

Białystok, dnia 03.07.2020 r.

Nr pisma: DA.ZP.242.37.1.2020

Wszyscy zainteresowani  
Wykonawcy

**Dotyczy:** postępowania przetargowego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na **dostawę sprzętu medycznego jednorazowego użytku do Oddziału Neonatologii oraz środków do dekontaminacji pomieszczeń i materiałów pomocniczych**, znak postępowania: **DA.ZP.242.37.2020.**

Zamawiający - Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej Wojewódzki Szpital Zespolony im. Jędrzeja Śniadeckiego w Białymstoku, działając na podstawie art. 38 ust. 1, 2 i 4 ustawy z dnia 29.01.2004r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1843 z późn. zm.) przedstawia treść pytań i udzielonych odpowiedzi oraz modyfikacje do treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia:

#### Pytania do Pakietu nr 1:

1. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie układu oddechowego noworodkowego bez z zabezpieczenia przeciwdrobnoustrojowym opartego na działaniu jonów srebra. Przekrój rur wewnętrzny – 10 mm, przepływ gazów powyżej 4L/min.

W skład zestawu wchodzi:

- odcinek wdechowy podgrzewany dł. 1,6 m
  - odcinek wydechowy niepodgrzewany z pułapką wodną
  - odcinek przedłużający do inkubatora 0,4 m
  - dren ciśnieniowy
  - zestaw adapterów
  - komora nawilżacza o konstrukcji zapobiegającej nadmiernemu zbieraniu się kondensatu w obwodzie oddechowym.
- Walidowany na 7 dni.

**Odpowiedź: Nie dopuszczamy.**

2. Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie w w/w pakiecie układu o poniższych parametrach, Jednorazowy, noworodkowy układ oddechowy: dwuramienny podwójnie podgrzewany, kompatybilny z markami popularnych nawilżaczy używanych na oddziałach szpitalnych. Odcinek podgrzewany wdechowy o długości 150 cm, odcinek wydechowy podgrzewany o długości 140 cm (odcinek przedłużający ramię wdechowe do inkubatora – długość 30 cm), dren ciśnieniowy o długości 180 cm.

Układ zawierający spiralny przewód grzałki, pomagający redukować kondensację i sprzyja idealnemu nawilżeniu podawanego gazu.

Obrotowy port pacjenta ułatwia prawidłowe ułożenie układu np. w inkubatorze. Lekki i elastyczny materiał, z którego wykonane są rury zapewnia prawidłowe, wysokowydajne ogrzewanie.

Układ zawierający komorę z automatycznym poborem wody o pojemności 245 ml. Komora wyposażona w dwa pływaki kontrolujące prawidłowy poziom wody w komorze oraz zapobiegające przedostaniu się wody do układu pacjenta.

Układ, komora stanowią komplet tj. znajdują się w jednym opakowaniu, które ma oznaczoną datę produkcji i ważności produktu.

Możliwość stosowania układu 30 dni u jednego pacjenta, układ wykonany z materiałów niezawierających DEHP, BPA.

**Odpowiedź: Nie dopuszczamy.**

### 3. Pakiet nr 1 UKŁADY ODDECHOWE

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie układu o poniższych parametrach.

Jednorazowy, noworodkowy układ oddechowy: dwuramienny pojedynczo podgrzewany, kompatybilny z nawilżaczami używanymi na oddziałach szpitalnych. Odcinek podgrzewany wdechowy o długości 160 cm, odcinek wydechowy niepodgrzewany z pułapką wodną o długości 160 cm (odcinek przedłużający ramię wdechowe do inkubatora – długość 30 cm), dren ciśnieniowy o długości 180 cm. Układ zawierający spiralny przewód grzałki, pomagający redukować kondensację. Obrótowy port pacjenta ułatwia prawidłowe ułożenie układu np. w inkubatorze. Lekki i elastyczny materiał, z którego wykonane są rury zapewnia prawidłowe, wysokowydajne ogrzewanie. Układ zawierający 2 odcinki o dł. 60 cm łączące respirator z komorą nawilżającą 1. 22/22 mm. 2. 22/15 mm.

