



Poznań, dnia 23.04.2025 r.

Oznaczenie sprawy: PN-26/25

**Uczestnicy postępowania
prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego
na dostawę wyrobów medycznych jednorazowego użytku i środków do dezynfekcji w podziale na 19 części.**

WYJAŚNIENIE TREŚCI SPECYFIKACJI WARUNKÓW ZAMÓWIENIA nr 7

Na podstawie art. 135 ustawy z dnia 11 września 2019r - Prawo zamówień publicznych, Zamawiający udziela następujących wyjaśnień do treści Specyfikacji Warunków Zamówienia:

Pytanie nr 1

część 1

czy zamawiający wymaga opakowanie papier-folia?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza, nie wymaga, pozostałe parametry tak jak w SWZ.

Pytanie nr 2

część 1

Czy zamawiający wymaga zaoferowania przyrządu do przetaczania krwi bez ftalanów z informacją na etykiecie w formie symbolu (normy zharmonizowanej) potwierdzającą brak zawartości ftalanów?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza, nie wymaga, pozostałe parametry tak jak w SWZ

Pytanie nr 3

Część 2

czy zamawiający dopuści zestaw do przetaczania grawitacyjnego płynów infuzyjnych, bursztynowy do leków wrażliwych na światło. Posiada uniwersalne zakończenie luer-lock, elastyczna komora kroplowa bez dodatkowych skrzydełek dociskowych, jednak posiada kryzę ograniczającą wkłucie, dwukanałowy, ostry kolec komory kroplowej, precyzyjny, bezpieczny zacisk rolkowy, możliwość zabezpieczenia igły po użyciu (w postaci plastikowej osłonki) bez zaczepu na dren. Parametry produktu: kroplomierz komory 20 kropli = 1 ml +/- 0,1 ml, filtr zabezpieczający przed większymi cząsteczkami o wielkości oczek 15 µm, długość drenu: 150 cm, całkowita długość komory kroplowej 62 mm, długość części wykonanej z przezroczystego PVC 55 mm (w tym część całkowicie przezroczysta 42 mm), komora zaopatrzona w odpowietrznik z filtrem, wyrób medyczny jednorazowego użytku, jałowy, sterylizowany tlenkiem etylenu, bez lateksu i ftalanów, pakowany pojedynczo.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza, nie wymaga, pozostałe parametry tak jak w SWZ

Pytanie nr 4

Część 2

Czy zamawiający wymaga zaoferowania przyrządu do przetaczania krwi bez ftalanów z informacją na etykiecie w formie symbolu (normy zharmonizowanej) potwierdzającą brak zawartości ftalanów?

czy zamawiający wymaga opakowanie papier-folia?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza, nie wymaga, pozostałe parametry tak jak w SWZ

Pytanie nr 5

Część 5

czy zamawiający dopuści strzykawkę 3-częściową Luer poj. 100ml z końcówką do cewników (z reduktorem), stożkowa końcówka ścięta, usytuowana centralnie, skala co 1 ml lub 2ml, czarna, wyraźna, tłok szczelny, płynnie przesuwający się z mechanizmem blokującym, niepirogenna, nietoksyczna, sterylizowana, jednorazowego użytku, op. 1 szt.; opakowanie zbiorcze pudełko – 25 szt.; karton 400 szt.?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza zaoferowanie strzykawek w opakowaniu zbiorczym 25 szt. i przeliczenie wymaganej ilości sztuk na opakowania 25 szt., pozostałe parametry tak jak w SWZ.





Pytanie nr 6

Część 5

czy zamawiający wymaga strzykawki bez lateksu i ftalanów – parametry potwierdzone oświadczeniem producenta?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza, nie wymaga, pozostałe parametry tak jak w SWZ

Pytanie nr 7

Część nr 7

Prosimy o dopuszczenie strzykawki tbc w rozmiarze 0,45 x 13 mm.

Odpowiedź:

Nie, zamawiający nie dopuszcza i wymaga zaoferowania zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 8

Część nr 7

Prosimy o dopuszczenie strzykawki tbc w opakowaniu 100 szt z możliwością przeliczenia w formularzu

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza zaoferowanie strzykawek w opakowaniu zbiorczym po 100 szt. z odpowiednim przeliczeniem wymaganej ilości sztuk, pod warunkiem spełnienia wszystkich pozostałych parametrów SWZ.

