie dot. zadania 13:

Czy Zamawiający w zadaniu 13 dopuści monopolarne elektrody nasierdziowe o całkowitej długości 60cm z jedną igłą sercową „pustą” o średnicy 0.46 mm i długości 21 mm zakrzywienie 3/8 koła lub prosta oraz jedną igłą przeskórną „pustą”, zakrzywioną, o średnicy 1 mm i długości 82 mm, obie igły tnące typu „lancet point”, przewód elektrody z plecionki wykonanej z 19 włókien stalowych, izolowany o powierzchni czynnej (zależnie od fiksacji, do wyboru zigzag/ wąsy) od 6-10 mm²?

Wyjaśnienie: Wiążący pozostaje opis przedmiotu zamówienia zawarty w SWZ.

Pytanie dot. zadania 17:

Czy Zamawiający w Zadaniu 17 oczekuje, aby dren był dostarczany razem z łącznikiem umożliwiającym połączenie z zestawem drenującym.

Wyjaśnienie: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie dot. zadania 17:

Czy Zamawiający w Zadaniu 17 dopuści sterylny dren do klatki piersiowej prosty, o długości 45 cm; z gładkiego, odpornego na załamania PCW, posiadający 6 gładko wykończonych otworów; widoczny w Rtg; zakończony stożkiem gładko połączonym z drenem (stanowiącym płaski uchwyt dla peana); z łącznikiem schodkowym o dużej średnicy wewnętrznej; rozmiary: 32, 36 CH.

Wyjaśnienie: Wiążący pozostaje opis przedmiotu zamówienia zawarty w SWZ.

Pytanie dot. zadania 17:

Czy Zamawiający w Zadaniu 17 dopuści sterylny dren do klatki piersiowej prosty i wygięty, o długości 45 cm; z gładkiego, odpornego na załamania PCW, posiadający 6 gładko wykończonych otworów; widoczny w Rtg; zakończony stożkiem gładko połączonym z drenem (stanowiącym płaski uchwyt dla peana); z łącznikiem schodkowym o dużej średnicy wewnętrznej; rozmiary: 32, 36 CH.

Wyjaśnienie: Wiążący pozostaje opis przedmiotu zamówienia zawarty w SWZ.

Pytanie dot. zadania 21:

Zwracamy się z prośbą do zamawiającego o dopuszczenie Zestawu TOE. Sterylna, bezlateksowa, (poliuretanowa) przezroczysta jednorazowa osłona na sondę do USG przezprzełykowego. W komplecie z ustnikiem, klipsem i sterylnym żelem. Żel preinstalowany w białej strzykawce z wężykiem o długości min. 22 cm ułatwiający aplikację żelu. Wymiary 30/11mm x 1000 mm.

Wyjaśnienie: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie dot. zadania 21:

Prosimy Zamawiającego w zadaniu 21 o dopuszczenie osłony USG na sondę przezprzełykową o rozmiarze 25/11 x 1000mm. Pozostałe parametry zgodne z SWZ.

Wyjaśnienie: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie dot. zadania 25:

Czy Zamawiający w Zadaniu 25 dopuści zestaw do punkcji i drenażu opłucnej/ otrzewnej/ osierdzia o składzie: bezpieczna igła Veressa ograniczająca ryzyko omyłkowego nakłucia

płuca (poprzez sygnalizację za pomocą zielonego wskaźnika momentu wejścia do jamy opłucnej/otrzewnej); cewnik przezskórny Pigtail (zawinięta końcówka) 9CH lub 12 CH, z poliuretanu, widoczny w RTG, zakończony układem z automatycznymi zastawkami jednokierunkowymi i posiadający możliwość przełączenia w tryb drenażu z pominięciem zastawek (możliwość drenażu grawitacyjnego, drenażu z podłączeniem mieszków niskociśnieniowych etc.); strzykawka luer lock 30 ml, worek do drenażu 2000 ml z kranikiem spustowym i zaworem odpowietrzającym; skalpel; łącznik luer-lock/stożkowy do systemu drenażowego. Zestaw jednorazowy, sterylny.

