



**DOLNY
ŚLĄSK**

**Wojewódzki Szpital dla Nerwowo i Psychiczenie Chorych
w Bolesławcu**



ul. Aleja Tysiąclecia 30, 59-700 Bolesławiec, tel. +48 75 616 26 48, fax +48 75 616 26 83
e-mail: sekretariat@szpitalpsychiatryczny.pl ,http://www.szpitalpsychiatryczny.pl
NIP:612-15-42-513 REGON 000294190

Bolesławiec, 1 czerwca 2020 r.

Nr pisma ODP 3. LA/1/PN/2020

Uczestnicy postępowania o udzielenie
zamówienia publicznego, pn.
Dostawy artykułów jednorazowego użytku
i drobnego sprzętu medycznego

sposób przesłania korespondencji:

poczta elektroniczna wykonawcy

strona postępowania <http://www.szpitalpsychiatryczny.bip.org.pl/?tree=przetarg&id=104>

WYJAŚNIENIA TREŚCI SPECYFIKACJI ISTOTNYCH WARUNKÓW ZAMÓWIENIA (3)

W związku z wpłynięciem w przedmiotowym postępowaniu kolejnych zapytań od Wykonawcy w odniesieniu do treści Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia, Zamawiający działając zgodnie z art. 38 ust. 1 i 2 Ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (tekst jedn. Dz. U. z 2019 poz. 1843) w skrócie Pzp - przytacza treść zapytań oraz udziela poniższych odpowiedzi.

Pytania z dnia 29.05.2020r. (I część)

Pakiet 1, poz. 5. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie igieł typu motylek, rozmiar 0,5x20mm.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pakiet 1, poz.7-11. Czy Zamawiający wymaga aby w/w kaniule były wyposażone w 4 paski kontrastujące w RTG?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pakiet 1, poz.8. Prosimy zamawiającego o dopuszczenie kaniul 22G -0,8.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pakiet 1, poz.9. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie kaniul 20G-1,0.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pakiet 1, poz.10. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie kaniul 18G-1,2.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pakiet 1 poz.12,13. Czy Zamawiający wymaga aby w/w kaniule bezpieczne były wyposażone w filtr hydrofobowy hamujący wypływ krwi?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pakiet 1 poz.12. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie w/w kaniul 20G-1,1.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pakiet 1 poz.13. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie w/w kaniul 22G-0,9.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pakiet 1 poz.14. Czy Zamawiający wymaga aby w/w koreczek posiadał trzpień poniżej krawędzi co znacznie zwiększy bezpieczeństwo i aseptykę pracy?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pakiet 1 poz.14. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie w/w koreczków pakowanych po 100szt/op z możliwością przeliczenia w formularzu cenowym.

Sprawę prowadzi:

Justyna Kochan

przetargi@szpitalpsychiatryczny.pl

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pakiet 1 poz.15. Czy Zamawiający wymaga aby w/w kranik był wykonany z poliwęglanu z możliwością podawania lipidów?

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga, dopuszcza.

Pakiet 1 poz.17. Czy Zamawiający wymaga przyrządu z logiem umożliwiającym identyfikację wyrobu?

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga, dopuszcza

Pakiet 1 poz.17. Czy Zamawiający wymaga aby w/w przyrząd był wyposażony w dodatkowy element konstrukcyjny (nie miejsce do wciskania) z miejscem na dren i igłę po użyciu?

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga, dopuszcza.

Pakiet 1 poz.18,19. Czy Zamawiający wymaga aby średnica wewnętrzna drenu była równa 1,2mm?

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga, dopuszcza.

Pakiet 1 poz.21-24. Czy Zamawiający wymaga strzykawk dwuczęściowych luer?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza strzykawkę j.u. dwuczęściową luer.

Pakiet 1 poz.21-24. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie w/w strzykawk z rozszerzoną skalą: 2-3ml;5-6ml;10-12ml;20-24ml.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pakiet 1 poz.21-24. Czy Zamawiający wymaga aby w/w strzykawki posiadały tłok w kolorze kontrastującym innym niż biały/mleczny?

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga.

