

ZP/2501/112/22

**Uczestnicy postępowania
o zamówienie publiczne**

dotyczy: postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego na dostawę **sprzętu medycznego jednorazowego użytku - znak ZP/2501/112/22**

Specjalistyczny Szpital Wojewódzki w Ciechanowie przekazuje odpowiedź na prośbę o wyjaśnienie swz, skierowaną do zamawiającego przez wykonawców:

LP	Pytanie	Odpowiedzi
1	Zadanie P1 maski resuscytacyjne: Czy Zamawiający jako równoważną dopuści wysokiej jakości Maskę kraniową jednorazowego użytku renomowanej firmy LMA z możliwością dostępu gastrycznego oraz możliwością wprowadzenia prowadnicy, zgodne z budową anatomiczną gardła wygięcie z możliwością wprowadzenia prowadnicy a po wyjęciu maski skuteczne wykonania intubacji za pomocą standardowej rurki dotchawiczej, usztywnienie zapobiegające przed niedrożnością spowodowaną zagryzieniem rurki, maska z balonikiem kontrolnym i znacznikami głębokości ułatwiającymi prawidłowe usytuowanie maski. Sterylna, bez lateksowa wykonaną z medycznego PCV; w rozmiarze od 1 do 5?	Zamawiający nie zmienia opisu przedmiotu zamówienia
2	Pakiet 2, pozycja 1- Czy zamawiający dopuści maskę z drenem o długości 2,1m?	Tak
3	<u>Pytanie nr 1 dot. Pakietu nr 10 poz. 7 :</u> Czy Zamawiający dopuści cewnik foley CH6 z balonem 3-5ml, CH 8-10 z balonem 3-5 ml?	Tak, dopuszczamy takie rozwiązanie
4	<u>Pytanie nr 2 dot. Pakietu nr 10 poz. 8 :</u> Czy Zamawiający dopuści cewnik foley z nawą producenta nie znajdującą się bezpośrednio na cewniku. Nazwa producenta znajduje się bezpośrednio na opakowaniu, co pozwala na zweryfikowanie producenta.	Tak
5	<u>Pytanie nr 3 dot. Pakietu nr 10 poz. 9 :</u> Czy Zamawiający dopuści cewnik foley z nawą producenta nie znajdującą się bezpośrednio na cewniku. Nazwa producenta znajduje się bezpośrednio na opakowaniu, co pozwala na zweryfikowanie producenta.	Tak
6	<u>Pytanie nr 3 dot. Pakietu nr 10 poz. 9 :</u> Czy Zamawiający dopuści cewnik foley z balonem o pojemności 30-50ml?	Tak, dopuszczamy takie rozwiązanie
7	<u>Pytanie nr 4 dot. Pakietu nr 10 poz. 10 :</u> Czy Zamawiający dopuści cewnik Nelaton z nawą producenta nie znajdującą się bezpośrednio na cewniku. Nazwa producenta znajduje się bezpośrednio na opakowaniu, co pozwala na zweryfikowanie producenta.	Tak
8	<u>Pytanie nr 5 dot. Pakietu nr 2 poz. 21 :</u> Czy Zamawiający dopuści maski spełniające poniższy opis: wykonane z medycznego PVC - posiada regulowany metalowy klip na nos - regulowane elastyczne mocowanie z tyłu głowy	Zamawiający nie zmienia opisu przedmiotu zamówienia