Wyjaśnienie: Wiążący pozostaje opis przedmiotu zamówienia zawarty w SWZ.

Pytanie dot. zadania 26:

Czy Zamawiający w Zadaniu 26 dopuści zestaw do punkcji i drenażu opłucnej/otrzewne metodą Seldingera o składzie: bezpieczna igła Veressa ograniczająca ryzyko omyłkowego nakłucia płuca (poprzez sygnalizację za pomocą zielonego wskaźnika momentu wejścia do jamy opłucnej/otrzewnej) i pozwalająca na wprowadzenie prowadnicy Seldingera; cewnik przezskórny prosty 9CH/20,5 cm lub 12CH /25,5 cm (do wyboru) z poliuretanu, widoczny w RTG, z możliwością utrzymania w pacjencie do 29 dni, zakończony układem z automatycznymi zastawkami jednokierunkowymi i posiadający możliwość przełączenia w tryb drenażu z pominięciem zastawek (możliwość drenażu grawitacyjnego, drenażu z podłączeniem mieszków niskociśnieniowych etc.); prowadnica Seldingera pozwalająca na precyzyjną kontrolę przy pozycjonowaniu cewnika; strzykawka luer lock 30 ml, worek do drenażu 2000 ml z kranikiem spustowym i zaworem odpowietrzającym; skalpel; łącznik do systemu drenażowego, linia do przedłużenia cewnika o długości 50 cm (montowana pomiędzy układem zastawek, a cewnikiem); zacisk nożyczkowy; mocowanie cewnika (do przyszycia do skóry pacjenta). Zestaw jednorazowy, sterylny.

Wyjaśnienie: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie dot. zadania 27:

Czy Zamawiający w Zadaniu 27 dopuści zestaw wyposażony w strzykawkę Luer Lock 30 ml (z racji na zmianę dokonaną przez producenta w zestawie dotychczas stosowanym przez Zamawiającego); zestaw spełniający pozostałe wymagania SWZ.

Wyjaśnienie: Tak.

Pytanie dot. zadania 28:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie oksygenatora wyposażonego w wymiennik ciepła zbudowany z tereftalanu polietylenu (PET)?

Pozostałe parametry zgodne z wymogami Zamawiającego.

Wyjaśnienie: Tak.

Pytanie dot. zadania 28:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie do osobnego pakietu „niesterylnego pojemnika medycznego jednorazowego użytku na zużyty oksygenator i komplet drenów z przeznaczeniem do utylizacji”?

Wyjaśnienie: Nie.

Pytanie dot. zadania 29:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w zadaniu nr 29, czerwonego pojemnika medycznego na zużyty oksygenator i dreny o wysokości 57,5 cm i pojemności 60 litrów? Pojemnik jest szeroki, wytworzony z myślą o utylizacji zużytych oksygenatorów, drenów i kaniul z krwią. Pojemnik i pokrywa szczelne, zgodnie ze specyfikacją. Prosimy o wyrażenie zgody.

Wyjaśnienie: Tak.

Pytanie dot. zadania 29:

Czy Zamawiający, w zadaniu nr 29 dopuści do przetargu zestaw drenów, zgodny z załączonym schematem o numerze EU81293? Zestaw posiada bogatsze wyposażenie od wymaganego. Silikon na rolkę wentu w rozmiarze 1/4x3/32", całkowita długość linii żyłnej PCV 205 cm. Pozostałe parametry zgodne z SWZ. Prosimy o wyrażenie zgody.

Wyjaśnienie: Wiążące pozostają zapisy SWZ.

Pytanie dot. zadania 30 poz. 2:

Czy Zamawiający, w zadaniu nr 30 poz. 2, wyrazi zgodę na zaoferowanie zestawu do podawania kardioplegii Del Nido zawierającego pułapkę zatorów powietrznych z filtrem 200 mikronów? Producent nie dysponuje pułapkami z filtrem 40 mikronów, dlatego nie może ich użyć do budowy zestawów. Prosimy o wyrażenie zgody.

Wyjaśnienie: Wiążące pozostają zapisy SWZ.