Pakiet 1 poz.21-24. Czy Zamawiający wymaga strzykawk dwuczęściowych z niebieskim kontrastującym tłokiem?

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga.

Pakiet 1 poz.21-24. Czy Zamawiający wymaga aby na cylindrze w/w strzykawk widniała nazwa producenta?

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga.

Pakiet 1 poz.24. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie w/w strzykawk pakowanych po 80szt/op z możliwością przeliczenia w formularzu cenowym.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, ilości należy zaokrąglić w górę do pełnych opakowań.

Pakiet 1 poz.25-27. Czy Zamawiający wymaga aby w/w strzykawki posiadały dwustronną skalę pomiarową?

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga.

Pakiet 1 poz.25. Czy Zamawiający wymaga aby końcówka w/w strzykawki była ścięta pod kątem 45 stopni?

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga.

Pakiet 1 poz.25. Czy Zamawiający wymaga aby w/w strzykawka była wyposażona w 2 funkcjonalne reduktory luer ?

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga.

Pakiet 1 poz.25. Czy Zamawiający wymaga aby na cylindrze w/w strzykawki widniała nazwa producenta i nazwa handlowa?

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga.

Pakiet 1 poz. 26,27. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie w/w strzykawk z rozszerzoną skalą 50-60ml.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytania z dnia 29.05.2020r. (II część)

1. Czy Zamawiający wymaga w przedmiocie zamówienia (pakiet nr 5, pozycje: 1, 2, 3, 4): przedłożenia kart produktowych / kart technicznych, wystawionych przez producenta, które będą jawne dla Zamawiającego oraz innych ewentualnych wykonawców i staną się potwierdzeniem wymogów zawartych w SIWZ? Należy nadmienić, że karta produktowa / techniczna stwierdza obecność wszystkich elementów składowych produktu, jak również posiada zapis mówiący o poziomie chłonności produktu, zbadany według standardów normy ISO 11948. **ODPOWIEDŹ:** Zamawiający podtrzymuje zapisy specyfikacji. Wymagania jak w Siwz i załącznikach.
2. Czy Zamawiający wymaga w przedmiocie zamówienia (pakiet nr 5, pozycje: 1, 2): pieluchomajtek dla dorosłych posiadających co najmniej jeden ściągacz taliowy? Należy podkreślić, że rozwiązanie technologiczne w postaci „co najmniej jednego ściągacza taliowego” cechuje produkty o najwyższym poziomie jakości. Zakup tego typu produktów z pewnością spełni oczekiwania i potrzeby personelu

Sprawę prowadzi:

