

SPZOZ-ZP/9D/2022

Kępno, dnia 01.08.2022r.

Otrzymują:
https://platformazakupowa.pl/pn/szpital_kepno

Dotyczy:

postępowania przetargowego pn. „Dostawa SPRZĘTY MEDYCZNEGO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU dla Samodzielnego Publicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej w Kępnie” – oznaczenie sprawy: SPZOZ-ZP/9D/2022.

Działając na podstawie art.284 ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2019r. poz. 2019 ze zm.) Zamawiający – Samodzielny publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Kępnie udziela odpowiedzi na pytanie zadane do treści Specyfikacji Warunków Zamówienia niniejszego postępowania:

PYTANIE nr 1 SINMED

Pakiet nr 10, pozycja nr 3 – Czy zamawiający dopuści produkt równoważny innego producenta?_

ODPOWIEDŹ: NIE

Pakiet nr 14, pozycja nr 9, 10 – Czy zamawiający wymaga cewników o zmrożonej powierzchni?_

ODPOWIEDŹ: dopuszcza - nie wymaga.

Pakiet nr 14, pozycja nr 9 – Czy zamawiający dopuści cewniki z niewielką zawartością ftalanów?_

ODPOWIEDŹ: NIE

Pakiet nr 14, pozycja nr 9 – Czy zamawiający dopuści niewyskalowane cewniki? **ODPOWIEDŹ: zgodnie z SWZ**

Pakiet nr 14, pozycja nr 10 – Czy zamawiający dopuści cewniki z niewielką zawartością ftalanów?_

ODPOWIEDŹ: zgodnie z SWZ.

Pakiet nr 14, pozycja nr 10 – Czy zamawiający dopuści niewyskalowane cewniki? **ODPOWIEDŹ: zgodnie z SWZ.**

Pakiet nr 14, pozycja nr 11 – Czy zamawiający dopuści dren tlenowy o długości 210cm oraz 425 cm?_

ODPOWIEDŹ: TAK

Pakiet nr 14, pozycja nr 12 – Czy zamawiający dopuści niesilikonowane rurki intubacyjne? Jeśli tak, to czy odstąpi w związku z tym od wymogu posiadania informacji na temat silikonizacji na opakowaniu?_

ODPOWIEDŹ: zgodnie z SWZ.

Pakiet nr 14, pozycja nr 13 – Czy zamawiający odstąpi od wymogu, by średnica mankietu była naniesiona na ramce? **ODPOWIEDŹ: zgodnie z SWZ.**

Pakiet nr 14, pozycja nr 16 – Czy zamawiający dopuści przewodnice do rurek intubacyjnych dostępne w rozmiarach: 2,0mm o długości 255mm; 3,3mm o długości 340mm; 4,0 o długości 340mm; 4,7mm o długości 340mm? **ODPOWIEDŹ: zgodnie z SWZ.**

Pakiet nr 14, pozycja nr 19 – Czy zamawiający dopuści rurki ze znacznikiem głębokości w postaci grubego ringu? **ODPOWIEDŹ: dopuszcza – nie wymaga.**

Pakiet nr 14, pozycja nr 19 – Czy zamawiający dopuści niesilikonowane rurki intubacyjne zbrojone?_

ODPOWIEDŹ: zgodnie z SWZ.

Pakiet nr 14, pozycja nr 19 – Czy zamawiający dopuści rurki w zestawie z przewodnicą wykonaną z aluminium powlekanym tworzywem sztucznym? **ODPOWIEDŹ: zgodnie z SWZ.**

Pakiet nr 14, pozycja nr 19 – Czy zamawiający dopuści rurki skalowane co 1cm niezależnie od rozmiaru?_

ODPOWIEDŹ: zgodnie z SWZ.

