**Odpowiedzi na pytania zgłoszone do postępowania ZP/SZP/01/2022**

Czy Zamawiający w pakiecie numer 1 pozycje 1-3, 5-13 wymaga zaoferowania produktów leczniczych w bezpiecznych opakowaniach typu KabiClear wyposażonych w dwa różnej wielkości porty zabezpieczone plastikowymi zatyczkami (dodatkowo oznaczonymi strzałkami, jedna do wstrzyknięcia, druga wskazująca miejsce do podłączenia zestawu do infuzji) co zmniejsza ryzyko kontaminacji. Porty w proponowanych opakowaniach mają właściwości samozasklepiające dzięki czemu nawet po przypadkowym wyrwaniu zestawu do infuzji zalecony w terapii płyn nie wycieknie na zewnątrz. Reasumując - takie opakowanie skraca czas pracy personelu przy przygotowaniu infuzji oraz zmniejsza koszty przygotowania ze względu na brak konieczności dezynfekcji portów przed pierwszym użyciem.

*Odp. Tak, wymagamy*

Czy Zamawiający wymaga zaoferowania w pakiecie 1 pozycja 13 płynu wieloelektrolitowego fizjologicznego, izotonicznego zawierającego jony Na+ - 141 mmol/l, K+ - 5 mmol/l, Ca++ - 2mmol/l, Mg++ - 1 mmol/l, Cl- - 109 mmol/l, Octany - 34 mmol/l, Cytryniany - 3 mmol/l?

*Odp. Tak, dopuszczamy*

Pakiet 5 poz.1

Czy Zamawiający ma na myśli produkt pakowany po 10 ampułek 10 ml?

*Odp. Tak*

Pakiet 5 poz.2

Czy Zamawiający dopuści fosforany organiczne w opakowaniu typu ampułka x20 sztuk?

*Odp. Tak, dopuszczamy*

Pakiet 5 poz.6

Czy Zamawiający ma na myśli fosforany organiczne pakowane w opakowanie typu ampułka x 20 sztuk czy fosforany nieorganiczne pakowane w opakowanie typu fiolka x10

*Odp. W związku z nieprawidłowym opisem pozycji w pozycji 6 wprowadzono korektę w zestawieniu asortymentowo cenowym o treści:*

*Roztwór do wlewów dożylnych zawierający pierwiastki śladowe w tym selen. Ampułki 10ml pakowane po 20szt.*

*Zmienione w tym punkcie zestawienie asortymentowo cenowe zamieszczamy na stronie postępowania.*

Pakiet 2, poz. 1 – Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie sterylnego pakietu do szycia o składzie:

3 x tupfery gazowe 20 cm x 20 cm 17N, kula

5 x kompresy włókninowe 7,5 cm x 7,5 cm 4W 30 g/m2

1 x serweta 45 cm x 75 cm 60 g/m2 dwuwarstwowy laminat (włóknina PP+folia PE) - owinięcie zestawu poza plastikową pesetą i tupferami gazowymi

1 x serweta 50cmx60cm 60 g/m2 dwuwarstwowy laminat (włóknina PP+folia PE) z przylepnym otworem 8 cm

1 x peseta plastikowa 12,5 cm zielona

1 x igłotrzymacz metalowy 13 cm

1 x peseta metalowa 12 cm

1 x nożyczki metalowe 11,4 cm ostro-ostre, proste

Opakowanie: twardy blister dwukomorowy + 2 samoprzylepne etykiety?

*Odp. Nie wyrażamy zgody, penseta powinna być metalowa, a tupferów powinno być sześć*

Pakiet 2, poz. 1 – Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie sterylnego pakietu do szycia o składzie:

6 x tupfer gazowy bez nitki RTG 17N 20cm x 20cm

1 x pęseta chirurgiczna 1x2 ząbki metalowa 14,5cm

1 x chwytak plastikowy 14cm (Kocher, Pean)

1 x igłotrzymacz MAYO-HEGAR metalowy 15cm

1 x nożyczki IRIS proste metalowe 11,5cm

1 x strzykawka 3-częściowa 10ml Luer Lock

1 x igła iniekcyjna (1,2 x 40)

1 x igła iniekcyjna (0,8 x 40)