Justyna Kochan

przetargi@szpitalpsychiatryczny.pl

- medycznego, a także pacjentów, a długofalowo przyczyni się do oszczędności w wydatkach na produkty chłonne. Utrzymanie braku wymogów z SIWZ dopuszcza wszystkie produkty dostępne na rynku co może spowodować niski standard opieki nad pacjentem, a także wzrost kosztów całkowitych związanych z praniem pościeli oraz wywozem nieczystości. **ODPOWIEDŹ:** Zamawiający nie wymaga, dopuszcza.
3. Czy Zamawiający wymaga w przedmiocie zamówienia (pakiet nr 5, pozycje: 1, 2): pieluchomajtek posiadających system szybkiego wchłaniania, który umożliwi maksymalnie szybkie wchłanianie moczu do środka produktu oraz utrzymuje wilgoć z dala od skóry pacjenta? Należy podkreślić, że powyższe rozwiązania technologiczne charakteryzują produkty o wysokich standardach jakościowych i zapewniają pacjentom maksymalną ochronę. Dodatkowo korzystnie wpływają na finanse Zamawiającego, gdyż ograniczają zużycie produktów chłonnych jak również ilość prania pościeli.
ODPOWIEDŹ: Zamawiający nie wymaga, dopuszcza.
 4. Czy Zamawiający nie dopuści w przedmiocie zamówienia (pakiet nr 5, pozycje: 1, 2): pieluchomajtek dla dorosłych, które nie posiadają w swej budowie ściągaczy taliowych? Mamy informację, że w ostatnim czasie na rynku pojawiły się produkty chłonne, które są rekomendowane dla osób z ciężkim NTM, a w praktyce są to tylko odpowiedniki imitujące produkty o najwyższych standardach, niesprawdzające się w skutecznym zabezpieczeniu chorego (brak ściągacza taliowego, obniżony poziom chłonności). **ODPOWIEDŹ:** Zamawiający nie wymaga pieluchomajtek dla dorosłych posiadających co najmniej jeden ściągacz taliowy, ale dopuszcza produkt.
 5. Czy Zamawiający wymaga w przedmiocie zamówienia (pakiet nr 5, pozycja: 1): pieluchomajtek dla dorosłych w rozmiarze M o obwodzie co najmniej 110 cm ? **ODPOWIEDŹ:** Zamawiający nie wymaga.
 6. Czy Zamawiający wymaga w przedmiocie zamówienia (pakiet nr 5, pozycja: 2): pieluchomajtek dla dorosłych w rozmiarze L o obwodzie co najmniej 140 cm ? **ODPOWIEDŹ:** Zamawiający nie wymaga.
 7. Czy Zamawiający wymaga w przedmiocie zamówienia (pakiet nr 5, pozycja: 3): majtki chłonne o rekomendowanym obwodzie w pasie/biodrach 80-110cm? **ODPOWIEDŹ:** Zamawiający nie wymaga.
 8. Czy Zamawiający wymaga w przedmiocie zamówienia (pakiet nr 5, pozycja: 4): majtki chłonne o rekomendowanym obwodzie w pasie/biodrach 100-135cm? **ODPOWIEDŹ:** Zamawiający nie wymaga.
 9. Czy Zamawiający pisząc, cytuje: „*chłonność 6-7 kropelek*” w przedmiocie zamówienia (pakiet nr 5, pozycja: 1) wymaga pieluchomajtek dla dorosłych w rozmiarze M, o chłonności co najmniej 2300g (wg normy ISO 11948-1)? Należy podkreślić, że oznaczenie kropelkowe nie jest miarodajne, ponieważ każdy producent może dowolnie dokonywać oznaczenia. **ODPOWIEDŹ:** Zamawiający podtrzymuje zapisy Siwz, mając na uwadze różnice w oznaczeniu wprowadzono zakres chłonności. Taki sposób znakowania poziomów chłonności stosowany jest powszechnie na stronach producentów czy hurtowni.
 10. Czy Zamawiający pisząc, cytuje: „*chłonność 6-7 kropelek*” w przedmiocie zamówienia (pakiet nr 5, pozycja: 2) wymaga pieluchomajtek dla dorosłych w rozmiarze L, o chłonności co najmniej 2600g (wg normy ISO 11948-1)? Należy podkreślić, że oznaczenie kropelkowe nie jest miarodajne, ponieważ każdy producent może dowolnie dokonywać oznaczenia. **ODPOWIEDŹ:** Jak powyżej w pyt. 9, Zamawiający podtrzymuje zapisy Siwz.
 11. Czy Zamawiający pisząc, cytuje: „*chłonność 5,5-6 kropelek*” w przedmiocie zamówienia (pakiet nr 5, pozycje: 3, 4) wymaga majtek chłonnych, o chłonności co najmniej 1000g (wg normy ISO 11948-1)? Należy podkreślić, że oznaczenie kropelkowe nie jest miarodajne, ponieważ każdy producent może dowolnie dokonywać oznaczenia. **ODPOWIEDŹ:** Jak powyżej w pyt. 9,10, Zamawiający podtrzymuje zapisy Siwz.
 12. Czy Zamawiający dopuści w przedmiocie zamówienia (pakiet nr 5, pozycje: 3, 4): złożenie oferty na majtki chłonne pakowane a'18 szt. z odpowiednim przeliczeniem sztukowym? **ODPOWIEDŹ:** Zamawiający dopuszcza.

PAKIET nr 1

13. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w poz. 4 igłę j.u. do pobrań w rozmiarze 1,2x38?
ODPOWIEDŹ: Zamawiający dopuszcza.
14. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w poz. 11 kaniulę Venflon 16G-1,8?
ODPOWIEDŹ: Zamawiający dopuszcza.
15. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w poz. 12 i 13 kaniul bezpiecznych z samodomykającym się portem bocznym i korkiem zamykanym standardowo?
ODPOWIEDŹ: Zamawiający dopuszcza.

