

Kraków, dn. 09.04.2024r.

wg rozdzielnika

NR POSTĘPOWANIA: DZP.271.4.2024

Przetarg nieograniczony pn. „**Sukcesywna dostawa medycznego sprzętu jednorazowego użytku**”

ODPOWIEDZI NA PYTANIA_5

I. Wojewódzki Specjalistyczny Szpital Dziecięcy im. św. Ludwika w Krakowie działając na podstawie art. 135 ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych udziela odpowiedzi na następujące pytania:

PYTANIA V

Pakiet 11, poz. 1-4

Czy zamawiający dopuści dren min. 200 cm?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

PYTANIA VI

Pakiet nr 4

1. Prosimy Zamawiającego w poz. 1 i 2 o odstąpienie: mocowania łyżki - długi ogonek - zapobiega dotykaniu łyżki do uchwytu po użyciu

Odpowiedź: W pakiecie nr 4 nie występują łyżki do laryngoskopu.

2. Prosimy Zamawiającego w poz. 1 o dopuszczenie na zasadzie równoważności łyżkę do laryngoskopu, światłowodowa, jednorazowa, typ Miller. Rozmiary 00; 0; 1; 2; 3; 4. Łyżka wykonana z niemagnetycznego, stopu metalu, kompatybilna z rękojeściami w standardzie ISO 7376 (tzw. zielona specyfikacja). Mocowanie światłowodu zatopione w tworzywie sztucznym koloru zielonego, ułatwiającym identyfikację ze standardem ISO 7376. Mocowanie w rękojeści zatrzaskiem kulkowym w postaci 3 kulek stabilizujących. Światłowód wykonany z polerowanego tworzywa sztucznego, dający mocne, skupione światło. Światłowód nieosłonięty, doświetlający wnętrze jamy ustnej i gardło. Wyraźne oznakowanie na łyżce, w jej górnej części, następujących informacji: rozmiaru łyżki, symbol CE, numeru seryjnego, symbol „nie do powtórnego użycia” (przekreślona cyfra 2), logo i nazwa producenta. Opakowanie podwójna folia bez kodowania kolorystycznego i bez instrukcji obsługi (w tym graficzna). Na opakowaniu jednostkowym data ważności, nr LOT, nr katalogowy. Możliwość stosowania łyżki w polu magnetycznym - potwierdzenie od Producenta załączyć do oferty. Produkt bez zawartości lateksu i DEHP. Termin ważności min. 4 lata od daty produkcji. Wyrób medyczny, niesterylny. Klasa wyrobu I.

Odpowiedź: W pakiecie nr 4 nie występują łyżki do laryngoskopu.

3. Prosimy Zamawiającego w poz. 2 o dopuszczenie na zasadzie równoważności łyżka do laryngoskopu, światłowodowa, jednorazowa, typ McIntosh. Rozmiary 00, 0, 1, 2, 3, 4, 5. łyżka wykonana z niemagnetycznego stopu metalu, kompatybilna rękojeściami w standardzie ISO 7376 (tzw. zielona specyfikacja). Mocowanie światłowodu zatopione w tworzywie sztucznym koloru zielonego, ułatwiającym identyfikację ze standardem ISO 7376. Światłowód nieosłonięty, doświetlający wewnątrz jamy ustnej i gardło. Zakończenie łyżki od strony pacjenta atraumatyczne, zaokrąglone (przekrój w formie walca), pogrubione. Mocowanie w rękojeści zatraskiem kulkowym w postaci 3 kulek stabilizujących. Stopka mocująca do rękojeści wykonana ze stopu metalu. Wyraźne oznakowanie na łyżce, po stronie wyprowadzenia światłowodu, następujących informacji: rozmiar łyżki, symbol CE, numer seryjny, symbol „nie do powtórnego użycia” (przekreślona cyfra 2), logo i nazwa producenta. Na opakowaniu jednostkowym data ważności łyżki min. 5 lat od daty produkcji - wymagane potwierdzenie producenta. Możliwość stosowania łyżki w polu magnetycznym - potwierdzenie od producenta. Opakowanie podwójna folia bez kodowania kolorystycznego i bez instrukcji obsługi (w tym graficzna). Na opakowaniu jednostkowym etykieta zawierająca: nr katalogowy, nazwa produktu w języku polskim, rozmiar, LOT, kod handlowy, nazwa producenta. Produkt bez zawartości lateksu i DEHP. Termin ważności min. 4 lata od daty produkcji. Wyrób medyczny, niesterylny. Klasa wyrobu I.

Odpowiedź: W pakiecie nr 4 nie występują łyżki do laryngoskopu.

PYTANIA VII

Pytanie 1 do pakietu 14 poz. 1 i 2 – Czy Zamawiający dopuści łyżki do laryngoskopu z osłoniętym światłowodem o śr. 5,0 mm (razem w osłonę światłowodu)?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje dotychczasowe zapisy SWZ.