Pakiet nr 14, pozycja nr 20 – Czy zamawiający dopuści dren wzmocniony 6 podłużnymi paskami? **ODPOWIEDŹ: Zamawiający nie rozumie pytania - błęd w pytaniu.**

PYTANIE nr 2 SKAMEX

Pakiet 3 Pozycja 1

1. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie: Układ oddechowy dwururowy karbowany dla dorosłych, do aparatu do znieczulenia, średnica rur 22mm, rury długości 1,8 wykonane z polietylenu, łącznik Y bez portu kapno, dodatkowa rura długości 1,8 m wykonana z polietylenu, bezlateksowy worek 2 L zamocowany na rurze worka. Jednorazowy, mikrobiologicznie czysty, bez ftalanów, czas użycia do 7 dni, opakowanie foliowe. **ODPOWIEDŹ: zgodnie z SWZ.**
2. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie: Układ oddechowy karbowany dla dorosłych, do aparatu do znieczulenia, średnica rur 22mm, rury długości 1,8 m wykonane z polietylenu, łącznik Y bez portu kapno, dodatkowa rura długości 1 m wykonana z polietylenu, bezlateksowy worek 2 L, rura z konektorem i worek osobno. Jednorazowy, mikrobiologicznie czysty, bez ftalanów, czas użycia do 7 dni, opakowanie foliowe. **ODPOWIEDŹ: TAK.**

Pakiet 3 Pozycja 4

1. Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie, czy Zamawiający wymaga systemu z czasem utrzymania do 29 dni, potwierdzonym badaniami klinicznymi dołączonymi do oferty **ODPOWIEDŹ: dopuszcza – nie wymaga.**
2. Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy zestaw do zbiórki stolca ma posiadać balonik retencyjny z niebieską kieszonką dla umieszczenia palca wiodącego? Takie rozwiązanie umożliwia prawidłowe umieszczenie balonika. **ODPOWIEDŹ: dopuszcza – nie wymaga.**

Pakiet nr 3 Pozycja 5

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie worków wymiennych kompatybilnych z zestawem z poz. 4 do kontrolowanej zbiórki stolca pojemności 1000 ml, skalowane co 25 ml w tym numerycznie co 100 ml, z zastawką zabezpieczającą przed wylaniem zawartości i filtrem węglowym pochłaniającym nieprzyjemne zapachy i zapobiegającym balonowaniu worka. **ODPOWIEDŹ: TAK**

Pakiet nr 3 Pozycja 6

1. Prosimy o dopuszczenie sterylnej wody do nawilżania tlenu, 500ml w jednorazowym pojemniku o dwukomorowej konstrukcji i całkowitej pojemności wypełnienia 600ml{+/- 5ml} z biologicznie czystym adapterem do dozownika tlenu, z możliwością użycia do wyczerpania pojemności opakowania przez okres minimum 30 dni potwierdzone oświadczeniem producenta. **ODPOWIEDŹ: TAK.**
2. Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy oczekuje wody do nawilżania tlenu jednorazowego użytku spełniającej normy i wymagania stawiane wyrobom medycznym klasy IIa z odpowiednim oznaczeniem na opakowaniu jednostkowym. **ODPOWIEDŹ: dopuszcza – nie wymaga.**

Pakiet nr 3 Pozycja 8

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie: Zestaw do toalety jamy ustnej zawierający w jednym fabrycznym opakowaniu: 2 gąbki z poprzecznym pofałdowaniem pokryte dwuwęglanem sodu z odsysaniem, z 2 otworami ssącymi, z zagiętą końcówką oraz z poziomą manualną zastawką do regulacji siły odsysania. Płyn do płukania jamy ustnej o właściwościach myjących, dezynfekujących i nawilżających w wyciskanej saszetce, 7ml. Każde pojedyncze opakowanie pełni jednocześnie funkcję pojemnika na płyn i pozwala na przygotowanie roztworu roboczego przed otwarciem opakowania. **ODPOWIEDŹ: TAK.**

Pakiet nr 3 Pozycja 12

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie maski krtaniowej jednorazowego użytku. Proponowana maska jest sterylna, rurka i mankiet wykonane z silikonu, z zabezpieczeniem w postaci uzebrowania chroniącego przed możliwością wklonowania nagłośni oraz z luźnym niewbudowanym na całej długości rurki oddechowej drenem do napełniania mankieta co chroni przed możliwością przypadkowego przegryzienia. Maska bez zawartości lateksu, DEHP oraz bisfenolu (BPA) z oznaczeniami na opakowaniu pojedynczym. Na rurce maski krtaniowej zaznaczone w cm oraz poziomą linią znaczniki głębokości położenia maski. Na opakowaniu pojedynczym graficzna instrukcja obsługi. W rozmiarach i zakresach wagowych odpowiednio: dla roz 3 (30-50kg); dla roz 4