Sprawę prowadzi:

Justyna Kochan

przetargi@szpitalpschiatryczny.pl

PAKIET nr 2

16. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie w poz. 13 kieliszków do leków pakowanych w opakowania po 80 szt. z przeliczeniem ilości na 4.032 opakowania?
ODPOWIEDŹ: Zamawiający dopuszcza.
17. Poz. 24 Czy zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie w poz. 24 plastrów pod venflon pakowanych w opakowania po 50 szt. z przeliczeniem ilości na 80 opakowań? **ODPOWIEDŹ:** Zamawiający dopuszcza.
18. Czy Zamawiający potwierdza, że w trosce o jakość dostarczanego asortymentu wymaga, aby zamawiany towar dostarczany był pojazdami wyposażonymi w zabudowy typu „izoterma”, które umożliwiają dostosowanie temperatury i wilgotności przewożonego asortymentu, do wymogów ustalonych przez producenta i umieszczonych na opakowaniach? Zbyt wysoka temperatura w czasie transportu może negatywnie wpłynąć na szczelność opakowania jednostkowego a tym samym utratę sterylności. Ze względu na obecne zagrożenie epidemiologiczne COVID-19, jest to sytuacja szczególnie niebezpieczna. Zbyt niska temperatura (ujemna), może natomiast doprowadzić do uszkodzenia sprzętu wykonanego z medycznego PVC, mikropęknięcia, rozszczelnienie zastawek itp. Wytwórcy sprzętu medycznego coraz częściej jako powód nie uznania reklamacji, podają przechowywanie (transport) towaru niezgodnie z zaleceniami producenta. **ODPOWIEDŹ:** Za transport i właściwe zabezpieczenie towaru przed czynnikami zewnętrznymi odpowiada wykonawca.
19. Czy Zamawiający oczekuje, aby dostawy towaru wyrobów medycznych do siedziby Zamawiającego odbywały się środkami transportu, czyli pojazdami, wyposażonymi w zabudowy typu „izoterma”, które umożliwiają dopasowanie temperatury i wilgotności do wymogów przewożonego asortymentu, ustalonych przez producenta i umieszczonych na opakowaniach lub w kartach charakterystyki preparatu niebezpiecznego? **ODPOWIEDŹ:** Jak w pytaniu nr 18 powyżej.
20. W karcie charakterystyki produktu niebezpiecznego producent wskazuje, w jakich warunkach powinien być przewożony i magazynowany towar. W związku z powyższym czy Zamawiający oczekuje, aby dostawy wyrobów medycznych i produktów biobójczych do siedziby Zamawiającego odbywały się środkami transportu, czyli pojazdami wyposażonymi w zabudowy typu „izoterma”? **ODPOWIEDŹ:** Zamawiający nie wymaga.
21. Czy Zamawiający oczekuje, aby dostawca zamówionego towaru (jego pracownik) pomagał przy rozładunku towaru w miejscu wskazanym przez Zamawiającego oraz był obecny podczas sprawdzenia zgodności towaru z zamówieniem? **ODPOWIEDŹ:** Zamawiający dopuszcza taką pomoc, ale nie wymaga.
22. Czy Zamawiający oczekuje, aby dostawy towaru były wykonywane własnymi środkami transportu Wykonawców bez udziału pośredników? Takie rozwiązanie daje Zamawiającemu pewność należytej wykonanej dostawy oraz tego, że dostarczony towar był przewożony wyłącznie z wyrobami medycznymi. **ODPOWIEDŹ:** Zamawiający nie wymaga.
23. Czy zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 13.03.2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Dz. U. z 2015, poz. 381) pkt 5.5 ppkt. 2 „produkty lecznicze oraz wyroby medyczne chroni się od szkodliwego wpływu światła, temperatury, wilgoci i innych czynników zewnętrznych”, w trosce o jakość dostarczanego asortymentu Zamawiający wprowadzi do umowy następujący zapis: „Wykonawca zobowiązuje się dostarczać zamawiany towar, do siedziby Zamawiającego odpowiednimi środkami transportu, czyli pojazdami wyposażonymi w zabudowy typu „izoterma” posiadającymi możliwość ogrzewania lub chłodzenia przewożonego asortymentu”? **ODPOWIEDŹ:** Nie, Zamawiający podtrzymuje zapisy Siwz.
24. Czy w związku z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 13.03.2015 w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Dz. U. z 2015, poz. 381), pkt 5.5 ppkt 2, który nakłada na dostawców obowiązek odpowiedniego przechowywania oraz transportu wyrobów medycznych, produktów leczniczych, Zamawiający będzie wymagał aby dostawy do siedziby Zamawiającego odbywały się odpowiednimi środkami transportu czyli pojazdami typu „izoterma”, które umożliwiają dopasowanie temperatury i wilgotności do wymogów przewożonego asortymentu, ustalonych przez producenta? W załączeniu przykładowe wytyczne producentów jak i dystrybutorów, odnośnie odpowiedniego transportu oraz przechowywania sprzętu medycznego. **ODPOWIEDŹ:** Zamawiający nie wymaga.
25. Wielu Wykonawców dostarcza towar korzystając z usług kurierskich. Czy w związku z tym Zamawiający wymaga aby towar był dostarczany przez wyspecjalizowane firmy kurierskie posiadające pojazdy typu „izoterma”, które umożliwiają dopasowanie temperatury i wilgotności do wymogów przewożonego asortymentu? Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 13.03.2015 w sprawie wymagań

