Kraków dnia: 2020-12-28

**Szpital Specjalistyczny im. S. Żeromskiego SP ZOZ w Krakowie**

**Sekcja Zamówień Publicznych**

oś. Na Skarpie 66

31-913 Kraków

……………………………………

[nazwa zamawiającego, adres]

Pismo: Znak ZP 271. 721/ 18/2020

**WYKONAWCY**

ubiegający się o zamówienie publiczne

# WYJAŚNIENIA TREŚCI

# SPECYFIKACJI ISTOTNYCH WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, prowadzonego w trybie przetarg nieograniczonyna”**Dostawa wyrobów medycznych jednorazowego i wielorazowego użytku**”– znak sprawy **ZP/18/2020.**

Dyrektor Szpitala Specjalistycznego im. S. Żeromskiego SP ZOZ w Krakowie, działając na podstawie art. 38 ust. 1 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 roku Prawo Zamówień Publicznych (t.j. Dz.U. z 2019 r. poz. 1843), przedstawia poniżej treść zapytań wraz z wyjaśnieniami do Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia (zwanej dalej”SIWZ”):

|  |
| --- |
| **Pytanie nr 1**  Zadanie 12  Czy Zamawiający dopuści w zadaniu 12 w poz 1, 2 i 3 wycenę nakłuwaczy w przeliczeniu na opakowanie a 200 szt lub podanie ceny za sztukę do 4 miejsc po przecinku?  **Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:**  **Zamawiający wymaga przeliczenia na opakowanie a 200 szt.**  **Pytanie nr 2**  Zadanie 12  Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie w zadaniu 12 w poz. 3 nakłuwaczy :  igła 25 G  głębokość nakłucia 1,5 mm ?  **Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza przy spełnieniu pozostałych parametrów SIWZ.** |
| **Pytanie nr 3**  Pakiet 10, pozycja 1  Optymalną gramaturą myjki do jej prawidłowego użytkowania i komfortu, zarówno pacjenta jak i osoby wykonującej zabieg mycia jest gramatura 100g/m2. Rękawica taka jest też bardziej wytrzymała. W związku z tym, czy Zamawiający wymaga myjki wykonanej z obu stron z włókniny 100g/m2 (czyli łącznie 200 g)?  **Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający nie wymaga ale dopuszcza przy spełnieniu pozostałych parametrów SIWZ.**  **Pytanie nr 4**  Pakiet 10, pozycja 1  Czy Zamawiający wymaga myjki zgrzewanej termicznie, a nie zszywanej, dzięki czemu nie działa drażniąco na skórę pacjenta?  **Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający nie wymaga ale dopuszcza przy spełnieniu pozostałych parametrów SIWZ.**  **Pytanie nr 5**  Pakiet 10, pozycja 1  Czy Zamawiający wymaga myjki rękawicy o anatomicznym, zaokrąglonym kształcie (nie prostokątna), zwężana w nadgarstku, co zapobiega zsuwaniu się?  **Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający nie wymaga ale dopuszcza przy spełnieniu pozostałych parametrów SIWZ.**  **Pytanie nr 6**  Pakiet 10, pozycja 1   1. Czy Zamawiający w trosce o najwyższe standardy bezpieczeństwa pacjenta i personelu, wymaga, aby myjki (będące wyrobem kosmetycznym objętym 23% stawką VAT zgodnie z opinią Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych), posiadały karty charakterystyki oraz wpis do europejskiego rejestru wyrobów kosmetycznych? Wpis produktu do europejskiego rejestru wyrobów kosmetycznych (CPNP) oznacza, że produkt i wszystkie składniki, zostały przetestowane pod względem bezpieczeństwa stosowania i jest gwarancją dla Zamawiającego, że użytkuje produkt sprawdzony i zarejestrowany zgodnie z obowiązującym prawem.   **Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający wymaga złożenia oświadczenia stanowiącego załącznik nr 3 do SIWZ, które w swojej treści zawiera punkt o tym , że w przypadku produktów, które nie podlegają przepisom ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o Wyrobach Medycznych, oświadczacie Państwo , że produkty posiadają inne niż wyżej wymienione, odpowiednie dokumenty dopuszczające te produkty do obrotu i stosowania w tym posiadają**  **potwierdzenie przekazania informacji o kosmetyku do Portalu Zgłoszenia Produktów Kosmetycznych CPNP (Rozporządzenie WE nr 1223/2009),**  **Zamawiający modyfikuje wzór oświadczenia stanowiącego złącznik nr 3 do SIWZ.**  **Pytanie nr 7**  Dotyczy SIWZ  Czy Zamawiający wyrazi zgodę na złożenie z ofertą oświadczenia dot. braku przynależności do grupy kapitałowej w przypadku oferenta nie należącego do żadnej grupy kapitałowej?  **Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza złożenie wraz z ofertą oświadczenia dot. braku przynależności do grupy kapitałowej w przypadku wykonawcy nie należącego do żadnej grupy kapitałowej.** |
|  |
| **Pytanie nr 8**  Zadanie 2 pozycja 2  Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie fartuchów o gramaturze min. 30 g + nieprzemakalne wstawki z przodu i w rękawach o gramaturze min. 45 g/m2?  **Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający nie dopuszcza, zapisy pozostają bez zmian.**  **Pytanie nr 9**  Zadanie 7  Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie odkładów ginekologicznych w rozmiarze 39x14 cm pakowanych po 28 szt.?  **Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza, przy spełnieniu pozostałych parametrów .**  **Pytanie nr 10**  Zadanie 11 poz. 1  Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie spodenek wykonanych z włókniny typu SMS o gramaturze min. 28 g/m2, rozmiary M/L (120 cm) oraz XL/XXL (135 cm w pasie)?  **Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający nie dopuszcza, zapisy pozostają bez zmian.**  **Pytanie nr 11**  Zadanie 25  Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie ochraniaczy wykonanych z włókniny polipropylenowej o gramaturze min. 20 g/m2?  **Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający nie dopuszcza, zapisy pozostają bez zmian.** |
