



WOJEWÓDZKA STACJA POGOTOWIA RATUNKOWEGO W BYDGOSZCZY

ul. Ks. R. Markwarta 7, 85-015 Bydgoszcz, tel. 052 323 04 13, fax. 052 323 04 50
NIP 554-22-12-161 REGON 001044962 KRS 0000002035
www.wspr.bydgoszcz.pl e-mail sekretariat@wspr.bydgoszcz.pl

Bydgoszcz, dnia 19 sierpnia 2022 r.

DOZ.240.7.2022

ODPOWIEDZI NA PYTANIA

Dotyczy: postępowania przetargowego na „Sukcesywne dostawy sprzętu medycznego jednorazowego użytku, sprzętu diagnostycznego, materiałów opatrunkowych na potrzeby Wojewódzkiej Stacji Pogotowia Ratunkowego w Bydgoszczy”

Numer ogłoszenia: 2022/S 145-412183; data ogłoszenia: 29.07.2022 r.

Działając na podstawie art. 135 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. 2019 poz. 2019 z późn. zm.) w związku z pytaniami zadanymi przez Wykonawców w toku postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, Zamawiający udziela wyjaśnień:

Pytanie nr 1

Z uwagi na podejrzenie, że do obrotu wprowadzane są obecnie paski testowe do glukometrów nie posiadające certyfikatu pozwalającego na zgodne z prawem dopuszczenie danego modelu pasków i glukometrów do obrotu i używania, prosimy o wyjaśnienie czy Zamawiający wymaga przedłożenia wraz z ofertą na w Części 7 certyfikatu zgodności z Dyrektywą 98/79/WE (Certyfikat CE), na którym znajduje się konkretnie wskazana nazwa handlowa pasków testowych (taki dokument potwierdza spełnianie wszystkich norm wymaganych przez UE dla pasków testowych i możliwość wprowadzenia do obrotu). Brak podania nazwy handlowej wyrobu na certyfikacie lub na załączniku do certyfikatu wskazuje, że Zamawiający ma w rzeczywistości do czynienia z wyrobem nie posiadającym odpowiedniego certyfikatu.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga aby zaoferowane paski testowe posiadały certyfikat zgodności z Dyrektywą 98/79/WE (Certyfikat CE), Zamawiający nie wymaga dostarczenia tego dokumentu wraz z ofertą.

Pytanie nr 2

Czy Zamawiający wymaga aby zaoferowane w Części 7 paski testowe były wyrobem refundowanym przez MZ w dniu złożenia oferty? Refundacja zapewnia ciągłość dostaw pasków na rynku, gdyż wymusza na podmiotach oferujących paski testowe utrzymywanie ciągłej dostępności pasków dla pacjentów.

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga, za dostępność zamawianych towarów odpowiada Wykonawca.

Pytanie nr 3

Czy Zamawiający wymaga zaoferowania w Części 7 pasków testowych z enzymem dehydrogenaza glukozy, który umożliwia wykonywanie pomiarów nie tylko we krwi włośniczkowej (jak paski z oksydazą glukozy) lecz również we krwi żyłnej?

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga.

Pytanie nr 4

Ponieważ na rynku funkcjonują oferenci posiadający paski testowe, których instrukcje i opakowania zawierają różniące się od siebie informacje dotyczące dopuszczalnego zakresu temperatury przechowywania pasków testowych, czy Zamawiający wymaga, aby takie informacje były dokładnie tożsame?

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga.



Województwo
Kujawsko-Pomorskie

Pytanie nr 5

Niektórzy wykonawcy oferują paski testowe, których okres przydatności do użycia jest zależny od miejsca wykonywania pomiarów, co jest niezgodne z obowiązującymi normami. Czy Zamawiający działając w interesie pacjentów (wiarygodne wyniki), wymaga takiego samego czasu przydatności pasków testowych po otwarciu folki niezależnie od konkretnego miejsca wykonywania badań/ miejsca przechowywania?

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga.

