

Kraków, 08.05.2023 roku

DO WSZYSTKICH KOGO DOTYCZY

ODPOWIEDZI NA PYTANIA

dot. sprawy: 28/ZP/2023

Szanowni Państwo,

Uprzejmie informuję, że w sprawie ogłoszonego przez 5 Wojskowy Szpital Kliniczny z Polikliniką - Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Krakowie postępowania na dostawy leków, wpłynęły pytania. Treść pytań wraz z odpowiedziami na nie przedstawiam poniżej:

Pytanie nr 1

Pakiet nr 13

Czy Zamawiający dopuści fartuchy pakowane po 5 szt., z przeliczeniem zamawianej ilości tj. 6000 op.?

Odpowiedź: tak, dopuszcza.

Pytanie nr 2

Pakiet 60, pozycja 3

Czy Zamawiający dopuści Czepek typu furażerka, z potnikiem, niebieski, z włókniny oddychającej, wiązany z tyłu głowy na troki? Otok: włóknina nierozciągliwa typu Spunlace 45 g/m², górna część denko z białego polipropylenu 25 g/m², biała wkładka chłonna pot: Spunlace 38 g/m². Wkładka chłonna pot: 5-cio-warstwowa, perforowana włóknina spunlace 38 g/m², kolor biały. Wymiar wkładki chłonnej: 7 x 29 cm (tolerancja +/- 0,5 cm). Troki: polipropyleń, kolor biały. Rozmiar uniwersalny. Kartonik 50 szt.

Odpowiedź: nie dotyczy

Pytanie nr 3

Pakiet 1 pozycja 1

Czy Zamawiający oczekuje igły do pobierania i rozpuszczania leków? Prosimy o określenie jakiego rozmiaru igły oczekuje Zamawiający?

Odpowiedź: Zamawiający oczekuje igły 1,2 x 30mm lub 1,2 x 40mm lub 1,2 x 40 mm

Pytanie nr 4

Pakiet 2 pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści kaniule bezpieczne z portem powyżej centralnej osi skrzydełek, przesunięty w stronę koreczka (jak na zdjęciu), dostępną w poniższych rozmiarach i przepływach, do wyboru Zamawiającego?

| ROZMIAR [G] | ROZMIAR [mm] | KOLOR | PRZEPŁYW [ml/min] |
|----------------|-----------------|--------------|----------------------|
| 24 x 3/4" | 0,7 x 19 | żółty | 23 |
| 22 x 1" | 0,9 x 25 | niebieski | 36 |
| 20 x 1 1/4 " | 1,1 x 32 | różowy | 61 |
| 18 x 1 3/4" | 1,3 x 45 | zielony | 100 |
| 17 x 1 3/4" | 1,5 x 45 | biały | 142 |
| 16 x 1 3/4" | 1,7 x 45 | szary | 200 |
| 14 x 1 3/4" | 2,0 x 45 | pomarańczowy | 305 |



Odpowiedź: nie, brak rozmiarów krótszych 20G i 18 G

Pytanie nr 5

Pakiet 9, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści szczoteczki z włosiem polietylenowym? Rodzaj materiału nie ma wpływu ani na jakość samego produktu, ani też na jego funkcje użytkowe.

Odpowiedź: tak, dopuszcza

Pytanie nr 6

Pakiet 2

Pyt. 1 – Czy Zamawiający celem uzyskania konkurencyjnej oferty dopuści w pakiecie nr 2 kaniule bezpieczne z 3 szerokimi paskami dającymi bardzo dobry kontrast w promieniowaniu RTG, dostępne w następujących rozmiarach, pozostałe wymagania zgodne z SWZ:

- 24G (0,74) - dł. 19mm; przepływ 29 ml/min
- 22G (0,90) - dł. 25mm; przepływ 42 ml/min
- 20G (1,00) - dł. 32mm; przepływ 59 ml/min
- 18G (1,30) - dł. 45mm; przepływ 96 ml/min
- 18G (1,30) - dł. 32mm; przepływ 103 ml/min
- 17G (1,50) - dł. 45mm; przepływ 155 ml/min
- 16G (1,75) - dł. 45mm; przepływ 225 ml/min
- 14G (2,00) - dł. 45mm; przepływ 290 ml/min?

Odpowiedź: nie, brak 20 G krótszej

Pytanie nr 7

Pakiet 4

Czy Zamawiający dopuści równoważne ostrza, typu Swann Morton, ale innego producenta. Oferowane ostrza są wysokiej jakości produktem ze stali węglowej, z wygrawerowaną nazwą oraz numerem ostrza na pojedynczym ostrzu. Na pojedynczym opakowaniu widnieć również rysunek ostrza w skali 1:1.