Pytanie dot. zadania 32 poz. 2:

Zwracamy się do Zamawiającego o dopuszczenie w pozycji nr 2 kaniuli aortalnej prostej w rozmiarach od 20 fr do 24 fr w zależności od potrzeb oddziału. Pozostałe parametry zgodne z SIWZ.

Wyjaśnienie: Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie dot. zadania 36 poz. 1:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie kaniul bez powłoki biokompatybilnej? Pozostałe parametry zgodne z wymogami Zamawiającego.

Wyjaśnienie: Tak.

Pytanie dot. zadania 42:

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie w zadaniu 42 linii do monitoringu ciśnienia metodą krwawą o długość linii pomiarowej 250 cm (długość linii pomiarowej - od założonej kaniuli tętnicznej w tętnicy promieniowej lub udowej pacjenta – do przetwornika).

Wyjaśnienie: Wiążące pozostają zapisy SWZ.

Pytanie dot. zadania 42:

Czy Zamawiający wymaga zestawu wyposażonego w dodatkowe kontrastowo żółte koreczki dla zapobiegania przypadkowej kontaminacji? Aktualnie Zamawiający stosuje linie do monitorowania ciśnienia metodą krwawą, wyposażone w kontrastowo żółte koreczki

Wyjaśnienie: Zamawiający nie wymaga ale dopuszcza.

Pytanie dot. zadania 45 poz. 1:

Czy Zamawiający dopuści wysokiej jakości Zestaw do kaniulacji dużych naczyń metodą Seldingera, czteroświatłowy firmy ARROW 8,5 F/16 cm, z poliuretanu, z atraumatycznym końcem kontrastującym w RTG, ze znacznikiem długości, podwójnymi skrzydełkami, strzykawką 5 ml, igła 6,35cm, w zestawie przewodnik typu „J” wykonany z materiału odpornego na załamywanie, opis na opakowaniu w języku polskim.

Wyjaśnienie: Tak.

Pytanie dot. zadania 45 poz. 2:

Zestaw do kaniulacji dużych naczyń metodą Seldingera, trójświatłowy firmy ARROW 7F/16 cm, z poliuretanu, z atraumatycznym końcem kontrastującym w RTG, ze znacznikiem długości, podwójnymi skrzydełkami, strzykawką 5 ml, w zestawie przewodnik typu „J”

wykonany z materiału odpornego na załamywanie, opis na opakowaniu w języku polskim.

Wyjaśnienie: Tak.

Pytanie dot. zadania 45 poz. 3:

Zestaw do kaniulacji dużych naczyń metodą Seldingera, jednoświatłowej firmy ARROW 5F/16 cm, z poliuretanu, z atraumatycznym końcem kontrastującym w RTG, ze znacznikiem długości, z podwójnymi skrzydełkami, strzykawką 5 ml, zaciskiem umożliwiającym zamknięcie kaniuli, w zestawie przewodnik typu „J” wykonany z materiału odpornego na załamywanie, opis na opakowaniu w języku polskim.

Wyjaśnienie: Tak.

Pytanie dot. zadania 45 poz. 4:

Zestaw do kaniulacji dużych naczyń metodą Seldingera, jednoświatłowy firmy ARROW 3F(20Ga)/12 cm, z poliuretanu, z atraumatycznym końcem kontrastującym w RTG, ze znacznikiem długości, z podwójnymi skrzydełkami, strzykawką 5 ml, zaciskiem umożliwiającym zamknięcie kaniuli, w zestawie przewodnik typu „J” wykonany z materiału odpornego na załamywanie, opis na opakowaniu w języku polski.

Wyjaśnienie: Tak.

Pytanie dot. zadania 49:

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie czujników do oksymetrii mózgowej firmy Masimo. Czujniki kompatybilne z Urządzeniem, aktualnie będącym w posiadaniu Zamawiającego (użyczonego w ostatnim postępowaniu przetargowym). Czujniki pakowane po 1 sztuce. W przeliczeniu 36 opakowań to 72 sztuki czujników.

Wyjaśnienie: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie dot. zadania 50:

Czy zamawiający dopuści komorę bez wyskalowania?