Pytanie nr 6

Czy Zamawiający dopuści takie paski testowe i glukometry, których nie można przechowywać nawet w pobliżu wybielaczy/środków zawierających wybielacze (nawet jeśli nie ma żadnego fizycznego kontaktu pasków/glukometrów z takimi środkami)?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 7

W związku z faktem, że Zamawiający oczekuje w przedmiotowym postępowaniu zaoferowania wyrobów medycznych, co do których producenci określili specjalne warunki magazynowania i transportu (np. przechowywanie pasków testowych wyłącznie w temperaturach dodatnich) informujemy że zgodnie z nowym rozporządzeniem unijnym (UE) 2017/745 (rozporządzenie MDR) to na dystrybutorze sprzętu medycznego spoczywa obowiązek magazynowania i transportu zgodnie z warunkami określonymi przez producenta. Wysyłanie pasków testowych do glukometrów standardową przesyłką kurierską może doprowadzić do ich uszkodzenia i/lub inaktywacji, zwłaszcza z warunkach zimowych, w których taka przesyłka nie gwarantuje odpowiednich warunków transportu. Czy w związku z powyższym Zamawiający wymaga, aby oferentem w Części 7_ była hurtownia farmaceutyczna, co zabezpieczy transport i dostawy pasków testowych do siedziby Zamawiającego w warunkach odpowiedniej, kontrolowanej temperatury i wilgotności?

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga, na Wykonawcy spoczywa obowiązek odpowiedniego przechowywania i transportu zamawianego towaru.

Pytanie nr 8

Część 1 : Poz.1:

Prosimy o dopuszczenie zaoferowania cewnika do podawania tlenu o dł.200-210cm, spełniającego pozostałe wymogi swz.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza; część 1 pozycja 1 dotyczy aparatów do przetoczeń płynów infuzyjnych.

Pytanie nr 9

Część 1 : Poz.3-6:

Prosimy o dopuszczenie zaoferowania cewnika foley silikonowego z zastawką wykonaną z plastiku, możliwość napełniania strzykawką. Pakowanego podwójnie - wewnętrzny worek foliowy oraz zewnętrzny worek foliowy, sterylizowanego tlenkiem etylenu, Rozmiary kodowane kolorami.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 10

Część 1 : Poz.3-6:

Prosimy o sprecyzowanie czy na zakończeniu kanału z zastawka ma się znajdować oryginalne oznaczenie producenta zawierające: logo marki, info o materiale z jakiego wykonany jest cewnik, rozmiar (ch), średnica zewn. Cewnika (w mm) i pojemność balonu?

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga informacji o logo marki oraz informacji o materiale z jakiego został wykonany cewnik. Jednocześnie Zamawiający wymaga informacji nt. rozmiaru, średnicy zewnętrznej cewnika oraz pojemności balonu.

Pytanie nr 11

Część 1 : Poz.7-15:

Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie czy rozmiar cewnika ma być kodowany kolorystycznie i numerycznie na konektorze w celu łatwej identyfikacji produktu?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga by rozmiar cewnika był kodowany kolorystycznie.

Pytanie nr 12

Część 1 : Poz.7-15:

Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie czy końcówka cewników do odsysania górnych dróg oddechowych ma posiadać wewnętrzne karbowanie umożliwiające precyzyjne umocowanie drenu do odsysania?

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga.

Pytanie nr 13

Część 1 : Poz.7-15:

Prosimy o sprecyzowanie czy cewnik ma posiadać barwne i numeryczne oznaczenie rozmiaru na konektorze oraz numeryczne oznaczenie rozmiaru na opakowaniu jednostkowym, co pozwala na szybką identyfikację produktu?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga by rozmiar cewnika był kodowany kolorystycznie na konektorze oraz numerycznie na opakowaniu jednostkowym.

Pytanie nr 14

Część 1 : Poz.1

Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy oczekuje zaoferowania aparatu do przetoczeń z długą komorą – min 62 mm w części przeźroczystej, wolną od PCV

Odpowiedź: Zamawiający nie oczekuje, dopuszcza.

Pytanie nr 15

Część 1 : Poz.1

Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy oczekuje zaoferowania aparatu do przetoczeń z igła biorczą dwukanałową , ściętą dwupłaszczyznowo, co umożliwi łatwe wpięcie do pojemnika z preparatem, szybkie wypełnienie komory oraz opróżnienie pojemnika (minimalizacja straty leku)

Odpowiedź: Zamawiający nie oczekuje.

Pytanie nr 16

Część 1 : Poz.1

Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy oczekuje zaoferowania aparatu do przetoczeń bez ftalanów i lateksu (informacja na opakowaniu jednostkowym)

Odpowiedź: Zamawiający nie oczekuje, dopuszcza.