Odpowiedź: tak, dopuszcza

Pytanie nr 8

Pakiet 13

Czy Zamawiający dopuści fartuchy o gramaturze min. 20g/m²?

Odpowiedź: tak, dopuszcza

Pytanie nr 9

PAKIET nr 2,

1) Czy Zamawiający dopuści kaniulę dożylną bezpieczną 20G w rozmiarze 32mm zamiast 33mm, przy zachowaniu pozostałych wymagań SWZ? Tak mała różnica nie spowoduje zmiany cech użytkowych produktu.

Odpowiedź: tak, dopuszcza

Pytanie nr 10

Pakiet 13,

Czy zamawiający dopuści fartuch o gramaturze min., 20 g/m²?

Odpowiedź: tak, dopuszcza

Pytanie nr 11

Pakiet nr 5 poz. 2

Czy Zamawiający dopuści zestaw do odsysania pola operacyjnego z końcówką o kształcie standardowym w rozmiarze CH12, bez regulacji siły ssania, z drenem łączącym 210 cm?

Odpowiedź: tak, dopuszcza

Pytanie nr 12**Pakiet nr 5 poz. 2**

Czy Zamawiający dopuści zestaw do odsysania pola operacyjnego z końcówką PINPOINT o średnicy 6/3 mm?

Odpowiedź: tak, dopuszcza

Pytanie nr 13**Pakiet nr 5 poz. 2**

Czy Zamawiający dopuści możliwość uzupełnienia próbek na wezwanie Zamawiającego?

Odpowiedź: nie

Pytanie nr 14**Pakiet 1**

- 1) Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy oczekuje zaoferowania igieł do rozpuszczania antybiotyków z tępyim ostrzem ściętym pod kątem 45 °, co zapobiega defragmentacji korka i zapewnia ochronę przed zakłuciem przez osobę przygotowującą antybiotyk
- 2) Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy oczekuje zaoferowania igieł do rozpuszczania antybiotyków w rozmiarach 1,2 x 25 mm, 1,2 x 40 mm i 1,2 x 50 mm – do wyboru Zamawiającego, co zapewnia maksymalne pobieranie leku z pojemników wielodawkowych o różnych pojemnościach

Odpowiedź: poz. 1 - tak oczekuje igieł do rozpuszczania antybiotyków z tępyim ostrzem ściętym co zapobiega defragmentacji korka i zapewnia ochronę przed zakłuciem przez osobę przygotowującą antybiotyk

Poz. 2 - 1,2 x 30mm lub 1,2 x 40mm lub 1,2 x 40 mm

Pytanie nr 15**Pakiet 2**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie kaniuli bez portu bocznego z zatyczką odpowietrzającą zgodną z normą ISO 10555-5, ze skrzydełkami mocującymi, cewnik wykonany z poliuretanu, widoczny w RTG, mechanizm zabezpieczający w pełni izolujący igłę, świadomie uruchamiany przez użytkownika, oznaczenie przepływu na opakowaniu jednostkowym, rozmiary do wyboru Zamawiającego przy zamówieniu, rozmiar 20G i 18G dostępny w 2 długościach. Posiadająca następujące przepływy: 14 G x 31 mm- przepływ 272 ml/min, 16G x 31 mm- przepływ 183 ml/min; 18 G dłuższa x 50 mm - przepływ 90 ml/min, 18 G krótsza x 31 mm- przepływ 100 ml/min, 20 G dłuższa x 31 mm - przepływ 55 ml/min; 20 G krótsza x 25 mm - przepływ 62 ml/min; 22G x 25 mm - przepływ 31 ml/min., 24 G x 19 mm - przepływ 16 ml/min

Odpowiedź: nie dopuszcza

Pytanie nr 16**Pakiet 3**

Poz. 1 i 2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie strzykawek do pomp 50/60 ml zalecanych przez producenta pompy infuzyjnej BBraun w zestawie z igłą tępą z filtrem 5 cząsteczkowym mikronów - czyli o wyższej skuteczności filtracji niż oczekiwana przez Zamawiającego (strzykawka i igła tępa z filtrem pakowana osobno)

Odpowiedź: tak, dopuszcza

Pytanie nr 17**Pakiet 9**

Prosimy Zamawiającego o potwierdzenie czy oczekuje sterylnych szczoteczek do chirurgicznego mycia rąk będących produktem ogólnotowarowym, gdyż szczoteczki do chirurgicznego mycia rąk nie spełniają definicji wyrobu medycznego podanej w art.2 pkt 2 stosowanego od dnia 26 maja 2021 r Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego I Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 w sprawie wyrobów medycznych.