Pytanie nr 9

1) Pytanie dotyczy pakietu 1 poz 1

Prosimy Zamawiającego w zadaniu 1 poz 1 o dopuszczenie alternatywnego zestawu do transfuzji (przetaczania) krwi, komora kroplowa PCV bez DEHP, 20 kropli/ minz filtrem 200 µm, długość min.90mm, wentylowana /odpowietrznik komory kroplowej ręczny. Spike ABS, igła ścięta jednostronnie/lancet. Czerwony zacisk rolkowy z miejscem do przypięcia drenu i zabezpieczenie kolca po użyciu (podwieszenie), bez zawartości DEHP, lateksu, bisphenol A. Kompatybilny z lipidami. Długość drenu 180 cm, mleczny/ zmatowiony całość zestaw - 192cm, sterylny – EO. Złącze luer lock obrotowe dren z zatyczką z filtrem hydrofobowym priming cap na opakowaniu jednostkowym oznaczenie o braku lateksu i DEHP, data ważności – 4 lata od daty prod

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza, nie wymaga, pozostałe parametry tak jak w SWZ

Pytanie nr 10

2) Pytanie dotyczy pakietu 3 poz 1

1. Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie czy w zadaniu 3 poz 1, produkt ma być zarejestrowany jako wyrób medyczny klasy III, zgodnie z regulą 14, załącznik VIII, Rozporządzenia UE MDR 2017/745, która mówi: wszystkie wyroby zawierające jako swoją integralną część substancję, która w przypadku użycia osobno może być uważana za produkt leczniczy w rozumieniu art. 1 pkt 2 dyrektywy 2001/83/WE, w tym produkt leczniczy na bazie ludzkiej krwi lub ludzkiego osocza w rozumieniu art. 1 pkt 10 tej dyrektywy, i której działanie ma charakter pomocniczy w stosunku do działania tych wyrobów, należą do klasy III.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza, nie wymaga, pozostałe parametry tak jak w SWZ

Pytanie nr 11

Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie czy w zadaniu 3 poz 1, „Strzykawki do przepłukiwania dostępu naczyniowego, fabrycznie napełnione izotonicznym roztworem 0,9% NaCl” mają posiadać nośnik niepowtarzalnego kodu identyfikacyjnego wyrobu (UDI) na cylindrze, co umożliwi jednoznaczną identyfikację każdego wyrobu?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza, nie wymaga, pozostałe parametry tak jak w SWZ

Pytanie nr 12

Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie czy strzykawki w zadaniu 3 poz 1 mają być pakowane w opakowanie typu blister pack (folia papier) jak pozostałe produkty do pracy w polu jałowym?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza, nie wymaga, pozostałe parametry tak jak w SWZ





Pytanie nr 13

Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie czy w zadaniu 3 poz 1, oferowane strzykawki mają być zabezpieczone wkręcanym koreczkiem (z gwintem), tak aby po otwarciu opakowania nie było możliwości kontaminacji końcówki strzykawki poprzez zsunięcie się nałożonego (a nie nakęcanego) koreczka?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza, nie wymaga, pozostałe parametry tak jak w SWZ

Pytanie nr 14

Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie czy w zadaniu 3 poz 1, strzykawka z 0,9%NaCl, powinna mieć graficzne oznaczenie strefy sterylnej na cylindrze (jak daleko można wysunąć tłok, aby nie doszło do skażenia zawartości po wyjęciu z opakowania)?

Oznaczenie w postaci czarnej obwoluty na cylindrze, będącej graficznym znakiem, dokąd sięga strefa sterylne wewnątrz strzykawki?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza, nie wymaga, pozostałe parametry tak jak w SWZ

Pytanie nr 15

Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie czy w zadaniu 3 poz 1 pisząc „strzykawki o objętości 10 ml z zawartością 5 ml” ma na myśli średnicę cylindra strzykawki odpowiadającą strzykawce 10ml z zawartością 5ml 0,9% NaCl?

Odpowiedź:

Tak, zamawiający miał na myśli pisząc „strzykawki o objętości 10 ml z zawartością 5 ml” - średnicę cylindra strzykawki odpowiadającą strzykawce 10ml z zawartością 5ml 0,9% NaCl

Pytanie nr 16

Czy Zamawiający oczekuje aby data ważności i seria LOT były nadrukowane bezpośrednio na cylindrze strzykawki dla łatwej identyfikacji dot. pakietu 3 ?

Odpowiedź:

Nie, zamawiający dopuszcza, nie wymaga aby data ważności i seria LOT były nadrukowane bezpośrednio na cylindrze strzykawki

Pytania dotyczą pakietu 4:

Pytanie nr 17

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie konfekcjonowania w opakowania maksymalnie po 30 szt., z odpowiednim przeliczeniem ilości? Upraszcza to zarządzanie zapasami, przenoszenie i przechowywanie na półkach?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza, nie wymaga, konfekcjonowania w opakowania maksymalnie po 30 szt., z odpowiednim przeliczeniem ilości pozostałe parametry tak jak w SWZ

