

OGŁOSZENIE
Odpowiedzi do zapytań, do postępowania 17/PN/2014

Z dnia: 20-10-2014

Nazwa (firma) Zamawiającego

SZPITALE TCZEWSKIE SPÓŁKA AKCYJNA

Adres Zamawiającego

UL. 30 STYCZNIA 57/58, 83-110 TCZEW. TEL. 58.777.66.73, FAX 58.531.38.30, www.szpitaletczewskiesa.pl

Pytanie 1

Pakiet 5 – Zwracamy się z prośbą o wydzielenie pozycji 4 do osobnego pakietu co umożliwi naszej firmie złożenie konkurencyjnej oferty w zakresie tej pozycji.

Odpowiedź: Postępować zgodnie ze SIWZ

Pytanie 2

Pakiet 5, pozycja 4 – Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie kompresów 17 nitkowych 8 warstwowych jałowych pakowanych a'5 sztuk z odpowiednim przeliczeniem zamawianych ilości?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza

Pytanie 3

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie nr 3 leku *Teikoplanina* w postaci fiolki + amp rozpuszczalnika, gdyż tylko taka postać dostępna jest na rynku polskim?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę

Pytanie 4

Czy Zamawiający wykreśli w par. 1.16 frazę: „zapotrzebowaniem lub” – jedyną podstawą do odrzucenia dostawy powinna być niezgodność z zamówieniem złożonym przez Zamawiającego. Kwestia zapotrzebowania jest irrelevantna dla dostawcy, a umowa poza tym w ogóle nie odnosi się do ‘zapotrzebowania’.

Odpowiedź: Zamawiający pisząc „zapotrzebowanie” miał na myśli „zamówienie” jakie w danym dniu zostaje wysłane przez Zamawiającego do Wykonawcy (zamówienie, które składa), czyli dokument, w którym Zamawiający określa jaki asortyment zamawia i w jakich ilościach, w najbliższej dostawie. Jeśli podczas dostawy asortymentu okaże się, że jest on niezgodny ze złożonym zamówieniem (zapotrzebowaniem, o czym mowa powyżej), jest to podstawa do odrzucenie dostawy – niezgodność z zamówieniem. Zamawiający prosi o potraktowanie tego zapisu właśnie w sposób, o którym napisał powyżej.

Pytanie 5

Czy Zamawiający zmieni wartość kary umownej określonej w par. 3.1.c) z 15 % łącznej wartości brutto Produktów, których sprzedaż i dostawa jest przedmiotem niniejszej umowy do wartości max. 5%. Obecna kara umowna jest rażąco wygórowana.

Odpowiedź: Postępować zgodnie ze SIWZ

Pytanie 6

Czy zamawiający wymaga, aby w pakiecie 4 poz 37 (budesonid płyn do inhalacji 0,25 mg/ml- 2 ml x 20 szt) posiadał zarejestrowane wskazanie u pacjentów z zespołem krupy – ostrym zapaleniem krtani, tchawicy i oskrzeli – niezależnie od etiologii?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający wymaga rejestracji wskazania u pacjentów z zespołem krupy

Pytanie 7

Czy w pakiecie nr 4 poz 37 (budesonid płyn do inhalacji 0,25 mg/ml- 2 ml x 20 szt) Zamawiający wymaga produktu po którego zastosowaniu poprawa stanu klinicznego może nastąpić już w ciągu kilku godzin od rozpoczęcia leczenia?

Odpowiedź: Postępować zgodnie ze SIWZ

Pytanie 8

Pakiet 5 poz. 2:

Czy Zamawiający dopuści groszki z nitką radiacyjną niejałowe w rozm. 12x12 cm pakowane a 100 szt. przy pozostałych parametrach zgodnych z SIWZ?

Odpowiedź: Postępować zgodnie ze SIWZ

Pytanie 9

Pakiet 5 poz. 2:

Czy Zamawiający dopuści tufery fasole w rozm. 9,5 x 9,5 cm niejałowe pakowane a 200 szt.?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza

Pytanie 10

Pakiet 5 poz. 4:

Czy w przypadku materiałów opatrunkowych z gazy (kompresów) Zamawiający wymaga by zaoferowane wyroby były wykonane z gazy o przędzy min. 15 TEX? Odpowiednia minimalna grubość nici bawełnianej zapewnia wymaganą chłonność wyrobu gazowego i ogranicza zużycie kompresów/serwet w czasie zabiegu. Czy powyższy parametr powinien zostać potwierdzony oświadczeniem producenta załączonym do oferty? (**świadcstwo jakości**)

Odpowiedź: Postępować zgodnie ze SIWZ

Pytanie 11

Prosimy o wyjaśnienie, czy Zamawiający stawia konkretne wymagania odnośnie minimalnej gramatury 1 szt. kompresu? Jeżeli tak, to czy należy zaoferować kompresy gazowe o minimalnej gramaturze 1 szt. kompresu 1,63 g (13 N 8 W) lub 2,21 g dla 17N i 8W ?