	<ul style="list-style-type: none"> - dren długości 2 metry - sterylizowane tlenkiem etylenu - 2 nasadki umożliwiające ustawienie następujących stężeń tlenu: 24%, 26%, 28%, 30% oraz 35%, 40%, 50% - pakowane w opakowanie foliowe <p>Maska występuje w rozmiarach S, M, L, XL</p>																																														
<p style="text-align: center;">9</p>	<p><u>Pytanie nr 6 dot. Pakietu nr 4 poz. 23 :</u></p> <p>Czy Zamawiający dopuści kaniule spełniające poniższy opis</p> <p>Kaniula dożylna z portem i skrzydełkami jednorazowego użytku, nietoksyczne, niepirogenne, do krótkoterminowego użytku sterylizowane tlenkiem etylenu.</p> <p>Dane techniczne produktu:</p> <ul style="list-style-type: none"> - igła wykonana ze stali nierdzewnej - osłona igły: polipropylen - cewnik wykonane z teflonu PTFE - wyposażona w skrzydełka - z portem bocznym - 4 linie RTG - brak lateksu - nie zawiera ftalanów - zastawka antyzwrotna - jałowa, okres trwałości 5 lat - instrukcja użytkowania w opakowaniu pośrednim 50 szt. <table border="1" data-bbox="217 969 983 1776"> <thead> <tr> <th colspan="5" style="text-align: center;">Kaniula</th> </tr> <tr> <th style="text-align: center;">Rozmiar Gauge</th> <th style="text-align: center;">Kolor</th> <th style="text-align: center;">Rozmiar (mm.)</th> <th style="text-align: center;">Długość (mm.)</th> <th style="text-align: center;">Przepływ (ml./min.)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">14</td> <td style="text-align: center;">Pomarańczowa</td> <td style="text-align: center;">2.1</td> <td style="text-align: center;">45</td> <td style="text-align: center;">270</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">16</td> <td style="text-align: center;">Szara</td> <td style="text-align: center;">1.8</td> <td style="text-align: center;">45</td> <td style="text-align: center;">200</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">17</td> <td style="text-align: center;">Biała</td> <td style="text-align: center;">1.5</td> <td style="text-align: center;">45</td> <td style="text-align: center;">140</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">18</td> <td style="text-align: center;">Zielona</td> <td style="text-align: center;">1.3</td> <td style="text-align: center;">45</td> <td style="text-align: center;">85</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">20</td> <td style="text-align: center;">Różowa</td> <td style="text-align: center;">1.1</td> <td style="text-align: center;">32</td> <td style="text-align: center;">55</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">22</td> <td style="text-align: center;">Niebieska</td> <td style="text-align: center;">0.9</td> <td style="text-align: center;">25</td> <td style="text-align: center;">33</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">24</td> <td style="text-align: center;">Żółta</td> <td style="text-align: center;">0.7</td> <td style="text-align: center;">19</td> <td style="text-align: center;">18</td> </tr> </tbody> </table>	Kaniula					Rozmiar Gauge	Kolor	Rozmiar (mm.)	Długość (mm.)	Przepływ (ml./min.)	14	Pomarańczowa	2.1	45	270	16	Szara	1.8	45	200	17	Biała	1.5	45	140	18	Zielona	1.3	45	85	20	Różowa	1.1	32	55	22	Niebieska	0.9	25	33	24	Żółta	0.7	19	18	<p>Zamawiający nie zmienia opisu przedmiotu zamówienia</p>
Kaniula																																															
Rozmiar Gauge	Kolor	Rozmiar (mm.)	Długość (mm.)	Przepływ (ml./min.)																																											
14	Pomarańczowa	2.1	45	270																																											
16	Szara	1.8	45	200																																											
17	Biała	1.5	45	140																																											
18	Zielona	1.3	45	85																																											
20	Różowa	1.1	32	55																																											
22	Niebieska	0.9	25	33																																											
24	Żółta	0.7	19	18																																											
<p style="text-align: center;">10</p>	<p><u>Pytanie nr 7 dot. Pakietu nr 4 poz. 24 :</u></p> <p>Czy Zamawiający dopuści kaniule spełniające poniższy opis</p> <p>Kaniula dożylna bez portu ze skrzydełkami jednorazowego użytku, nietoksyczne, niepirogenne, do krótkoterminowego użytku sterylizowane tlenkiem etylenu.</p> <p>Dane techniczne produktu:</p> <ul style="list-style-type: none"> - igła wykonana ze stali nierdzewnej - cewnik wykonane z teflonu FEP 	<p>Zamawiający nie zmienia opisu przedmiotu zamówienia</p>																																													

- wyposażona w skrzydełka
- bez portu bocznego
- 2 linie RTG
- brak lateksu
- zastawka antyzwrotna
- osłona igły: polipropylen
- jałowa, okres trwałości 5 lat