|  |
| **Pytanie nr 12**  Pytanie 1. Dotyczy zadania nr 37  Jednorazowe koncentryczne elektrody igłowe są pakowane po 25 szt. w opakowaniu.  Czy zamawiający ma na myśli 4 opakowania (100 sztuk elektrod) czy 4 sztuki elektrod?  **Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający wymaga zaoferowania 4 opakowań po 100 szt.** |
| **Pytanie nr 13**  Pakiet 15 Pozycja 10  Czy Zamawiający dopuści dren w kolorze innym niż zielony, w rolce w kartonie z możliwością przycięcia co 15cm, do terapii aerozolowej, bez lateksu ?  **Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza przy spełnieniu pozostałych parametrów.**  **Pytanie nr 14**  Pakiet 15 Pozycja 12  Czy Zamawiający dopuści maskę Venturiego w zestawie z zaworami do stężeń tlenu 24 %, 28 %, 31 %, 35 %, 40 % i 50 % z drenem standardowym do tlenu dł 210cm ?  **Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza przy spełnieniu pozostałych parametrów.**  **Pytanie nr 15**  Pakiet 34  Czy Zamawiający dopuści rurkę tracheostomijną zbrojoną z ruchomym kołnierzem jak opisane w rozmiarach 6.0-11.0, a 5.0 bez kaniul?  **Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza przy spełnieniu pozostałych parametrów.**  **Pytanie nr 16**  Zad. Nr 13   1. Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie półmasek filtrujących NR spełniających wymaganą normę, FFP2 bez zaworu, FFP3 z zaworem.   **Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza przy spełnieniu pozostałych parametrów.**  **Pytanie nr 17**  Zad. Nr 28, 29   1. Kombinezon ochrony biologicznej wykonany z laminatu (polipropylen i polietylen) o gramaturze minimum 63g/m², z kapturem w kolorze białym z niebieskim oklejeniem szwów, kaptur szczelnie dopasowany do maski ochronnej i przyłbicy, wykończony elastycznym ściągaczem, rękawy oraz nogawki wykończone ściągaczem zapewniającym szczelność, zamek błyskawiczny kryty samoprzylepną listwą, z tyłu w talii wszyta gumka. Zgodny z wymaganiami zasadniczymi dyrektywy 92/42/EEC z 14 czerwca 1993 dotyczącymi produktów medycznych (MDD 93/42/EEC).Środek ochrony indywidualnej, zabezpieczający przed kontaktem z czynnikami infekcyjnymi. Kombinezony odpowiadające standardom EN 980:2016, EN ISO 13485:2016/AC:2016, EN ISO 14971:2019, ENISO 13795:2019, EN 14126:2003/AC:2004, EN 14605:2009. O bardzo dobrych właściwościach ochronnych i odpornościowych – typ 4. Dostępne w szerokim zakresie rozmiarów (od XS-160cm do XXL-185cm).   **Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza przy spełnieniu pozostałych parametrów.**  **Pytanie nr 18**  Grupa 39 poz. 1.    Adsorber pełnej krwi wskazany do stosowania w warunkach, w których poziomy cytokin, DAMPS i / lub PAMPS i / lub bilirubiny i / lub mioglobiny są podwyższone, składający się z biokompatybilnych wysoce selektywnych garnulek neutralnej żywicy markoporowej. Całkowita powierzchnia adsorpcji jednego filtru > 50 000 m2, objętość 330ml. Szybkości przepływu krwi w zakresie 100 do 700 ml / min. Ze względu na dużą powierzchnię adsorbcji zalecany czas leczenia pojedynczym adsorberem to do 12 godzin podczas 3 kolejnych dób. Adsorbuje substancje hydrofobowe do 60 kDa, nie aktywuje krzepnięcia i nie usuwa immunoglobulin ani czynników krzepnięcia.  **Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza przy spełnieniu pozostałych parametrów.**  **Pytanie nr 19**  **Pakiet 39 poz. 1-3**  1. KONTROLOWANA I SKUTECZNA ADSORBCJA WIELU SUBSTANCJI W TYM: cytokin, leków: m.in. Ticagrelor, salicylany, wzorców molekularnych PAMP związanych z elementami licznych drobnoustrojów chorobotwórczych, molekularnych struktur związanych z uszkodzeniem DAMP, wolnej hemoglobiny, mioglobiny, produktów przemiany materii (bilirubina, kwasy żółciowe, kwas moczowy)  2. W skład zestawu wchodzi:  -   adsorber o pojemności **350ml**/250ml/150ml – dodatkowy wybór dla zamawiającego w zależności od wagi pacjenta  -  konektory podłączeniowe do krążenia pozaustrojowego  -  konektory z workiem do przepłukiwania adsorbera  -  dreny do CRRT i CPB do wyboru przez Zamawiającego  - wraz dostawą na czas umowy Wykonawca dostarczy elastyczny, giętki uchwyt do adsorbera  3.Bardzo szybki czas adsorpcji od 120 do 150 min  4. Sterylność absorbera min.1 rok  5. **Powierzchnia adsorbera o pojemności 350ml - minimum 68.000m2**  6. Udokumentowana ilość adsorberów sprzedanych na rynku > 1,5 mln sztuk  7. Właściwości adsorpcyjne dla cząsteczek do min. 60 kDa  8. Powierzchnia adsorpcji w terapii hemoperfuzji : min. 800 m2 /g, szybkość przepływu krwi 100-200 ml/min.  9. Opór przepływu wewnętrznego ≤4kPa, Maksymalne natężenie przepływu ≤400ml/min, Maksymalne ciśnienie ≤100kPa  10. Sterylizacja parowa (121°C, 20min)  11. Pakowane po 10 szt.  **Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza przy spełnieniu pozostałych parametrów.**  **Pytanie nr 20**  **Pakiet 28 poz. 1**  Prosimy o dopuszczenie w pakiecie 28 poz. 1 kombinezonów wykowanych z materiału laminowanego folia o łącznej gramaturze 56 g/m2 spełniającychpozostałe wymagania SIWZ. |

**Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający nie dopuszcza, zapisy pozostają bez zmian.**

|  |
| --- |
| **Pytanie nr 21**  **Pakiet 27 poz. 1**  Prosimy o w pakiecie 27 poz. 1 wyłączenie poz. 1 z zadania 27 do odrębnej części zamówienia. |

**Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający nie dopuszcza, zapisy pozostają bez zmian.**

Ponadto Zamawiający działając na podstawie art. 38 ust. 4 zmienia treść SIWZ :

1. Pkt. 14.2 ww. SIWZ otrzymuje brzmienie:

Wadium należy złożyc do terminu otwarcia ofert zgodnie z pkt 17. 1

2. Pkt. 17.1 ww. SIWZ otrzymuje brzmienie:

## Ofertę wraz z wymaganymi dokumentami należy złożyć za pośrednictwem Platformy, działającej pod adresem <https://e-ProPublico.pl/>, zgodnie z instrukcją określoną w pkt. 16 SIWZ, do dnia 2021-01-15 do godz. 10:00.

## 3. Pkt. 17.3 ww. SIWZ otrzymuje brzmienie:

## Otwarcie ofert nastąpi w dniu: 2010-01-15 o godz. 10:30, za pośrednictwem Platformy, na karcie Oferty/Załączniki, poprzez odszyfrowanie i otwarcie ofert, które jest jednoznaczne z ich upublicznieniem.

4. Zamawiający modyfikuje załącznik nr 3 do SIWZ.

Zamawiający