W zestawie komplet adapterów umożliwiających podłączenie układu do różnych typów respiratorów, oraz adaptory umożliwiające podłączenie urządzenia do podaży tlenu azotu. Układ zawierający komorę z automatycznym poborem wody. Komora wyposażona w dwa pływaki kontrolujące prawidłowy poziom wody w komorze oraz zapobiegające przedostaniu się wody do układu pacjenta. Dodatkowo w komorze pływający indykator poziomu wody. Układ, komora stanowią komplet tj. znajdują się w jednym opakowaniu, które ma oznaczoną datę produkcji i ważności produktu. Możliwość stosowania układu 7 dni u jednego pacjenta, układ wykonany z materiałów niezawierających DEHP, BPA

**Odpowiedź: Nie dopuszczamy.**

#### Pytania do Pakietu nr 2:

1. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie łącznika do funkcji n CPAP w respiratorze Fabian, dł. 40 cm. Łączy karbowaną rur z nawilżaczem.

**Odpowiedź: Nie dopuszczamy.**

#### Pytania do Pakietu nr 3:

1. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie układu oddechowego noworodkowego do oscylacji, bez z zabezpieczenia przeciwdrobnoustrojowym opartego na działaniu jonów srebra.

W skład zestawu wchodzi:

- odcinek wdechowy podgrzewany dł. 1,6 m
  - odcinek wydechowy podgrzewany dł. 1,6 m
  - odcinek przedłużający do inkubatora 0,4 m
  - dren ciśnieniowy
  - zestaw adapterów
  - komora nawilżacza o konstrukcji zapobiegającej nadmiernemu zbieraniu się kondensatu w obwodzie oddechowym z drenem zasilającym w wodę dł. 1,2 m automatyczna.
- Walidowany na 7 dni.

**Odpowiedź: Nie dopuszczamy.**

#### Pytania do Pakietu nr 4:

1. Czy Zamawiający w Pakiecie 4 dopuści rurkę bez balonu do krótkotrwałej intubacji o poniższej charakterystyce: rurka intubacyjna bez mankieta o zwiększonych właściwościach termoplastycznych i poślizgowych, wykonana z mieszaniny silikonu i PCW (co znacząco wpływa na komfort małego pacjenta); półprzezroczysta; zaoblone wszystkie krawędzie mające kontakt z tkankami; kontrastująca linia Rtg na całej długości rurki; wyraźne centymetrowe znaczniki głębokości na korpusie rurki (znaczniki znajdują się po dwóch stronach korpusu rurki), dodatkowy czarny znacznik poprawiający widoczność końca rurki; cienkościenny łącznik 15 mm z oznaczeniem rozmiaru rurki oraz wyprofilowanymi zaczepami umożliwiającymi bezpieczne zamocowanie tasiemki mocującej, nazwa producenta i średnica podane na korpusie rurki i łączniku 15 mm. Jednorazowa, sterylna. Rozmiary od 2,0 do 6,0 mm (co 0,5 mm).

**Odpowiedź: Nie dopuszczamy.**

#### Pytania do Pakietu nr 6:

##### Dotyczy Parametry Techniczne:

1. Dotyczy Pakietu nr 6  
Prosimy o doprecyzowanie czy Zamawiający oczekuje zaoferowania 80 pojemników, tj. 20 opakowań zbiorczych pakowanych po 4 pojemniki x2,5litra środka?

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający oczekuje zaoferowania 80 pojemników, tj. 20 opakowań zbiorczych pakowanych po 4 pojemniki x 2,5litra środka.**

2. Dotyczy Pakietu nr 6  
Czy Zamawiający dopuści do postępowania środek dezynfekujący gotowy do użycia 7,5% nadtlenu wodoru do urządzenia TwinCruiser VGF do dekontaminacji pomieszczeń, będący wyrobem medycznym kl. IIb?

**Odpowiedź: Dopuszczamy.**

#### Pytania do Pakietu nr 8:

3. Dotyczy Pakietu nr 8, poz. 1  
Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o odstąpienie od wymogu dołączenia do oferty potwierdzenia zgodności z normą ISO 11140 wydanego przez niezależną jednostkę notyfikowaną. Testy do kontroli sterylizacji nie są wyrobami medycznymi, a jedynie testami diagnostycznymi, stąd ich certyfikacja przez niezależny organ nie jest wymagana, a także nie została określona w Ustawie o Wyrobach Medycznych, ani przez żadne inne przepisy prawne. Czy Zamawiający zgodzi się zatem na dołączenie potwierdzenia zgodności produktu z normami, które zostało wydane przez producenta testu?