		Cewnik		
Rozmiar Gauge	Kolor	Rozmiar (mm.)	Długość (mm.)	Przepływ (ml./min.)
14	pomarańczowy	2.1	45	300
16	szary	1.8	45	200
17	biały	1.5	45	140
18	zielony	1.3	45	90
20	różowy	1.1	33	61
22	niebieski	0.9	25	36
24	żółty	0.7	19	15

11	<p>Pytanie nr 8:</p> <p>W związku z faktem, iż Zamawiający w ww. postępowaniu oczekuje zaferowania wyrobów medycznych, co do których producenci określili specjalne warunki magazynowania i transportu, prosimy o wyjaśnienie czy i w jaki sposób Zamawiający będzie sprawdzał czy zakupiony produkt był magazynowany i transportowany z zachowaniem wymaganych warunków. Pragniemy nadmienić, że zgodnie z nowym rozporządzeniem unijnym (UE) 2017/745 (rozporządzenie MDR) to na dystrybutorze sprzętu medycznego spoczywa obowiązek magazynowania lub transportu zgodnie z warunkami określonymi przez producenta. Nieprzestrzeganie tych warunków rodzi dla Zamawiającego ryzyko użytkowania uszkodzonych w transporcie produktów.</p>	Zamawiający nie zmienia opisu przedmiotu zamówienia
12	<p>Pytanie nr 9:</p> <p>Czy Zamawiający potwierdza, że zgodnie z rozporządzeniem unijnym (UE) 2017/745, art. 14, pkt 3 (rozporządzenie MDR) dystrybutorzy muszą zapewnić, że w czasie, gdy są odpowiedzialni za wyrób, warunki przechowywania lub transportu mają być zgodne z warunkami określonymi przez producenta ?</p>	Zamawiający nie zmienia opisu przedmiotu zamówienia
13	<p>Pytanie nr 10:</p> <p>Czy na okoliczność spełnienia warunków transportu określonych w rozporządzeniu unijnym (UE) 2017/745, art. 14, pkt 3 (rozporządzenie MDR) Zamawiający wymaga przedstawienia wykazu odpowiednich środków transportu tj. samochodów z zabudową typu izoterma z możliwością rejestracji i wydruku temperatury?</p>	Zamawiający nie zmienia opisu przedmiotu zamówienia