Pytanie nr 18

Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie czy w pakiecie 4 poz 1 produkt ma być zarejestrowany jako wyrób medyczny klasy III, zgodnie z regułą 14, załącznik VIII, Rozporządzenia UE MDR 2017/745, która mówi: wszystkie wyroby zawierające jako swoją integralną część substancję, która w przypadku użycia osobno może być uważana za produkt leczniczy w rozumieniu art. 1 pkt 2 dyrektywy 2001/83/WE, w tym produkt leczniczy na bazie ludzkiej krwi lub ludzkiego osocza w rozumieniu art. 1 pkt 10 tej dyrektywy, i której działanie ma charakter pomocniczy w stosunku do działania tych wyrobów, należą do klasy III.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza, nie wymaga, pozostałe parametry tak jak w SWZ

Pytanie nr 19

Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie czy w pakiecie 4 poz 1-6 oczekuje strzykawek pochodzących od jednego wytwórcy? Takie rozwiązanie gwarantuje wysoką jakość produktów i brak omyłek podczas użytkowania.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza, nie wymaga, pozostałe parametry tak jak w SWZ





Pytanie nr 20

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie w pakiecie 6 poz 1 opakowania po 120szt z odpowiednim przeliczeniem ilości? Pozostałe zgodnie z SWZ

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza, nie wymaga, konfekcjonowanie w opakowania po 120 szt., z odpowiednim przeliczeniem ilości pozostałe parametry tak jak w SWZ

Pytanie nr 21

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie w pakiecie 7 poz 1 strzykawki z igłą w rozmiarze 0,4 x 10mm? Pozostałe zgodnie z SWZ

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza, nie wymaga, pozostałe parametry tak jak w SWZ

Pytanie nr 22

Dotyczy § 2 ust. 6 wzoru umowy

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na przesłanie wskazanych dokumentów na adres e-mail podany przez Zamawiającego?

Odpowiedź:

Tak, zamawiający wyraża zgodę

Pytanie nr 23

Dotyczy wzoru umowy § 5 ust. 6

Prosimy o modyfikację zapisu w § 5 ust. 6 zgodnie z poniższym:

„W przypadku niezrealizowania przez Zamawiającego płatności w terminie określonym w § 5 ust. 3 niniejszej umowy, Wykonawca ma prawo wstrzymać dostawy na rzecz Zamawiającego, po uprzednim pisemnym powiadomieniu Zamawiającego o zaległościach i oficjalnym wezwaniu do zapłaty. Wstrzymanie dostaw może trwać do momentu uregulowania wszelkich zaległości przez Zamawiającego.

W przypadku, gdy zaległości nie zostaną uregulowane w wyznaczonym terminie, Wykonawca może rozwiązać umowę ze skutkiem natychmiastowym, bez prawa Zamawiającego do naliczania kar umownych. Wstrzymanie dostaw w związku z zaległościami nie zwalnia Zamawiającego z obowiązku zapłaty należności zgodnie z warunkami umowy.”

Odpowiedź:

Zgodnie z SWZ

Pytanie nr 24

Dotyczy § 9 ust. 1 pkt b i c wzoru umowy

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o naliczanie kar od niezrealizowanej części umowy.

Odpowiedź:

Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 25

Dotyczy § 9 ust. 1 pkt d wzoru umowy

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o zmniejszenie kary umownej do 50,00 zł netto za każdy dzień zwłoki.

Odpowiedź:

Zgodnie z SWZ

Pytanie nr 26

Dotyczy § 9 ust. 4 pkt d wzoru umowy

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o zmniejszenie łącznej wysokości kar umownych do 35% wartości umowy. W naszej opinii zaproponowana łączna maksymalna wysokość wszystkich kar umownych na poziomie nieprzekraczającym 60% wartości umowy jest za wysoka. Przyjęło się, że na rynku wyrobów medycznych, wynosi najczęściej 20 – 30%. W związku z powyższym prosimy Zamawiającego o obniżenie łącznej maksymalnej wysokości wszystkich kar umownych do poziomu nie przekraczającego 35% wartości umowy (danej części) i prosimy o modyfikację zapisów umowy w tym zakresie.

Odpowiedź:

Zgodnie z SWZ





Pytanie nr 27

Dotyczy § 11 ust. 2 wzoru umowy

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o dodanie następującego zapisu do umowy: „Zamawiający przez odstąpieniem od umowy pisemnie wezwie Wykonawcę do należytego wykonania umowy”.

Odpowiedź:

Zgodnie z SWZ

Pytanie nr 28

Dotyczy Formularz cenowy, kolumna "Ilość opakowań"

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o doprecyzowanie czy w przypadku, gdy w przeliczeniu ilości sztuk na opakowania wynikiem nie jest pełna liczba ilości opakowań, czy w takiej sytuacji wykonawca ma zaokrąglić ilości do pełnych opakowań w górę czy np. w wyliczeniach pozostawić ilość do dwóch miejsc po przecinku?

Odpowiedź:

W przypadku, gdy w przeliczeniu ilości sztuk na opakowania wynikiem nie jest pełna liczba ilości opakowań należy pozostawić ilość do dwóch miejsc po przecinku

.....
(podpis kierownika Zamawiającego)