Wyjaśnienie: Wiążące pozostają zapisy SWZ.

Pytanie dot. zadania 50:

Prosimy o dopuszczenie aparatu do przetoczeń z komorą kroplowa z drenem o długości 180 cm z regulatorem przepływu w zakresie 0-300 ml/h bez ftalanów.

Wyjaśnienie: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie dot. zadania 52:

Czy Zamawiający dopuści jako produkt równoważny wymiennik ciepła i wilgoci dla dorosłych, o wadze 9 g, przestrzeni martwej 16 ml, objętości pływowej 200-1000 ml, z celulozowym wymiennikiem, z portem do odsysania, oporności 0,5 przy 30 l/min, z portem do podawania tlenu oraz skuteczności nawilżania 24 przy Vt 500ml, sterylność?

Wyjaśnienie: Wiążące pozostają zapisy SWZ.

Pytanie dot. zadania 58 poz. 1:

Czy zamawiający dopuści zasilanie bateryjne 2xC?

Wyjaśnienie: Wiążące pozostają zapisy SWZ.

Pytanie dot. zadania 58 poz. 2:

Czy zamawiający dopuści logo producenta umieszczone na opakowaniu jednostkowym zamiast na łyżce?

Wyjaśnienie: Wiążące pozostają zapisy SWZ.

Pytanie dot. zadania 58 poz. 2:

Czy Zamawiający dopuści łyżkę do laryngoskopu, światłowodową, jednorazową, McIntosh 4, 5. Nieodkształcające się łyżki wykonane z niemagnetycznego, lekkiego stopu metalu, kompatybilne rękojeściami w standardzie ISO 7376 (tzw. Zielona specyfikacja). Profil łyżek identyczny z profilem łyżek wielorazowego użytku. Mocowanie światłowodu zatopione w tworzywie sztucznym koloru zielonego, ułatwiającym identyfikację ze standardem ISO 7376. Metalowa stopka łącząca się z rękojeścią. Wytrzymały zatrzask kulkowy zapewniający trwałe mocowanie w rękojeści. Światłowód wykonany z polerowanego tworzywa sztucznego, dający mocne, skupione światło. Możliwość używania łyżki w MRI. Światłowód nieosłonięty, doświetlający wnętrze jamy ustnej i gardło. Wyraźne oznakowanie rozmiaru łyżki, symbol CE, numeru seryjnego i symbol „nie do powtórnego użycia” (przekreślona cyfra 2) naniesione po stronie wyprowadzenia światłowodu. Pakowanie folia-folia.

Wyjaśnienie: Wiążące pozostają zapisy SWZ.

Pytanie dot. zadania 58 poz. 2:

Czy Zamawiający dopuści łyżkę do laryngoskopu, światłowodową, jednorazową, McIntosh 4, 5. Nieodkształcające się łyżki wykonane z niemagnetycznego, lekkiego stopu metalu, z plastikową podstawą kompatybilne rękojeściami w standardzie ISO 7376 (tzw. Zielona specyfikacja). Profil łyżek identyczny z profilem łyżek wielorazowego użytku. Mocowanie światłowodu zatopione w tworzywie sztucznym koloru zielonego, ułatwiającym identyfikację ze standardem ISO 7376. Metalowa stopka łącząca się z rękojeścią. Wytrzymały zatrzask kulkowy zapewniający trwałe mocowanie w rękojeści. Światłowód wykonany z polerowanego tworzywa sztucznego, dający mocne, skupione światło. Możliwość używania łyżki w MRI. Światłowód nieosłonięty, doświetlający wnętrze jamy ustnej i gardło. Wyraźne oznakowanie rozmiaru łyżki, symbol CE, numeru seryjnego i symbol „nie do powtórnego użycia” (przekreślona cyfra 2) naniesione po stronie wyprowadzenia światłowodu. Pakowanie foliafolia.

Wyjaśnienie: Wiążące pozostają zapisy SWZ.