1 x serweta chirurgiczna 45cm x 75cm 2-warstwowa, z centralnym otworem przylepnym 6cm x 8cm

1 x serweta chirurgiczna 50cm x 60cm 2-warstwowa

*Odp. Tak, dopuszczamy*

Pakiet 2, poz. 2 – Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie sterylnego pakietu do usuwania szwów o składzie:

3 x tupfery włókninowe 20 cm x 20 cm 30 g/m2 kula, bez nitki RTG

1 x peseta plastikowa niebieska 12,5 cm

1 x peseta metalowa 12 cm

1 x ostrze proste nr 11 rozm. 4,4 cm, zapakowane

Opakowanie: twardy blister jednokomorowy + 2 samoprzylepne etykiety?

*Odp. Tak, dopuszczamy*

Pakiet 2 poz. 1:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie zestawu o następującym składzie?

- 1x serweta 60x50cm;

- 1x serweta 75x45cm z otworem 8cm;

- 1x igła iniekcyjna 18gx1 1/2;

- 1x igła iniekcyjna 21gx1 1/2;

- 1x kleszczyki metalowe do igły 13cm;

- 1x nożyczki metalowe ostro-ostre 11cm;

- 1x pęseta metalowa anatomiczna 12,5cm;

- 1x kleszczyki plastikowe pean 13cm;

- 1x strzykawka 2cz 10ml;

- 6x tupfer z gazy 17 nitkowej 20x20cm.

*Odp. Tak, dopuszczamy*

Pakiet 2 poz. 2:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie zestawu o następującym składzie?

- 1x pęseta metalowa anatomiczna 12,5cm;

- 1x ostrze chirurgiczne 6,5cm;

- 1x pęseta plastikowa 13cm;

- 3x tupfer z gazy 17 nitkowej 20x20cm.

*Odp. Tak, dopuszczamy*

Pakiet 3 poz. 10:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie serwety z włókniny 160x90 35g/m2. Opakowanie x 25 sztuk?

*Odp. Tak, dopuszczamy*

Pytania dot. projektu umowy:

Czy Zamawiający zgadza się aby w § 4 ust. 1 wzoru umowy wyrażenie „10% nominalnej wartości brutto umowy, o której mowa w § 2 ust. 1 umowy” zostało zastąpione wyrażeniem „10% wartości brutto niezrealizowanej części umowy”?

*Odp. Nie wyrażamy zgody*

Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby kara umowna opisana w § 4 ust. 2 była naliczana od wartości niezrealizowanej części dostawy?

*Odp. Nie wyrażamy zgody*

Czy Zamawiający zgadza się aby do § 5 wzoru umowy zostało dodane zdanie o następującej (lub podobnej) treści: „Przed odstąpieniem od umowy Zamawiający pisemnie wezwie Wykonawcę do należytego wykonywania umowy”?

*Odp. Nie wyrażamy zgody*

Czy Zamawiający oczekuj zaoferowania w pakiecie nr 5 – żywienie 2, pozycja nr 3, 4, trzykomorowych worków do żywienia pozajelitowego, które posiadają emulsję tłuszczową będącą mieszaniną trzech rodzajów emulsji tłuszczowych MCT, LCT oraz olej rybi bogaty w kwasy tłuszczowe Ω-3, o dużej zawartość niezbędnych kwasów EPH i DHA co najmniej 2,48g/1000ml mieszaniny żywieniowej ?

*Odp. Dopuszczamy, nie wymagamy*

Czy Zamawiający oczekuje zaoferowania w pakiecie nr 5 – żywienie 2, pozycja nr 3, 4, trzykomorowych worków do żywienia pozajelitowego, charakteryzujących się niską zawartością glukozy w granicach 60,0g -64,0g/1000ml mieszaniny żywieniowej ?