(50-70kg) i dla roz 5 (70-100kg). Rozmiar maski kodowany kolorem balonika kontrolnego oraz numerycznie na rurce, opakowaniu pojedynczym i baloniku kontrolnym. **ODPOWIEDŹ: TAK.**

Pakiet nr 3 Pozycja 13

Czy Zamawiający oczekuje, aby był to fabrycznie połączony ze sobą zestaw obejmujący worek do godzinowej zbiórki moczu oraz wyskalowany w mmHg dren służący do pomiaru ciśnienia śródbrzusznego metodą manometryczną? **ODPOWIEDŹ: dopuszcza – nie wymaga.**

PYTANIE nr 3 SKAMEX

Pakiet 2

Poz. 6 - Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie strzykawki tuberkulowej 1ml z nakładaną igłą 0,5 x 16 mm. Strzykawka końcówka luer czarna skala co 0,01ml kontrastująca i czytelna, wykonana z propylenu, bez oznaczenia o braku lateksu na cylindrze, dodatkowy trzpień w uszczelniaczu tłoka, który niweluje przestrzeń martwą i umożliwi maksymalną podaż leku bez straty. **ODPOWIEDŹ: zgodnie z SWZ.**

Poz. 7 - Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie strzykawek z dwustronną skalą pomiarową **ODPOWIEDŹ: zgodnie z SWZ.**

Poz. 8 - Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie przyrządu do przetaczania płynów infuzyjnych (IS), komora kroplowa wykonana z PP o długości minimum 60 mm w części przezroczystej, całość bez zawartości ftalanów, długość drenu około 150 cm, igła biorcza ścięta dwupłaszczyznowo wykonana z ABS wzmocnionego włóknom szklanym, zacisk rolkowy wyposażony w uchwyt na dren oraz możliwość zabezpieczenia igły biorczej po użyciu, przyrząd pakowany pojedynczo (folia - papier), na każdym opakowaniu jednostkowym data ważności, oznaczenie producenta na produkcie i na opakowaniu. **ODPOWIEDŹ: zgodnie z SWZ.**

Poz. 13 - Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy oczekuje zaoferowania przedłużaczy do pomp o średnicach 1,24mm, 1,8 mm i 3 mm do wyboru Zamawiającego. **ODPOWIEDŹ: TAK**

Poz. 14 - Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy oczekuje zaoferowania przedłużaczy do pomp koloru bursztynowego o średnicach 1,24mm, 1,8 mm i 3 mm do wyboru Zamawiającego. **ODPOWIEDŹ: TAK.**

Poz. 15 - Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie produktu o poniższych parametrach : zestaw do infuzji z precyzyjnym regulatorem przepływu. Długość zestawu 210 cm. Aparat wyposażony w filtr p/bakteryjny 1 um w odpowietrzniku oraz dodatkowy filtr cząstkowy w komorze kroplowej. Regulator prędkości infuzji połączony na stałe z drenem, gwarantujący stały niezmienny w czasie przepływ płynów, oraz powtarzalność ustaleń po wznowieniu przepływu. Regulator przepływu od 0 do 250 ml/h (możliwość precyzyjnej regulacji podawanego płynu przez regulator (z podziałką w skali co 5 ml/h do 30ml/h). Dodatkowy port igłowy do podawania leków typu Y konektor wbudowany w linię. Zacisk typu Roberts do przerw w infuzji. Zestaw sterylny - bez ftalanów i lateksu. **ODPOWIEDŹ: zgodnie z SWZ.**

Poz. 17 - Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie strzykawki bursztynowej bez oznaczenia braku zawartości lateksu na cylindrze , opakowanie 50 szt. Pozostałe parametry zgodnie z SWZ. **ODPOWIEDŹ: zgodnie z SWZ.**

Pakiet 13

Poz. 1 - Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie Kaniuli dożylniej z biokompatybilnego PTFE wykrywanego w RTG, z filtrem hydrofobowy , sterylizowana EO, **typ bezpieczny**, w którym po aktywacji osłonki igły, końcówka igły jest całkowicie schowana wewnątrz mechanizmu zabezpieczającego, który minimalizuje ryzyko zakłucia oraz zachlapania krwią bez otworu bocznego .Paski kontrastujące w RTG min.4 na całej długości kaniuli. Raport z badań laboratoryjnych potwierdzających jakość i nieinwazyjność materiału Rozmiary 22-16G . **ODPOWIEDŹ: zgodnie z SWZ.**