14	<p>Pytanie nr 11:</p> <p>Czy na okoliczność spełnienia warunków transportu określonych w rozporządzeniu unijnym (UE) 2017/745, art. 14, pkt 3 (rozporządzenie MDR) Zamawiający wyklucza możliwość wykonywania dostaw za pomocą standardowej usługi kurierskiej bez możliwości rejestracji i wydruku temperatury?</p>	Zamawiający nie zmienia opisu przedmiotu zamówienia
15	<p>Dotyczy pakietu nr 1 Poz. 1 – 6</p> <p>1. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie wysokiej klasy maski nadkrtaniowej wyposażonej w nienadmuchiwany, żelowy mankiet umożliwiający szybki założenie i skuteczne uszczelnienie bez konieczności regulacji ciśnienia w mankiecie. Maskę posiada zintegrowany kanał gastryczny oraz bloker zgryzu zapobiegający zamknięciu światła rurki. Możliwość wykonania intubacji. Znacznik położenia. Możliwość stosowania w MRI. Nie zawiera lateksu, PCV i ftalanów. Dostępna w rozmiarach:</p> <p>1.5 – waga pacjenta: 5-12kg 2 – waga pacjenta: 10-25kg 2.5 – waga pacjenta: 25-35kg 3 – waga pacjenta: 30-60kg 4 – waga pacjenta: 60-90kg 5 – waga pacjenta: >90kg</p>	Zamawiający nie zmienia opisu przedmiotu zamówienia
16	<p>Dotyczy pakietu nr 2 Poz. 1</p> <p>1. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie maski tlenowej dla dorosłych, z rezerwuarem, wykonanej z miękkiego, plastycznego, przeziernego polipropylenu całkowicie pozbawionego PVC (nie zawiera ftalanów). Maskę posiada mankiet uszczelniający elastomerowy, bezciśnieniowy, termoplastyczny, ściśle obejmujący twarz łącznie z brodą (podwójne uszczelnienie w okolicy brody), rozmiar uniwersalny dla dorosłych, zawory po obu stronach maski, mocowanie za pomocą gumki z możliwością regulacji, rezerwar tlenowy. W zestawie dren tlenowy odłączalny, przezroczysty o przekroju gwiazdkowym (nie załamującym się), o długości 210cm, końcówka standardowa, wyprofilowany zachyłek nosowy pozbawiony blaszki (możliwość użycia w MRI), jednorazowego użytku, pojedynczo pakowane.</p>	Zamawiający nie zmienia opisu przedmiotu zamówienia
17	<p>Pakiet 6</p> <p>Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie osłony na kamerę video 15x240 cm z perforowaną końcówką, 1 elastyczna taśma przylepna, składana pierścieniowo.</p>	Zamawiający nie zmienia opisu przedmiotu zamówienia
18	<p>Pakiet 6</p> <p>Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie osłony na kamerę 18x244 cm (± 2 cm tolerancja rozmiaru), z elastyczną końcówką, elastyczną taśmą 1,8x20 cm i dodatkową taśmą lepną do zabezpieczenia.</p>	Zamawiający nie zmienia treści SWZ Zamawiający nie zmienia opisu przedmiotu zamówienia
19	<p>Pakiet 5</p> <p>Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie osłony na kamerę video z naciętą końcówką 13x240cm z tekturową podkładką do aplikacji i rozciągliwą taśmą lepną, złożoną teleskopowo</p>	Zamawiający nie zmienia opisu przedmiotu zamówienia
20	<p>Pakiet 4 Lp.23</p> <p>Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie kaniuli dożylnych do długotrwałych wlewów (typu venflon) wykonane z PTFE (podwójnie oczyszczony teflon). Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.</p>	Tak dopuszczamy takie rozwiązanie
21	<p>Pakiet 4 Lp. 25</p> <p>Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie Bezpiecznej kaniuli dożylnych wykonanej z termoplastycznego PTFE, wyposażona w 4 paski kontrastujących w RTG, igła ze stali nierdzewnej z ostrzem typu „Back-Cut”, pasywny element zabezpieczający igłę wykonany z plastiku oraz stali nierdzewnej, uchwyt umożliwiający wkłucie jedną ręką, port boczny wyposażony w silikonową zastawkę do wstrzyknięć, samodomykający się korek portu bocznego w kulbrze identyfikującym rozmiar, filtr hydrofobowy, opakowanie typu twarde</p>	Zamawiający nie zmienia opisu przedmiotu zamówienia