*Odp. Dopuszczamy, nie wymagamy*

Ważne jest w praktyce klinicznej stosowanie krystaloidów, izotonicznych, które nie wywołują i nie powodują przesunięć płynowych pomiędzy przestrzeniami płynowymi organizmu, oraz nie zaburzają istotnych procesów dla bezpieczeństwa funkcjonowania organizmu, z uwagi na fakt, że cytryniany są naturalnym antykoagulantem i wiążą jony Ca zaburzając proces krzepnięcia, a mleczany powodują powstanie kwasicy mleczanowej z rozcieńczenia oraz na zalecenia dotyczące zbilansowanej płynoterapii, w pakiecie nr 1 -płyny infuzyjne, pozycja nr 13, Zamawiający oczekuje zaoferowania płynu wieloelektrolitowego fizjologicznego, izotonicznego w pełni zbilansowanego, zawierającego jony Na, Cl, K, Mg, Ca, o układzie buforujący składającym się z octanów, jabłczanów lub glukonianów, ale nie powinien zawierać mleczanów i cytrynianów?

*Odp. Dopuszczamy, nie wymagamy*

W związku z faktem, iż Zamawiający w ww. postępowaniu oczekuje zaoferowania wyrobów medycznych, co do których producenci określili specjalne warunki magazynowania i transportu (np. dla strzykawek, przyrządów wymagana temperatura wynosi 10-35 stopni Celsjusza, igieł, cewników, zgłębników 5-37stopni Celsjusza, rurek intubacyjnych, tracheostomijnych 5-40 stopni Celsjusza), prosimy o wyjaśnienie czy i w jaki sposób Zamawiający będzie sprawdzał czy zakupiony produkt był magazynowany i transportowany z zachowaniem wymaganych warunków. Pragniemy nadmienić, że zgodnie z nowym rozporządzeniem unijnym (UE) 2017/745 (rozporządzenie MDR) to na dystrybutorze sprzętu medycznego spoczywa obowiązek magazynowania lub transportu zgodnie z warunkami określonymi przez producenta. Nieprzestrzeganie tych warunków rodzi dla Zmawiającego ryzyko użytkowania uszkodzonych w transporcie produktów.

*Odp. Wykonawca powinien dostarczać wraz z przedmiotem zamówienia (z każdą partią każdego produktu) ulotkę w języku polskim zawierające wszystkie niezbędne dla bezpośredniego użytkownika informacje o produkcie, w tym o sposobie jego magazynowania, przechowywania oraz transporcie*

Czy Zamawiający potwierdza, że zgodnie z rozporządzeniem unijnym (UE) 2017/745, art. 14, pkt 3 (rozporządzenie MDR) dystrybutorzy muszą zapewnić, że w czasie, gdy są odpowiedzialni za wyrób, warunki przechowywania lub transportu mają być zgodne z warunkami określonymi przez producenta ?

*Odp. Wynika to wprost z ww rozporządzenia*

Czy na okoliczność spełnienia warunków transportu określonych w rozporządzeniu unijnym (UE) 2017/745, art. 14, pkt 3 (rozporządzenie MDR) Zamawiający wymaga przedstawienia wykazu odpowiednich środków transportu tj. samochodów z zabudową typu izoterma z możliwością rejestracji i wydruku temperatury?

*Odp. Jeżeli Wykonawca posiada takie możliwości to powinien załączyć stosowny wykaz.* *Natomiast jeśli Wykonawca nie posiada takich środków transportu powinien wskazać firmę ( firmy) kurierską, która w swojej ofercie posiada wysyłkę produktów chłodzonych, zamrożonych i nietrwałych, dostosowanych do transportu przesyłek medycznych w bezpiecznym środowisku z regulacją temperatury i kontrolą łańcucha chłodniczego.*

Czy na okoliczność spełnienia warunków transportu określonych w rozporządzeniu unijnym (UE) 2017/745, art. 14, pkt 3 (rozporządzenie MDR) Zamawiający wyklucza możliwość wykonywania dostaw za pomocą standardowej usługi kurierskiej bez możliwości rejestracji i wydruku temperatury?

*Odp. Dopuszczamy możliwość wykorzystania usługi kurierskiej pod warunkiem spełnienia wymagań, że: firmę ( firmy) kurierską, która w swojej ofercie posiada wysyłkę produktów chłodzonych, zamrożonych i nietrwałych, dostosowanych do transportu przesyłek medycznych w bezpiecznym środowisku z regulacją temperatury i kontrolą łańcucha chłodniczego.*

*Natomiast wykorzystanie usług kurierskich gdzie nie ma możliwości kontroli łańcucha chłodniczego jest niedopuszczalne.*