Poz. 2 - Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie kaniuli dożylniej z dodatkowym portem i zintegrowanym koreczkiem Luer-lock, wykonana z biokompatybilnego PTFE , atraumatyczny koniec kaniuli, paski kontrastujące w RTG min.4 na całej długości kaniuli, gładka powierzchnia kaniuli, samo zamykający się zawór portu dodatkowego i koreczek portu górnego , optymalne położenie skrzydełek mocujących, opakowanie typu

wielowarstwowe, chroniące przed utratą jałowości. Raport z badań laboratoryjnych potwierdzających jakość i nieinwazyjność materiału Rozmiary 22-16G **ODPOWIEDŹ: zgodnie z SWZ.**

Poz. 3 - Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie kaniuli dożylniej przeznaczonej do małych, delikatnych żył u pacjentów neonatologicznych, pediatrycznych i osób starszych. Posiadająca wyjmowany uchwyt w którym schowane są skrzydełka kaniuli, ułatwiająca kaniulację naczynia. Bez dodatkowego portu górnego. Kaniula widoczna w USG bez wtopionych pasków radioceniujących. Wykonana z biokompatybilnego PTFE bez dodatkowego otworu potwierdzającego wejście do naczynia podczas kaniulacji 24G – żółty - 0,7 x 19 mm. – przepływ 13 ml/min, 26G – fioletowy - 0,6 x 19 mm. – przepływ 13 ml/min Sterylna, jednorazowego użytku, pakowana pojedynczo, wyraźne oznaczenie rozmiaru kaniuli i daty ważności na opakowaniu. **ODPOWIEDŹ: zgodnie z SWZ.**

Poz. 4 - Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie produktu o poniższych parametrach: system bezigłowy pozwalający na wielokrotne użycie z zachowaniem jałowości, żywotność min. 360 użyc, obudowa przezroczysta, nie zawierający metalu oraz lateksu, przezroczysty, membrana jednorodna, przezroczysta, wykonana z wytrzymałego na odkształcenie silikonu, zapewniająca prosty sposób czyszczenia i odkażania (przez przetarcie wacikiem ze środkiem dezynfekującym), wytrzymałość na ciśnienie wewnątrz portu: nadciśnienie powyżej 30 psi oraz podciśnienie –12,5 psi. objętość wypełnienia, przepływ min. 350 ml/min. przystosowany do pracy z końcówkami luer lock, możliwość pracy z końcówkami luer slip, współpracujący z drenami do infuzji, do pomp strzykawkowych i objętościowych oraz z drenami do kroplówek, przedłużaczami, Wejście donaczyniowe zabezpieczone protektorem. **ODPOWIEDŹ: zgodnie z SWZ.**

Poz. 6 - Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie koreczków luer lock pakowanych pojedynczo /każda sztuka osobno nierozłącznie z innymi koreczkami/ w sposób pozwalający na wyciągnięcie po jednej sztuce z opakowania zbiorczego zawierającego np..50, 100 lub 200szt. **ODPOWIEDŹ: NIE**

Poz. 7 - Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie kranika sterylizowanego tlenkiem etylenu .pozostałe parametry zgodnie z SWZ. **ODPOWIEDŹ: zgodnie z SWZ.**

PYTANIE nr 4 Elektromed

Pytanie nr 1 - Celem usprawnienia procesu realizacji umowy zwracamy się do Zamawiającego czy przewiduje taką możliwość, aby po podpisaniu umowy zobowiązał się do przekazywania opiekunowi handlowemu przewidywalnego - orientacyjnego w okresie kwartalnym/miesięcznym harmonogramu oczekiwanych dostaw/zamówień? Pozwoli to Wykonawcy w odpowiednim czasie zarezerwować wymagany dostawą towar dla Zamawiającego. **ODPOWIEDŹ: Zamawiający nie przewiduje.**