Sprawę prowadzi:

Justyna Kochan

przetargi@szpitalpsychiatryczny.pl

Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Dz. U. z 2015, poz. 381), pkt 5.5 ppkt 2, nakłada na dostawców obowiązek odpowiedniego przechowywania jak i transportu **wyrobów medycznych**, produktów leczniczych w sposób umożliwiający ochronę tych produktów od szkodliwego wpływu światła, temperatury, wilgoci i innych czynników zewnętrznych. **ODPOWIEDŹ:** Zamawiający nie wymaga.

Pytania z dnia 29.05.2020r. (II część)

Pakiet 1 poz. 4. Czy Zamawiający dopuści jednorazowe igły do pobrań 1,2x30mm?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza

Pakiet 1 poz. 11. Czy Zamawiający dopuści jednorazowe kaniule w rozmiarze 16G-1,8mm?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza

Pakiet 1 poz. 12-13. Czy Zamawiający dopuści kaniule bezpieczne z portem bocznym zamykanym ręcznie?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza

Pakiet 1 poz. 12. Czy Zamawiający dopuści kaniule bezpieczne w rozmiarze 20G-1,1mm?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza

Pakiet 1 poz. 13. Czy Zamawiający dopuści kaniule bezpieczne w rozmiarze 22G-0,9mm?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza

Pakiet 1 poz.24. Czy Zamawiający dopuści strzykawki jednorazowego użytku 20ml w opakowaniach a'50szt. z przeliczeniem opakowań?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza

Pakiet 2 poz.12. Czy Zamawiający dopuści fartuchy w rozmiarze uniwersalnym?

Odpowiedź: Zamawiający dopuści jeśli jest w wymiarze L - XL.

Pakiet 2 poz.13. Czy Zamawiający dopuści podanie ceny za opakowanie a'90szt. z przeliczeniem ilości?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, przeliczenie ilości z zaokrągleniem w górę do pełnego opakowania.

Pakiet 2 poz.24. Czy Zamawiający oczekuje 40 szt. plastrów pod venflon, czy 40 op. a'100 szt.?

Odpowiedź: 40 op. a'100 szt.