Pytanie dot. wzoru umowy:

W przypadku, gdy producentem produktów medycznych dostarczanych w ramach Umowy jest podmiot inny niż Wykonawca, Wykonawca ma prawo, za zgodą Zamawiającego, przenieść swoje prawa i obowiązki wynikające z niniejszej Umowy na producenta dostarczanych produktów medycznych lub inną spółkę z grupy kapitałowej producenta. W celu przeniesienia praw i obowiązków Wykonawca, Zamawiający oraz producent lub inna spółka z grupy kapitałowej producenta podpiszą umowę trójstronną przenoszącą prawa i obowiązki z niniejszej Umowy. Wszelkie inne postanowienia Umowy pozostaną bez zmian.

Wyjaśnienie: Zamawiający nie wyraża zgody na zmiany projektowanych postanowień umowy postulowane przez Wykonawcę. Wiążące pozostają projektowane postanowienia umowy w brzmieniu stanowiącym załącznik do SWZ.

Pytanie dot. wzoru umowy § 4 ust. 1 zadanie 40:

Zwracamy się z prośbą o wydłużenie termin dostawy uzupełnienia banku - nie dłuższy niż 24 godziny w dni robocze godzin licząc od dnia otrzymania zlecenia na dostawę przez Wykonawcę.

Wyjaśnienie: Zamawiający, na mocy art. 137 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych, dokonuje zmiany § 4 ust. 1 wzoru umowy dla zadania 40, który otrzymuje brzmienie: „Dla dostaw, mających na celu uzupełnienie Banku w sprzęt, Zamawiający będzie określał odrębnymi zleceniami drogą elektroniczną asortyment i ilość zapotrzebowanego przedmiotu umowy. Termin dostawy - nie dłuższy niż 24 godziny w dni robocze licząc od dnia otrzymania zlecenia na dostawę przez Wykonawcę. Pod pojęciem „dni robocze” Strony

rozumieją dni od poniedziałku do piątku z wyłączeniem dni ustawowo wolnych od pracy”.

Pytanie dot. wzoru umowy § 2 ust. 13 wzoru umowy poza zadaniem 40:

Prosimy o dopisanie do zdania pierwszego następującego zastrzeżenia: 13. Wykonawca zobowiązuje się do zapewnienia ciągłości dostaw w okresie trwania umowy; wyjątkiem jest sytuacja, gdy zaległości płatnicze Zamawiającego przekroczą 60 dni.

Wyjaśnienie: Zamawiający nie wyraża zgody na zmiany projektowanych postanowień umowy postulowane przez Wykonawcę. Wiążące pozostają projektowane postanowienia umowy w brzmieniu stanowiącym załącznik do SWZ.

Pytanie:

Czy Zamawiający wymaga, aby Oferent posiadał certyfikat Systemu Zarządzania Jakością ISO 13485:2016 dotyczący wymagań dla wyrobów medycznych, w tym wykazania zdolności do dostarczania wyrobów medycznych i związanych z nimi usług, co w pełni upewniłoby Zamawiającego, że otrzyma wyrób certyfikowany najwyższej jakości? System Zarządzania Jakością ISO 13485:2016 oparty jest na normie zharmonizowanej, dedykowanej dla wyrobów medycznych i przywołanej w dzienniku urzędowym Unii Europejskiej Decyzji wykonawczej Komisji (UE) 2022/757 z dnia 11 maja 2022 r. Norma ISO 13485 określa wymagania dotyczące systemu w zakresie zdolności do dostarczania wyrobów medycznych i związanych z nimi usług spełniających wymagania Zamawiającego i mających zastosowanie przepisów oraz potwierdza, że wyrób medyczny jest odpowiednio nadzorowany, zapewnia bezpieczeństwo i najwyższą jakość oferowanych wyrobów medycznych. Wdrożony i utrzymywany system zarządzania jakością zgodnie z normą ISO 13485 potwierdza, że spełniane są wymagania prawne dla wyrobów medycznych, w tym dotyczące przechowywania, dystrybucji, serwisowania, nadzoru nad rynkiem wyrobów medycznych.

Wyjaśnienie: Zamawiający nie stawia takiego wymagania.

Adam Fimiarz

/-/

Dyrektor

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