Pytanie nr 2 - Czy Zamawiający może zagwarantować realizację przedmiotu zamówienia na poziomie nie mniejszym niż 80% ilości wyszczególnionych w ofercie? Pozytywna odpowiedź na powyższe pytanie ma istotne znaczenie dla odpowiedniej kalkulacji oferowanej ceny. Zapewnieniem przestrzegania zasady uczciwej konkurencji będzie określenie przez Zamawiającego gwarantowanego poziomu zamówienia publicznego, który zostanie na pewno zrealizowany. Jak wskazano w Wyroku KIO z dnia 27 grudnia 2011 roku (KIO 2649/11): „Zamawiający powinien opisać przedmiot zamówienia w taki sposób, aby wykonawcy nie mieli wątpliwości, jakie usługi, dostawy, roboty budowlane należy wykonać i jaki będzie ich zakres, tak aby spełniały oczekiwania Zamawiającego, a z drugiej strony aby wykonawcy mogli w sposób prawidłowy dokonać wyceny złożonych ofert (...)

Zgodnie z poglądem Krajowej Izby Odwoławczej wyrażonym m.in. w wyroku z dnia 18 czerwca 2010 r. KIO 1087/10, z art. 29 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych wynika obowiązek dokładnego określenia przez zamawiającego ilości zamawianych produktów; zamawiający nie jest zwolniony z tego obowiązku nawet, jeżeli nie jest w stanie przewidzieć dokładnych ilości zamawianych produktów oraz w wyroku z dnia 3.10.2014 r., KIO 1944/14: „Dla zapewnienia uczciwej konkurencji przy kalkulowaniu ceny oferty konieczne jest określenie w sposób precyzyjny zakresu, jakiego prawo opcji dotyczy, oraz wskazanie tej części zamówienia, która będzie realizowana na pewno, oraz tej części, której realizacja będzie uzależniona od decyzji zamawiającego o

skorzystaniu z prawa opcji”.

W wyroku z dnia 7 maja 2014 r. KIO 809/14 Krajowa Izba Odwoławcza stwierdziła, że „nie można zaakceptować postanowień umowy dających zamawiającemu całkowitą, nieograniczoną pod względem ilościowym i pozostającą poza wszelką kontrolą dowolność w podjęciu decyzji o zmniejszeniu zakresu dostaw będących przedmiotem zamówienia”. **ODPOWIEDŹ: TAK – nie mniej niż 80%.**

Pytanie nr 3 - Zważywszy na doniosłe i nieodwracalne skutki prawne rozwiązania umowy, celowe jest, aby przed rozwiązaniem umowy przez Zamawiającego wykonawca został wezwany do należytego wykonywania umowy. Takie wezwanie najprawdopodobniej wystarczająco zmobilizuje wykonawcę do należytego wykonywania umowy i pozwoli uniknąć rozwiązania umowy, a tym samym uniknąć skutków rozwiązania umowy, które są niekorzystne dla obu stron. W związku z powyższym zwracamy się o wprowadzenie dodatkowego zapisu w umowie uwzględniającego wcześniejsze wezwanie Wykonawcy do należytego wykonania umowy. **ODPOWIEDŹ: zgodnie z SWZ.**

Pytanie nr 4 - Prosimy o modyfikację zapisów § 8 w taki sposób, aby wysokość kary umownej naliczana była od wartości netto a nie brutto. VAT jest należnością publicznoprawną, którą wykonawca jest zobowiązany odprowadzić do urzędu skarbowego. Ponadto sama kwota podatku VAT wliczona do ceny oferty nie ma wpływu na korzyści ekonomiczne osiągnięte przez wykonawcę z tytułu wykonania zamówienia. **ODPOWIEDŹ: zgodnie z SWZ.**

Pytanie nr 5 - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie do wzoru umowy klauzuli wyłączającej odpowiedzialność Stron na wypadek wystąpienia tzw. siły wyższej?