Pytanie 2 do pakietu 14 poz. 1 i 2 – Czy Zamawiający dopuści łyżki bez długiego ogonka zapobiegającego dotykaniu łyżki?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje dotychczasowe zapisy SWZ.

Pytanie 3 do pakietu 14 poz. 1 i 2 – Czy Zamawiający dopuści łyżki bez kodowania kolorystycznego na opakowaniu?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje dotychczasowe zapisy SWZ.

Pytanie 4 do pakietu 14 poz. 1 i 2 – Czy Zamawiający dopuści etykietę bez instrukcji obsługi (zarówno tekstowej i graficznej) która dodatkowo zwiększałaby koszty produktu? łyżki do laryngoskopu są sprzętem do użytku tylko przez profesjonalistów, którzy są specjalnie przeszkoleni do intubowania pacjentów.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje dotychczasowe zapisy SWZ.

Pytanie 5 do pakietu 14 poz. 1 i 2 – Czy Zamawiający dopuści łyżki bez naniesionej nazwy handlowej?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje dotychczasowe zapisy SWZ.

Pytanie 6 do pakietu 14 poz. 1 i 2 – Czy Zamawiający dopuści łyżki z logiem producenta zamiast jego pełnej nazwy naniesionej na łyżce?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje dotychczasowe zapisy SWZ.

Pytanie 7 do pakietu 14 poz. 1 i 2 – Czy Zamawiający dopuści łyżki pakowane tylko w pojedyncze opakowanie foliowe?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje dotychczasowe zapisy SWZ.

PYTANIA VIII

Pakiet 14 poz. 1 i 2

Czy Zamawiający zgodzi się na łyżki, które w tych punktach różnią się od opisu:

- nie mają kodowanych kolorystycznie rozmiarów, rozmiar jest oznaczony cyfrą,
- są pakowane w podwójną perforowaną folię?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje dotychczasowe zapisy SWZ.

PYTANIA IX

Pakiet 7, poz. 4 – Czy Zamawiający dopuści czepek bez substancji zapachowych?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pakiet 7, poz. 12 – Czy Zamawiający dopuści stazę o długości o długości 45cm?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pakiet 7, poz. 18 – Czy Zamawiający dopuści tacę bez karteczek?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pakiet 9, poz. 4 – Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie fartucha w rozmiarze L?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pakiet 10, poz. 1-7 – Czy Zamawiający dopuści wycenę za sztukę wraz z odpowiednim przeliczeniem?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pakiet 11, poz. 4 – Czy Zamawiający dopuści nebulizator o następujących parametrach:

Wykonany z nietoksycznych materiałów
Dren o długości 210 cm, odporny na zagięcia o przekroju gwiazdkowym
Nebulizator o pojemności 6 ml (skalowany co 1 ml), wytwarzający cząsteczki o średniej wielkości MMAD = 3,91 µm przy przepływie 6 l/min.

W zestawie nebulizator, dren, złączka typu T, ustnik, zastawka jednokierunkowa oraz rurka karbowana
Uniwersalny łącznik T o średnicy 22M/15F - 22F umożliwia podłączenie zestawu do:

- rurki intubacyjnej lub tracheostomijnej
- obwodu oddechowego

i wykonanie nebulizacji u pacjenta wentylowanego mechanicznie

Uniwersalny (odłączalny) ustnik umożliwia wykonanie nebulizacji u pacjenta oddychającego samodzielnie
Silikonowa zastawka jednokierunkowa (odłączalna) redukuje straty leku podczas nebulizacji

Jednorazowego użytku

Nie zawiera lateksu

Nie zawiera ftalanów

Sterylny, sterylizowany tlenkiem etylenu

Pakowanie: 1 sztuka / papier-folia _____ ?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pakiet 12, poz. 1 – Czy Zamawiający dopuści wzierniki uszne 2,5mm?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pakiet 13, poz. 1-2 – Czy Zamawiający dopuści wycenę za żele w ml?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pakiet 15, poz. 1 – Czy Zamawiający dopuści zaferowanie kompresu w rozmiarze 12x29cm?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pakiet 15, poz. 3 – Czy Zamawiający dopuści zaferowanie kompresu w rozmiarze 13x14cm?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pakiet 15, poz. 5 – Czy Zamawiający dopuści zaferowanie kompresu w rozmiarze 16x26cm?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pakiet 15, poz. 6 – Czy Zamawiający dopuści zaferowanie kompresu w rozmiarze 21x38cm?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pakiet 15, poz. 8 – Czy Zamawiający dopuści zaferowanie kompresu w rozmiarze 7,5x13cm?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pakiet 15, poz. 9 – Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie pęsety anatomicznej prostej o długości 13cm?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pakiet 15, poz. 9 – Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie pęsety pakowanej a'100sztuk z jednoczesnym przeliczeniem zamawianych ilości?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje dotychczasowe zapisy SWZ.