Pakiet 3 poz.3. Czy Zamawiający dopuści fartuch foliowy do kontaktu z żywnością o wymiarach 71x116 cm bądź 71x180cm?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pakiet 3 poz. 6,7

Czy Zamawiający dopuści kompresy gazowe jałowe pakowane pojedynczo wraz z wyceną za sztukę z odpowiednim przeliczeniem zamawianych ilości?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pakiet 3 poz. 6,7. Czy Zamawiający dopuści kompresy pakowane a'3szt blister?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pakiet 3 poz.11. Czy zamawiający dopuści plaster włókninowy o składzie: 50 % miazga drzewna + 50 % poliester?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pakiet 3 poz.11. Czy zamawiający dopuści plaster o wymiarach: 2,5cm x 9,14m z przeliczeniem zamawianej ilości i zaokrągleniem do pełnego opakowania w górę?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pakiet 3 poz.11. Czy zamawiający dopuści plaster o składzie 30% wiskozy + 70% poliester?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pakiet 3 poz. 16. Czy Zamawiający dopuści watę celulozową, niejałową w płatach o wymiarach 60 cm x 40 cm pakowaną a'5 kg?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pakiet 3 poz. 22. Czy Zamawiający dopuści plaster poinfekcyjny pakowany a'500szt z odpowiednim przeliczeniem zamawianych ilości?

Odpowiedź: Zamawiający prosi o pakowanie asortymentu po 100 szt.

Pakiet 4 poz. 1. Czy Zamawiający dopuści rękawice z siłą zrywu przed starzeniem min. 6,0 N ?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pakiet 4 poz. 2. Czy Zamawiający dopuści rękawice ze średnią siłą zrywu przed starzeniem min. 7,0 N ?

Odpowiedź: Zamawiający dopuści rękawicę o sile zrywu przed starzeniem min. 7,0 N.

Pytania z dnia 29.05.2020r. (III część)

Pytanie nr 1, dotyczy Pakietu nr 4 poz. nr 1

Sprawę prowadzi:

Justyna Kochan

przetargi@szpitalpsychiatryczny.pl

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie do zaoferowania w ww. pozycji rękawic o sile zrywu przed starzeniem min. 9,18 N, a zatem cechujących się lepszą wytrzymałością na rozerwanie, jak również posiadających lepszy AQL = 1.0. Pozostałe wymagania zgodnie z SIWZ. **ODPOWIEDŹ:** Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 2 , dotyczy Pakietu nr 4 poz. nr 2

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie do zaoferowania w ww. pozycji rękawic o sile zrywu przed starzeniem min. 9,35 N, a zatem cechujących się lepszą wytrzymałością na rozerwanie. Pozostałe wymagania zgodnie z SIWZ. **ODPOWIEDŹ:** Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 3, dotyczy Pakietu nr 4 poz. nr 1-2

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o doprecyzowanie znaczenia kolumny oznaczonej jako „Dawka”. W poz. 1 w kolumnie „Dawka” Zamawiający wpisał x100, z kolei w poz. nr 2 w kolumnie „Dawka” Zamawiający wpisał x200. Czy Zamawiający miał na myśli ilość sztuk w jednym opakowaniu? **ODPOWIEDŹ:** Tak

Pytania z dnia 29.05.2020r. (IV część)

1. Czy Zamawiający wymaga aby zaoferowane paski testowe do glukometrów były wyrobem medycznym refundowanym? Refundacja daje wykonawcom bodziec ekonomiczny do utrzymywania stałej dostępności pasków testowych na rynku (wiele modeli pasków testowych nierefundowanych nie jest na rynku obecnych i nie istnieje praktyczna możliwość ich zakupu, pomimo że wciąż są zarejestrowane). **ODPOWIEDŹ:** Nie. Wymagania zgodnie z Siwz.
2. Czy Zamawiający wymaga zaoferowania pasków testowych, których instrukcje podają taką samą temperaturę przechowywania, jak międzynarodowy symbol temperatury umieszczony w instrukcji i na opakowaniu. Brak takiej spójności świadczy o nierzetelnym przygotowaniu instrukcji. **ODPOWIEDŹ:** Instrukcje i opakowania handlowe powinny zawierać spójne informacje, brak w Siwz wymogów merytorycznych umożliwiających na etapie postępowania przetargowego analizę zgodności podanych informacji na opakowaniu z instrukcją. Wymagania zgodnie z Siwz.