Wykonawca proponuje następującą treść ww. klauzuli: „Żadna ze Stron nie ponosi odpowiedzialności za nienależyte wykonanie lub niewykonanie Umowy w takim zakresie, w jakim zostało to spowodowane działaniem siły wyższej. Przez siłę wyższą rozumie się zdarzenia zewnętrzne, niezależne od Stron i niemożliwe do przewidzenia, takie jak w szczególności: kataklizmy lub analogiczne zdarzenia wywołane przez siły naturalne, wojnę, strajki, ataki terrorystyczne, zdarzenia medyczne i epidemiologiczne, inne zdarzenia losowe, działania producentów, gwałtowną dekonstrukcję, inne nieprzewidziane zdarzenia polityczne, w tym akty władzy państwowej, akty organów unijnych, a także okoliczności związane z wystąpieniem COVID-19, które wpływają w jakikolwiek sposób na należyte wykonanie umowy.” **ODPOWIEDŹ: Tak – zamawiający dokona zmian we wzorze umowy – załącznik nr 2 do SWZ niniejszego postępowania.**

Pytanie 6 - Uprzejmie prosimy o możliwość wprowadzenia zapisów dotyczących zmian umowy w zakresie możliwości dostarczenia zamienników o parametrach nie gorszych niż przedmiot umowy. W obecnej sytuacji pandemii Covid-19 i wiążących się z nią kłopotów w zapewnieniu ciągłości dostaw asortymentu, surowców potrzebnych do produkcji, braków kadrowych spowodowanych chorobą pracowników, Wykonawca nie zawsze ma wpływ na terminową dostawę towaru, natomiast w przypadku wprowadzenia zamienników istnieje realna szansa na terminowe wywiązanie się z umowy i niewstrzymywanie szpitala w świadczeniu usług.

ODPOWIEDŹ: zgodnie z SWZ.

Pytanie 7 - Wykonawca zwraca się z wnioskiem o wprowadzenie do wzoru umowy poniższej klauzuli dot. wprowadzania zmian do umowy:

Strony oświadczają, że Umowa jest zawierana w sytuacji pandemii i zbrojnej agresji Federacji Rosyjskiej na Ukrainę oraz uznają, że konsekwencje geopolityczne, ekonomiczne oraz społeczne tych zdarzeń nie są możliwe do przewidzenia. W konsekwencji za nieprzewidziane w chwili zawarcia Umowy strony uznają wszelkie okoliczności pozostające w związku z wyżej wymienionymi sytuacjami, które mogą wpłynąć na realizację tej Umowy. Na tej zasadzie Wykonawca ma możliwość skorzystania z przyznanych mu tą Umową oraz przepisami prawa uprawnień w zakresie kierowania do Zamawiającego wniosków i roszczeń co do zmiany Umowy w przypadkach określonych w tej Umowie oraz przepisach powszechnie obowiązujących w każdym czasie obowiązywania Umowy. **ODPOWIEDŹ: Tak – zamawiający dokona zmian we wzorze umowy – załącznik nr 2 do SWZ niniejszego postępowania.**

PYTANIE 8 - Zwracamy się z wnioskiem do Zamawiającego o wskazanie dokumentów, jakich będzie oczekiwał od Wykonawcy w przypadku konieczności zwiększenia wynagrodzenia, spowodowanego sytuacją, której Wykonawca nie mógł przewidzieć w chwili zawarcia umowy (zgodnie z art. 455 PzP).
ODPOWIEDŹ: Zamawiający nie może przewidzieć w chwili zawarcia umowy.

Pytania techniczne:

Pakiet nr 6:

Pytanie 1:

Prosimy Zamawiającego o potwierdzenie, iż wymaga aby pojemniki do badań histopatologicznych spełniały wymagania wyrobu medycznego do diagnostyki IVD.

W obwieszczeniu Ministra Zdrowia z dn. 24 września 2021 r. w sprawie standardów akredytacyjnych w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych oraz funkcjonowania jednostek diagnostyki patomorfologicznej czytamy:

„ 1) pojemniki do przechowywania i transportu materiału histologicznego; pojemniki spełniają wymagania wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro zgodnie z aktualnie obowiązującymi regulacjami prawnymi.

Dodatkowo zgodnie z zawartą definicją pojemnika na próbki w ustawie o wyrobach medycznych czytamy, iż jest to „pojemnik na próbki specjalnie przeznaczony przez wytwórcę do bezpośredniego przechowywania oraz zabezpieczenia próbek pobranych z organizmu ludzkiego do badania diagnostycznego in vitro”.

ODPOWIEDŹ: dopuszcza nie wymaga.