**Odpowiedź: Zamawiający wymaga oświadczenia Wykonawcy określonego w Załączniku nr 1 do siwz - Formularza Szczegółowego Oferty, Pakiet nr 8 poz. 1, kolumna: „opis wyrobu”.**

4. Dotyczy Pakietu nr 8, poz.2  
Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania test składający się z dwuelementowej kapsuły wykonanej ze stali kwasoodpornej oraz rurki teflonowej? Test pozbawiony jest ołowiu i metali ciężkich.

**Odpowiedź: Nie dopuszczamy.**

5. Dotyczy Pakietu nr 8, poz.2  
Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie testu do kontroli sterylizatora typu Bowie-Dick typ 2 w opakowaniu składającym się z przyrządu PCD oraz 4 x 100 wskaźników? Standardowo na opakowanie składa się przyrząd PCD oraz 100 wskaźników.

**Odpowiedź: Nie dopuszczamy.**

#### Dotyczy zapisów SIWZ:

1. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na złożenie wraz z ofertą oświadczenia o przynależności lub braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej, w sytuacji gdy dany oferent nie należy do żadnej grupy kapitałowej?

**Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.**

2. Czy Zamawiający wymaga, aby dostawca materiałów do sterylizacji posiadał certyfikat systemu zarządzania jakością ISO 9001:2015 dotyczącą materiałów sterylizacyjnych? Zamawiający zyskuje pewność, że oferowane wyroby produkowane są zgodnie z obowiązującymi wymaganiami i normami.

**Odpowiedź: Dopuszczamy, nie wymagamy.**

## Dotyczy SIWZ i wzoru umowy

### 1. Pytanie 1

W związku z występowaniem w okresie realizacji niniejszej umowy okoliczności nadzwyczajnych związanych ze skutkami epidemii wirusa SARS-Cov-2 zwracamy się z wnioskiem wprowadzenie, na podstawie art. 473 §2 KC zastrzeżenia, że do czasu ustania ww. okoliczności łączna odpowiedzialność odszkodowawcza Wykonawcy wynikająca z niewykonania lub nienależytego wykonania umowy, niezależnie od podstaw prawnych dochodzonego roszczenia (w tym z tytułu kar umownych), będzie ograniczona wyłącznie do szkody wyrządzonej umyślnie zgodnie z art. 473 §2 KC.

W świetle aktualnych uwarunkowań związanych w sytuacją epidemiologiczną na świecie praktycznie żaden dystrybutor sprzętu medycznego nie może zagwarantować dostawy towarów stanowiących przedmiot zamówienia. Producenci realizują Zamówienia wg określonych priorytetów, wynikających z tendencji i zapotrzebowań ogólnoswiatowych. Ponadto, nawet w przypadku wytworzenia puli jakiegoś asortymentu przeznaczonego na Państwa rzecz może być problem z jego dostarczeniem (importem, procedurami i transportem wewnętrznym). W związku z powyższym zaciąganie zobowiązań w aktualnych warunkach, obarczonych dużym ryzykiem odpowiedzialności kontraktowej, może być niemożliwe, nawet przy dokończeniu maksimum staranności przy ich realizacji. Dlatego wnosimy o dodanie zapisu o następującej treści:

*„W związku z występowaniem w okresie realizacji niniejszej umowy okoliczności nadzwyczajnych związanych ze skutkami epidemii wirusa SARS-Cov-2, do czasu ich ustania łączna odpowiedzialność odszkodowawcza Wykonawcy wynikająca z niewykonania lub nienależytego wykonania umowy, niezależnie od podstaw prawnych dochodzonego roszczenia (w tym z tytułu kar umownych), ograniczona jest wyłącznie do szkody wyrządzonej umyślnie zgodnie z art. 473 §2 KC.”*

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na dodanie powyższego zapisu do projektu umowy.**

### 2. Pytanie 3, dotyczy §7 ust. 1.3) umowy

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę kar umownych na 0,5% wartości Towarów objętych Zamówieniem?

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na modyfikację projektu umowy w powyższym zakresie.**

Z up. Dyrektora  
Główny Specjalista ds. Analiz

*mgr Joanna Zaręba-Słoma*