Pytania z dnia 01.06.2020r. (I część)

1. Doprecyzowując opis Specyfikacji do rzeczzonego postępowania oraz mając na uwadze, że Zamawiający ma prawo do przedstawienia takiego opisu przedmiotu zamówienia, który umożliwi mu otrzymanie produktu dostosowanego do potrzeb Szpitala. W tym miejscu pragniemy zacytować wyrok KIO z dnia 20.10.2014 r., sygn. akt 1987/14: „Konkurencja w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego nie jest kategorią absolutną i powołując się na nią nie można wymagać, aby zamawiający dokonał zakupu usług (lub towarów) nie spełniających jego wymagań” ,czy podtrzymują Państwo wymóg aby do postępowania w pakiecie 6 w pozycji 1 dopuszczone zostały tylko oferty firm , które spełniają w całości normę ISO 15 197:2015 wraz z potwierdzonym zakresem hematokrytu dla rzeczzonej normy ISO 15107: 2015? Spełnianie rzeczzonej normy w całości gwarantuje dokładność, precyzję oraz powtarzalność pomiarów. Oraz aby wraz z ofertą Wykonawca złożył w przedmiotowym postępowaniu na potwierdzenie spełnienia tego wymogu, to jest spełniania normy ISO 15197:2015 aktualny na czas złożenia oferty Certyfikat wystawiony przez akredytowany podmiot badawczy zewnętrzny, niezależny od producenta, będącego przedmiotem dostawy, gdzie przez akredytowany podmiot uprawniony należy rozumieć właściwe urzędowo instytucje lub agencje kontroli jakości (podmioty zewnętrzne, niezależne od producentów i Wykonawcy), potwierdzające zgodność przez odniesienie do specyfikacji lub norm zgodnie z ustawą z dnia 13.04.2016 r. o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku (Dz. U. poz. 542) oraz rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008 z dnia 9 lipca 2008 r. ustanawiającym wymagania w zakresie akredytacji i nadzoru rynku odnoszącym się do warunków wprowadzania produktów do obrotu i uchylającym rozporządzenie (EWG) nr 339/93? Uwzględniając w tym również okresowe walidacje, pełną obsługę serwisową z dedykowanymi płynami kontrolnymi, których koszt pokryje Wykonawca? **ODPOWIEDŹ:** Wymagania zgodnie z zapisami Siwz.
2. Czy Zamawiający wymaga w pakiecie 6 w pozycji 1 w specyfikacji w rzeczzonej pozycji, aby dla kompatybilnych z glukometrami pasków do oferty przystępowały tylko hurtownie, które to reprezentują WYTWÓRCĘ wyrobu medycznego w tym przypadku producenta glukometrów i pasków do glukometru a nie DYTRYBUTORA? WYTWÓRCA zgodnie z obowiązującą Ustawą o wyrobach medycznych z dnia 10 maja 2010 (z późniejszymi poprawkami) prawidłowe oznakowanie wyrobu. Aby spełnić obowiązki narzucone przez ww. ustawę, WYTWÓRCA musi utrzymywać System Zarządzania Jakością, podczas gdy, DYTRYBUTOR jest tylko podmiotem mającym miejsce zamieszkania lub siedzibę w państwie członkowskim, który dostarcza lub udostępnia wyrób na rynku (Art. 1, punkt 12). DYTRYBUTOR nie ma

Sprawę prowadzi:

Justyna Kochan

przetargi@szpitalpschiatryczny.pl

obowiązku posiadania dokumentacji wyrobu medycznego, nie ma zatem wglądu w jej zawartość i kompletność, w związku z powyższym bardzo często posługuje się oświadczeniami, a nie dokumentami wydanymi przez niezależne jednostki notyfikujące. Tym samym Producent odpowiada za każdy etap powstawania wyrobu medycznego, nie tworzy oświadczeń tylko posiada stosowne certyfikaty. **ODPOWIEDŹ:** Wymagania zgodnie z zapisami siwz - w zakresie elementów systemu, dokumentów merytorycznych.

Powyższe odpowiedzi stanowią integralną część SIWZ i wykonawcy powinni brać je pod uwagę przy sporządzaniu ofert.

Z poważaniem

D Y R E K T O R
Wojewódzkiego Szpitala
dla Nerwowo i Psychiczenie Chorych
w Bolesławcu
Janina Hulacka