Pytanie 2:

Prosimy Zamawiającego o potwierdzenie, iż wymaga aby pojemniki do badań histopatologicznych posiadały na stałe przytwierdzone oznakowanie np. w postaci: wysokiej jakości etykiety odpornej na odczynniki rutynowo stosowane na pracowni (dalej zwanej etykietą) lub nadruk lub oznakowania w postaci techniki IML. Na etykietach mają być miejsca na umieszczenie danych takich jak: dane pacjenta, datę i godzinę pobrania oraz datę i godzinę utrwalenia.

W obwieszczeniu Ministra Zdrowia z dn. 24 września 2021 r. w sprawie standardów akredytacyjnych w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych oraz funkcjonowania jednostek diagnostyki patomorfologicznej czytamy:

„2) sposób oznakowania pojemników; pojemniki są oznakowane niezmywalnymi etykietami zawierającymi dane pozwalające na identyfikację pacjenta i pobranego materiału, zgodnie z załączonym skierowaniem.”

Dodatkowo, zgodnie z wytycznymi PTP zawartego w dokumencie „Standardy organizacyjne oraz standardy postępowania w patomorfologii – wytyczne dla zakładów/pracowni patomorfologii” w Rozdziale 9 pt.: „Zasady utrwalania, zabezpieczenia i transportu materiału tkankowego do badania patomorfologicznego zestaw standardów organizacyjnych oraz standardów postępowania w patomorfologii” czytamy:

1. Pojemniki muszą być oznakowane etykietą z danymi identyfikującymi pacjenta oraz informacją o rodzaju pobranego materiału. Dane na etykietce muszą się zgadzać z danymi na skierowaniu, mogą być wyrażone w formie kodu paskowego.

2. Etykieta umieszczona na naczyniu musi być trwała, niezmywalna, aby nie została zniszczona lub uszkodzona w trakcie transportu, przypadkowego zalania naczynia”.

ODPOWIEDŹ: dopuszcza nie wymaga.

Pytanie 3 - Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie w poz.3 pojemnika na wycinki histopatologiczne ze szczelną zakrętką o pojemności 120 ml zamiast 100 ml. **ODPOWIEDŹ: dopuszcza nie wymaga.**

Pytanie 4 - Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie w poz.4 pojemnika na wycinki histopatologiczne ze szczelną zakrętką o pojemności 200 ml zamiast 250 ml. **ODPOWIEDŹ: dopuszcza nie wymaga**

Pytanie 5 - Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie w poz.4 pojemnika na wycinki histopatologiczne ze szczelnym zamknięciem „na wcisk” o pojemności 366 ml zamiast 250 ml. **ODPOWIEDŹ: dopuszcza nie wymaga**

Pytanie 6 - Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie w poz.5 pojemnika na wycinki histopatologiczne ze szczelnym zamknięciem „na wcisk” o pojemności 520 ml zamiast 500 ml. **ODPOWIEDŹ: dopuszcza nie wymaga**

Pytanie 7 - Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie w poz.6 pojemnika na wycinki histopatologiczne ze szczelnym zamknięciem „na wcisk” o pojemności 1200 ml zamiast 1000 ml. **ODPOWIEDŹ: dopuszcza nie wymaga.**

Pytanie 8 - Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie w poz.7 pojemnika na wycinki histopatologiczne ze szczelnym zamknięciem „na wcisk” o pojemności 2300 ml zamiast 2000 ml. **ODPOWIEDŹ: dopuszcza nie wymaga.**

Pytanie 9 - Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie w poz.8 pojemnika na wycinki histopatologiczne ze szczelnym zamknięciem „na wcisk” o pojemności 5600 ml zamiast 5000 ml. **ODPOWIEDŹ: dopuszcza nie wymaga.**

Pytanie 10 - Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie w poz.9 pojemnika na wycinki histopatologiczne ze szczelnym zamknięciem „na wcisk” o pojemności 10600 ml zamiast 10000 ml. **ODPOWIEDŹ: dopuszcza nie wymaga.**

Powyższe zmiany są integralną częścią specyfikacji warunków zamówienia i dotyczą wszystkich Wykonawców, biorących udział w w/w postępowaniu. Wykonawca zobowiązany jest złożyć ofertę z uwzględnieniem powyższego.

*Podpisano: Dyrektor SPZOZ w Kępnie
/-/Beata Andrzejewska*