PYTANIA X

Poz.1 i poz. 7

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie cewników z przewodnicą z PBT będącą funkcjonalnym odpowiednikiem przewodnicy nylonowej.

Odpowiedź: Z uwagi na brak wskazania nr Pakietu, do którego zadano pytanie, Zamawiający nie jest w stanie udzielić odpowiedzi na powyższe pytanie.

Poz. 6

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie cewników bez przewodnicy.

Odpowiedź: Z uwagi na brak wskazania nr Pakietu, do którego zadano pytanie, Zamawiający nie jest w stanie udzielić odpowiedzi na powyższe pytanie.

Poz. 1-7

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie cewników dostarczanych z osobno dostarczaną zatyczką, poza opakowaniem cewnika.

Odpowiedź: Z uwagi na brak wskazania nr Pakietu, do którego zadano pytanie, Zamawiający nie jest w stanie udzielić odpowiedzi na powyższe pytanie.

PYTANIA XI

Pakiet nr 9 poz. 1, poz. 2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie fartuch z mankietem z włókniny PP o gramaturze 30 g/m².

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje dotychczasowe zapisy SWZ.

Pakiet nr 9 poz. 3-5

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie fartuch z gumką z włókniny PP o gramaturze 20 g/m².

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje dotychczasowe zapisy SWZ.

Pakiet nr 9 poz. 3-5

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie fartuch z gumką z włókniny PP o gramaturze 30 g/m².

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje dotychczasowe zapisy SWZ.

Pakiet 9,

1. Czy w związku z Wiążącą Informacją Stawkową nr WIS 0115-KDST2-1.450.1204.2020.1.AW która wprost mówi, że fartuchy takie jak opisane przez Zamawiającego są objęte 23% stawką VAT, a więc są Środkiem Ochrony Indywidualnej, **Zamawiający wymaga fartuchów będących ŚOI ?**

Odpowiedź: Zamawiający wymaga zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 fartuchów będących środkiem ochrony indywidualnej (ŚOI). Jednocześnie, Zamawiający wymaga zgodnie z Dyrektywą 93/42/EWG o wyrobach medycznych (lub Rozporządzenie 2017/745/UE) fartuchów będących wyrobami medycznymi.

2. W związku z wyrokiem KIO 1122/23 oraz aktualnym stanowiskiem URPLW MiPB wydanym na podstawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady Unii Europejskiej w sprawie wyrobów medycznych (MDR - Medical Device Regulation), z których wynika, że wyrobami medycznymi (objętych stawką VAT 8%) są tylko fartuchy chirurgiczne sterylne lub przeznaczone do sterylizacji, do stosowania na bloku operacyjnym podczas operacji przez personel medyczny, spełniające normę EN 13795-1, **prosimy o informację czy Zamawiający wymaga wyrobu medycznego?**

Odpowiedź: Zamawiający wymaga zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 fartuchów będących środkiem ochrony indywidualnej (ŚOI). Jednocześnie, Zamawiający wymaga zgodnie z Dyrektywą 93/42/EWG o wyrobach medycznych (lub Rozporządzenie 2017/745/UE) fartuchów będących wyrobami medycznymi.

2. Jeżeli Zamawiający nie oczekuje fartuchów chirurgicznych opisanych wyżej, to **czy dobrze rozumiemy, że Zamawiający oczekuje fartuchów będących Środkiem Ochrony Indywidualnej kat. I?**

Odpowiedź: Zamawiający oczekuje fartuchów będących Środkiem Ochrony Indywidualnej kat. I oraz będących wyrobem medycznym.

3. Przez kogo i do czego będą używane opisane fartuchy?

Odpowiedź: Fartuchy będą stosowane przez:

- **personel medyczny do stosowania w szpitalach, w gabinetach zabiegowych, przy diagnozowaniu pacjenta i w laboratoriach;**
- **osoby odwiedzające chorych w placówkach służby zdrowia w celu zapobiegania chorobom poprzez ochronę przez zanieczyszczeniami fizycznymi, jak na przykład: płynami pochodzącymi z**

ciała, lekarstwami, chemikaliami, wodą używaną do mycia pacjentów, i innymi płynami i zanieczyszczeniami.

Pakiet nr 11 poz. 1-3

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie maski z nebulizatorem o pojemności 6 ml z drenem długości 200 cm w opakowaniu folia. Pozostałe zapisy zgodnie z SWZ

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pakiet nr 11 poz. 4

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie nebulizatorem z ustnikiem, nebulizator o pojemności 6 ml z drenem długości 200 cm w opakowaniu folia. Pozostałe zapisy zgodnie z SWZ

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Odpowiedzi do pytań wprowadzone niniejszym pismem stanowią integralną część SWZ i są wiążące dla wszystkich Wykonawców ubiegających się o udzielenie przedmiotowego zamówienia.

Otrzymują:

- ✓ strona internetowa prowadzonego postępowania
- ✓ a/a