Powyższe pytanie wynika z faktu, iż na rynku wyrobów medycznych oferowane są kompresy gazowe, które pomimo takich samych deklarowanych parametrów, takich jak nitkowość, warstwowość, posiadają różną wagę 1 szt. kompresu. Wyższa waga kompresu przekłada się bezpośrednio na jego walory użytkowe, w szczególności chłonność. Może bowiem okazać się, że użytkownik stosując kompres o niższej gramaturze będzie musiał zużyć większą ilość sztuk, niż w przypadku stosowania kompresu o wyższej gramaturze (chłonności).

Odpowiedź: Postępować zgodnie ze SIWZ

Pytanie 12

Czy na potwierdzenie spełniania wymogu minimalnej gramatury kompresu Zamawiający wymaga załączenia do oferty karty danych technicznych?

Odpowiedź: Postępować zgodnie ze SIWZ

Pytanie 13

Czy Zamawiający wymaga wyrobów zarejestrowanych w klasie IIa reguła 7 jako chirurgiczne inwazyjne wyroby medyczne do krótkotrwałego użytku?

Tylko tak zakwalifikowane wyroby gwarantują odpowiedni poziom bezpieczeństwa dla pacjenta. Wyroby zarejestrowane jako chirurgiczne inwazyjne wyroby medyczne do chwilowego użytku (w klasie IIa reguła 6) przeznaczone są do ciągłego użycia przez czas krótszy niż 60 minut, co biorąc pod uwagę czas trwania większości procedur operacyjnych jest czasem zbyt krótkim.

Odpowiedź: Postępować zgodnie ze SIWZ

Pytanie 14

Czy Zamawiający wymaga, aby wyroby z gazy sterylizowane były parą wodną nadciśnieniu? Sugerujemy wprowadzenie takiego wymogu ze względu na fakt, że nie zaleca się sterylizacji w tlenku etylenu materiałów porowatych, a zwłaszcza chłonnych (np.: bawełna, tkaniny, gaza) ponieważ istnieje ryzyko pozostania resztek tlenku etylenu w takim materiale nawet po procesie degazacji. Użycie materiału z zalegającymi resztkami tlenku etylenu powoduje powstawanie miejscowych martwic, ponieważ zabójcze działanie tlenku etylenu polega na alkilacji białek.

Odpowiedź: Postępować zgodnie ze SIWZ

Pytanie 15

Czy Zamawiający dla potwierdzenia poprawnej sterylizacji w zwalidowanym procesie będzie wymagał przedstawienia dokumentu potwierdzającego walidację procesu sterylizacji zgodnie z

normą PN EN 17665-1:2008 dla pary wodnej (**raport z ponownej kwalifikacji procesu sterylizacji wykonywanej z określoną częstotliwością**), PN EN 11135-1:2009 dla tlenu etylenu oraz EN ISO 11137-1:2006 dla radiacji wymaganego prawem od każdego producenta jałowych wyrobów medycznych? Dokument ten pozwoli na zweryfikowanie bezpieczeństwa oferowanych wyrobów, ponieważ walidacja procesów sterylizacji jest wymagana przez Dyrektywę o Wyrobach Medycznych 93/42 EEC. Walidacja procesu sterylizacji jest to badanie, czy urządzenie i zastosowany program umożliwiają wysterylizowanie wyrobów poddanych procesowi w sposób powtarzalny. W wyniku walidacji otrzymujemy dowód, że dany proces sterylizacji przy zachowaniu określonych warunków obejmujących instalację, wyroby medyczne przeznaczone do sterylizacji, typy opakowań, wzory załadunku jest skuteczny i powtarzalny. Walidacja procesu sterylizacji jest przeprowadzana dla każdej przemysłowej formy jałowienia (pary wodnej, tlenu etylenu oraz radiacji).