	blister z papierem klasy medycznej Na opakowaniu fabrycznie umieszczone: numer katalogowy, materiał cewnika, rozmiar (G x cale oraz mm) oraz przepływ kaniuli (ml/min), brak zawartości lateksu oraz ftalanów. Rozmiary: 22G x 1" (0,9 x 25 mm) 36 ml/min, 20G x 1¼" (1,1 x 32 mm) 66 ml/min, 18G x 1¾" (1,3 x 45 mm) 90 ml/min, 17G x 1¾" (1,5 x 45 mm) 125 ml/min, 16G x 1¾" (1,7 x 45 mm) 180 ml/min.																													
22	Pakiet 2 poz. 1 Czy zamawiający dopuści maskę tlenową z ftalanami?	Nie dopuszczamy																												
23	<p>Pakiet 4 poz. 1 Czy Zamawiający dopuszcza kaniulę dożylną do długotrwałych wlewów o opisie poniżej:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cewnik wykonany z PTFE • Wolna od PVC i lateksu. • Wyposażona w niskociśnieniowy zawór, który ułatwia wprowadzenie płynu i zapobiega jego nawrotowi • Widoczna w USG posiadająca 4 paski kontrastujące w RTG • Posiada port iniekcyjny zabezpieczony samodomykającym się koreczkiem • Wyposażona w filtr hydrofobowy umożliwiający odpowietrzenie kaniuli po nakłuciu żyły, zabezpieczający przed wyciekami krwi • Elastyczne skrzydełka zapewniają łatwe mocowanie kaniuli oraz zapobiegają jej przesuwaniu i obracaniu, skośna płaszczyzna skrzydełek zapewnia lepszą stabilizację w żyłę • Igła silikonizowana, ostrze igły typu back-cut, wykonana ze stali nierdzewnej zapewniająca bezbolesne wkłucie • Stożkowa końcówka kaniuli, umożliwiająca łatwe wprowadzenie do żyły • Nasadka chroni igłę i cewnik przed kontaminacją • Jednorazowego użytku, sterylna, nietoksyczna, niepirogenna, sterylizowana tlenkiem etylenu • Opakowanie typu Tyvec gwarantuje bezpieczeństwo przed rozszczelnieniem i przypadkowym uszkodzeniem <table border="1"> <thead> <tr> <th>Kod koloru</th> <th>Rozmiar (GAUGE)</th> <th>Rozmiar w mm</th> <th>Przepływ</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Szary</td> <td>16 G</td> <td>1,7 x 45</td> <td>196 ml/min</td> </tr> <tr> <td>Biały</td> <td>17 G</td> <td>1,5 x 45</td> <td>128 ml/min</td> </tr> <tr> <td>Zielony</td> <td>18 G</td> <td>1,3 x 33</td> <td>103 ml/min</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>1,3 x 45</td> <td>90 ml/ min</td> </tr> <tr> <td>Różowy</td> <td>20 G</td> <td>1,1 x 33</td> <td>61 ml/min</td> </tr> <tr> <td>Niebieski</td> <td>22 G</td> <td>0,8 x 25</td> <td>31 ml/min</td> </tr> </tbody> </table>	Kod koloru	Rozmiar (GAUGE)	Rozmiar w mm	Przepływ	Szary	16 G	1,7 x 45	196 ml/min	Biały	17 G	1,5 x 45	128 ml/min	Zielony	18 G	1,3 x 33	103 ml/min			1,3 x 45	90 ml/ min	Różowy	20 G	1,1 x 33	61 ml/min	Niebieski	22 G	0,8 x 25	31 ml/min	Zamawiający nie zmienia opisu przedmiotu zamówienia
Kod koloru	Rozmiar (GAUGE)	Rozmiar w mm	Przepływ																											
Szary	16 G	1,7 x 45	196 ml/min																											
Biały	17 G	1,5 x 45	128 ml/min																											
Zielony	18 G	1,3 x 33	103 ml/min																											
		1,3 x 45	90 ml/ min																											
Różowy	20 G	1,1 x 33	61 ml/min																											
Niebieski	22 G	0,8 x 25	31 ml/min																											
24	Pakiet 4 poz.2 Czy zamawiający dopuści kaniulę dożylną do długotrwałych wlewów 26G z <u>portem bocznym</u> oraz opakowaniem typu Tyvec?	Zamawiający nie zmienia opisu przedmiotu zamówienia																												
25	Pakiet 4 poz. 3 Czy Zamawiający dopuszcza metalowy automatyczny mechanizm zabezpieczający przed przypadkowym zakłuciem, w postaci zatrzasku na końcu igły?	Zamawiający nie zmienia opisu przedmiotu zamówienia																												
26	Pakiet 4 poz. 3 Czy Zamawiający dopuści brak informacji na opakowaniu jednostkowym: - o materiale cewnika - o braku zawartości ftalanów?	Zamawiający nie zmienia opisu przedmiotu zamówienia																												
27	Pakiet 4 poz. 3 Czy Zamawiający dopuszcza kolor biały opakowania jednostkowego – nieidentyfikujący się z kolorem kaniuli? Opakowanie jest z transparentnym okienkiem PVC przez które widać kolor kaniuli.	Zamawiający nie zmienia opisu przedmiotu zamówienia																												
28	Pakiet 4 poz. 3 Czy Zamawiający dopuści kaniulę w rozmiarach: 22 G – przepływ 33 ml/ min 20 G - przepływ 55 ml/min 18 G - przepływ 85 ml/min 17 G – przepływ 140 ml/min 16 G – przepływ 200 ml/min	Zamawiający nie zmienia opisu przedmiotu zamówienia																												