Pytanie nr 17

Część 1 : Poz.2:

Prosimy o dopuszczenie zaoferowania cewnika do podawania tlenu o dł.200-210cm, spełniającego pozostałe wymogi swz.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 18

Część 1 : Poz.28-31

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie strzykawkę z kontrastującym tłokiem w kolorze białym/mlecznym. Pozostałe parametry zgodnie z SWZ

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 19

Część 1 : Poz. 33

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie strzykawkę z pojedynczą skalą pomiarową

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 20

Część 1 : Poz. 34

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie kaniuli do długotrwałego podawania płynów i leków bez dodatkowego portu do iniekcji i zaworu portu górnego wykonane z poliuretanu, bez skrzydełek - nie obciążające wkłucia pediatrycznego mechanizm zabezpieczający końcówkę igły przed zakłuciem - w pełni izolujący igłę, świadomie aktywowany przez użytkownika. Międzynarodowy kod kolorów.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 21

Część 1 : Poz. 35

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie kaniuli do długotrwałego podawania płynów i leków bez dodatkowego portu do iniekcji i zaworu portu górnego wykonane z poliuretanu, ze skrzydełkami - o mechanizm zabezpieczający końcówkę igły przed zakłuciem - w pełni izolujący igłę, świadomie aktywowany przez użytkownika. Międzynarodowy kod kolorów.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 22

Część 1 : Poz. 36

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie kaniule do długotrwałego podawania płynów i leków z dodatkowym portem do iniekcji, wykonane z biokompatybilnego PTFE , posiadające: zamykający zawór górnego portu, skrzydełka zapewniające dobrą stabilizację kaniuli, automatyczny mechanizm zabezpieczający końcówkę igły przed zakłuciem. Międzynarodowy kod kolorów. Pozostałe parametry zgodnie z SWZ

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 23

Część 1 : Poz. 37

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie kaniule do długotrwałego podawania płynów i leków z dodatkowym portem do iniekcji, 1,1 x 32 mm, pozostałe parametry zgodnie z SWZ

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 24

Część 1 : Poz. 37

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie kaniule do długotrwałego podawania płynów i leków z dodatkowym portem do iniekcji, 1,1 x 32 mm, wykonane z biokompatybilnego PTFE , posiadające: zamykający zawór górnego portu, skrzydełka zapewniające dobrą stabilizację kaniuli, automatyczny mechanizm zabezpieczający końcówkę igły przed zakłuciem. Międzynarodowy kod kolorów. Pozostałe parametry zgodnie z SWZ

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 25

Część 1 : Poz. 38

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie kaniule do długotrwałego podawania płynów i leków z dodatkowym portem do iniekcji, wykonane z biokompatybilnego PTFE , posiadające: zamykający zawór górnego portu, skrzydełka zapewniające dobrą stabilizację kaniuli, automatyczny mechanizm zabezpieczający końcówkę igły przed zakłuciem. Międzynarodowy kod kolorów. Pozostałe parametry zgodnie z SWZ



Województwo
Kujawsko-Pomorskie

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 26

Część 1 : Poz. 39

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie kaniule do długotrwałego podawania płynów i leków z dodatkowym portem do iniekcji, wykonane z biokompatybilnego PTFE , posiadające: zamykający zawór górnego portu, skrzydełka zapewniające dobrą stabilizację kaniuli, automatyczny mechanizm zabezpieczający końcówkę igły przed zakłuciem. Międzynarodowy kod kolorów. Pozostałe parametry zgodnie z SWZ

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 27

Część 1 : Poz. 40

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie kaniule do długotrwałego podawania płynów i leków z dodatkowym portem do iniekcji, 1,7 x 45 mm , pozostałe parametry z SWZ

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 28

Część 1 : Poz. 40

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie kaniule do długotrwałego podawania płynów i leków z dodatkowym portem do iniekcji, 1,7 x 45 mm , wykonane z biokompatybilnego PTFE , posiadające: zamykający zawór górnego portu, skrzydełka zapewniające dobrą stabilizację kaniuli, automatyczny mechanizm zabezpieczający końcówkę igły przed zakłuciem. Międzynarodowy kod kolorów.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 29

Część 1 : Poz. 41

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie kaniule do długotrwałego podawania płynów i leków z dodatkowym portem do iniekcji, 2,1 x 45 mm , Pozostałe parametry zgodnie z SWZ

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 30

Część 1 : Poz. 41

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie kaniule do długotrwałego podawania płynów i leków z dodatkowym portem do iniekcji, 2,1 x 45 mm , wykonane z biokompatybilnego PTFE , posiadające: zamykający zawór górnego portu, skrzydełka zapewniające dobrą stabilizację kaniuli, automatyczny mechanizm zabezpieczający końcówkę igły przed zakłuciem. Międzynarodowy kod kolorów.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 31

Część 1 : Poz.36-41

Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy oczekuje aby kaniule były wyposażone w samodomykający się korek portu górnego , co ułatwia obsługę wkłucia jedną ręką i zmniejsza ryzyko traumatyzacji wkłucia

Odpowiedź: Zamawiający nie oczekuje.

Sporządził(a): Anna Tomas



Województwo
Kujawsko-Pomorskie