Odpowiedź: Postępować zgodnie ze SIWZ

Pytanie 16

Czy Zamawiający wymaga, aby oferowane wyroby medyczne były dopuszczone do obrotu i stosowania, tzn. posiadały Certyfikat zgodności wystawiony przez jednostkę notyfikowaną (dotyczy wyrobów klasy I sterylnej, IIa, III), deklarację zgodności (dotyczy wyrobów wszystkich klas), a ponadto Wykonawca posiadał zgłoszenie lub powiadomienie w zakresie oferowanych wyrobów do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych? Zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych dokonywanie zgłoszenia wyrobów lub powiadamiania o wprowadzonych wyrobach należy do obowiązków odpowiednio wytwórców oraz importerów i dystrybutorów.

Odpowiedź: Postępować zgodnie ze SIWZ

Pytanie 17

Czy Zamawiający wymaga aby kompresy gazowe w pakietach posiadały podwijane brzegi w celu zwiększenia bezpieczeństwa użytkowania wyrobów na bloku operacyjnym - brak możliwości wysuwania się luźnych nitek?

Odpowiedź: Postępować zgodnie ze SIWZ

Pytanie 18

Dot. umowy

Czy za dni robocze w rozumieniu wzoru umowy będą uważane dni od poniedziałku do piątku, za wyjątkiem dni ustawowo wolnych od pracy?

Odpowiedź: TAK. Zamawiający nie tworzy własnych definicji dni roboczych.

Pytanie 19

Dot. umowy

Czy Zamawiający zgadza się zapisać możliwość zmiany cen w przypadku przekraczającej 3% zmiany średniego kursu NBP walut EUR lub USD w stosunku do kursu z dnia zawarcia

umowy oraz w przypadku gdy suma miesięcznych wskaźników cen i usług konsumpcyjnych opublikowanych przez Prezesa GUS za okres od dnia zawarcia umowy przekroczy 3%?
Dopisanie powyższego zdania nie zagraża interesom Zamawiającego. Jeżeli Zamawiający nie będzie akceptował zmiany cen, będzie mógł odmówić podpisania aneksu o zmianie umowy.

Odpowiedź: Postępować zgodnie ze SIWZ

Pytanie 20

Dot. umowy

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostarczenie towaru od poniedziałku do piątku w terminie 4 dni roboczych od otrzymania przez Wykonawcę bieżącego zamówienia, w godz. Od 8.00 do 15.00 (par. 1 ust.4. a; b;) ?

Godzina 14.00 jest porą największego ruchu ulicznego, który może utrudnić i opóźnić doręczenie asortymentu do godz. 14.00.

Odpowiedź: Postępować zgodnie ze SIWZ. Godziny pracy Apteki Szpitalnej Zamawiającego to 7.25 – 15.00, dostawa o 15 tej powodowałaby powstawanie nadgodzin.

Pytanie 21

Dot. umowy

Czy Zamawiający zgadza się, aby w razie braku możliwości lub istotnych trudności w dostarczeniu asortymentu wymienionego w załącznikach do umowy Wykonawca będzie mógł dostarczać zamienniki o nie gorszych parametrach i w takiej samej cenie?

Odpowiedź: Postępować zgodnie ze SIWZ. Proszę starannie zapoznać się ze SIWZ, w tym z projektem umowy

Pytanie 22

Dot. umowy

Czy Zamawiający zgadza się aby w par. 3 wzoru umowy słowa „opóźnienie” i „opóźnienia” zostały zastąpione odpowiednio słowami „zwłokę” i „zwłoki”?

Uzasadnione jest aby kara była naliczana tylko za zwłokę (czyli opóźnienie zawinione przez Wykonawcę), nie zaś za wszelkie opóźnienia, czyli także niezawinione przez Wykonawcę. Nie ma uzasadnienia rozszerzanie odpowiedzialności Wykonawcy także na niezawinione naruszenie terminu.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na zastąpienie słowa „opóźnienie” słowem „zwłoka” w par. 3

Pytanie 23

Czy w pakiecie nr 4 poz 72 Zamawiający ma na myśli zestaw uniwersalny do podaży diet dojelitowych grawitacyjnie lub za pomocą pompy do żywienia dojelitowego Flocare 800 (dane techniczne zestawów:

Łącznik do butelek - CROSS DESIGN; Multikompatybilny łącznik pasujący do worków czyli opakowań miękkich typu Pack;- Koszyk do zawieszania butelki z dietą; Łącznik pasujący do

opakowań miękkich typu Pack; Łącznik do pompy FloCare® z komorą kroplową; Zacisk rolkowy;- Port do podawania leków i płukania zakończenia zestawu oraz zgłębnika +nasadka ochronna; Końcówka ENLock do łączenia ze zgłębnikiem + nasadka ochronna) ?

Odpowiedź: Zamawiający miał na myśli zestaw uniwersalny do podaży diet grawitacyjnie – do butelek 500 ml i do packów