29	Pakiet 2 Czy Zamawiający dopuści maski tlenowe wykonane z medycznego PCV ze śladowymi ilościami ftalanów z drenem o długości 210cm oraz rezerwuarem umożliwiającym koncentrację tlenu w zakresie 60%-80%?	Zamawiający nie zmienia opisu przedmiotu zamówienia
30	Dotyczy projektu umowy § 6ust. 1 Prosimy o zmianę zapisu na następujący: W przypadku niedotrzymania uzgodnionego terminu dostawy, o którym mowa w § 5 ust. 1 lub dostawy niezgodnej z zamówieniem pod względem asortymentu, jakości bądź ilości, Zamawiający ma prawo obciążyć Wykonawcę z tego tytułu karą umowną w wysokości 0,5% wartości niezrealizowanej części zamówienia, za każdy dzień opóźnienia w realizacji świadczenia zgodnego z zamówieniem.	Zamawiający nie zmienia treści zapisów Umowy
31	Zwracamy się z wnioskiem o zmianę treści SWZ poprzez zmodyfikowanie zapisu dot. § 6 ust. wzoru Umowy. Zamawiający w § 6 ust. 6.1 wskazał: 1. W przypadku niedotrzymania uzgodnionego terminu dostawy, o którym mowa w § 5 ust. 1, Zamawiający ma prawo obciążyć Wykonawcę z tego tytułu karą umowną w wysokości 0,5% wartości brutto tego zamówienia, za każdy dzień zwłoki w realizacji świadczenia zgodnego z zamówieniem i treścią Umowy. W ocenie Wykonawcy zaproponowana wysokość kary umownej za nieterminową dostawę jest niewspółmierna do ewentualnego uchybienia w sposobie realizacji świadczenia, do którego jest on zobowiązany w ramach Umowy, wysokość kary umownej na poziomie 0,5% za każdy dzień uchybienia terminowi, nie ma żadnego związku z funkcją jaką mają pełnić kary umowne, a może jedynie prowadzić do wzbogacenia Zamawiającego, co tym samym w sposób jednoznaczny narusza zasadę równości stron umowy. Zdaniem Wykonawcy postanowienie Umowy o wskazanej treści daleko wykracza poza cel, dla którego zastrzegana jest kara umowna, która ma kompensować negatywne dla wierzyciela konsekwencje wynikające ze stanu niewykonania lub nienależytego wykonania zobowiązania i stanowić swego rodzaju zryczałtowane odszkodowanie. Odszkodowanie zaś powinno być adekwatne do szkody jaką może ponieść Zamawiający. Natomiast kara umowna w wysokości 0,5% za jeden dzień opóźnienia, w żaden sposób nie może odpowiadać ewentualnej szkodzie jaką może ponieść Zamawiający. W kwestii rażąco wygórowanych kar umownych KIO zajęło stanowisko w wyroku z dnia 30 listopada 2017 r., Sygn. akt: KIO 2219/17, KIO 2228/17, KIO 2232/17, KIO 2234/17, gdzie stwierdziła, że „W sytuacji, gdy kara umowna równa się bądź zbliżona jest do wysokości wykonanego z opóźnieniem zobowiązania, w związku z którym ją zastrzeżono, można ją uważać za rażąco wygórowaną” W konsekwencji powyższych rozważań Wykonawca wnosi o zmianę treści SWZ poprzez zmianę postanowienia zawartego w § 6 ust 1 wzoru Umowy i obniżenie kary umownej do 0,25% wartości .	Zamawiający nie zmienia treści zapisów Umowy

Jednocześnie wydłuża termin składania ofert do godz. 10:00 w dniu **30.09.2022r.** Otwarcie ofert w tym samym dniu o godz. 10:30 (Sekcja ds. zamówień publicznych).

DYREKTOR
Andrzej Juliusz Kamasa

Wiesław Babiżewski
 Kierownik
 Sekcji ds. zamówień publicznych