Stanowisko takie potwierdza Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych reprezentowany przez Dyrektora Departamentu Nadzoru i Badań Klinicznych, Andrzeja Karczewicza, w opinii wydanej w sprawie o znaku: DNB.461.281.2021.1.AK:



DNB.461.281.2021.1.AK

Pani
Katarzyna Rołka
Młodszy Specjalista ds. Regulacji i Rejestracji
Skamex Sp. z o.o.

Szanowna Pani

W odpowiedzi na poniższe emaile Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych uprzejmie informuje, że chłonne maty podłogowe do zastosowania na bloku operacyjnym i salach zabiegowych do absorpcji rozlanych płynów oraz szczoteczki do chirurgicznego mycia rąk suche i nasączone środkiem dezynfekcyjnym (4% roztwór glukonianu chlorheksydyny) nie są przeznaczone do szczególnych zastosowań medycznych określonych w definicji wyrobu medycznego podanej w art. 2 pkt 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 122/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z 5.05.2017, str. 1 ze zm.) i w związku z tym nie są wyrobami medycznymi. Powyższe produkty nie są również wyposażeniem wyrobu medycznego, gdyż nie zostały przeznaczone przez producenta do stosowania łącznie z co najmniej jednym, określonym wyrobem medycznym, specjalnie po to aby umożliwić używanie tego wyrobu zgodnie z przewidzianym zastosowaniem lub aby konkretnie i bezpośrednio wspomagać medyczną funkcjonalność tego wyrobu na potrzeby jego przewidzianego zastosowania, o czym mowa w definicji wyposażenia wyrobu medycznego podanej w art. 2 pkt 2 ww. rozporządzenia. Wobec powyższego ww. produkty nie są wyrobami podlegającymi przepisom ww. rozporządzenia.

Natomiast pudełka magnetyczno-pinkowe, przeznaczone przez producenta do stosowania na bloku operacyjnym specjalnie do liczenia zużytych igieł i ostrzy i ich bezpiecznego przechowywania mogą konkretnie i bezpośrednio wspomagać medyczną funkcjonalność igieł i ostrzy na potrzeby ich przewidzianego zastosowania, o czym mowa w definicji wyposażenia wyrobu medycznego, i wobec tego mogą być uznane za wyposażenie wyrobu medycznego podlegające przepisom ww. rozporządzenia.

Z poważaniem

Z upoważnienia Prezesa
Andrzeja Karczewicz
Dyrektor Departamentu Nadzoru i Badań Klinicznych
Wyrobów Medycznych
☎ (+48) 22 492 11 90
✉ (+48) 22 492 11 29
Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów
Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
<http://www.urpl.gov.pl>



"Działając w obszarach produktów leczniczych, wyrobów medycznych i produktów biobójczych chronimy zdrowie i dbamy o bezpieczeństwo społeczeństwa."

Strona wyrobów medycznych: www.urpl.gov.pl

Podkreślenia wymaga, że Zamawiający ma obowiązek działać z należytą starannością w zakresie prowadzonego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego oraz przestrzegać zasad określonych w art. 16 ustawy PZP i zasady dysponowania środkami publicznymi.

Wymaganie przez Zamawiającego, by zaoferowany produkt był kwalifikowany jako wyrób medyczny i objęty stawką podatkową 8% może stanowić podstawę stwierdzenia nieważności zawartej umowy w związku z wystąpieniem podstawy do unieważnienia postępowania zgodnie z art. 255 pkt 6.

Odpowiedź: tak, dopuszcza, wymóg sterylności

Pytanie nr 18

Pakiet 5

Pozycja 1

Prosimy zamawiającego o dopuszczenie zestawu do odsysania pola operacyjnego końcówka oraz dren pakowane osobno.

Pozycja 2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie zestawu do odsysania pola operacyjnego z końcówką pinpoint zagiętą w miejscu dystalnym, bez rączki, rozmiar 18-19 CH, wykonaną z PVC bez ftalanów, z drenem łączącym 200 cm.

Odpowiedź: tak, dopuszcza

Pytanie nr 19

Pytanie 2

Czy zamawiający wymaga, aby końcówka była na stałe połączona z drenem?

Odpowiedź: nie, ale dopuszcza

Pytanie nr 20

Pytanie 3

Prosimy Zamawiającego o sprecyzowanie czy rozmiar 24-25 CH odnosi się do końcówki czy do drenu.

Odpowiedź: do drenu

Pytanie nr 21**Pakiet nr 13**

W związku z aktualnym stanowiskiem URPL, WMiPB wydanym na podstawie rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady Unii Europejskiej w sprawie wyrobów medycznych (MDR - Medical Device Regulation), w którym URPL stwierdza, że fartuchy inne niż fartuchy chirurgiczne sterylne lub przeznaczone do sterylizacji nie są wyrobami medycznymi, prosimy o określenie do czego i przez kogo mają być używane fartuchy opisane w pakiecie nr 13.

Odpowiedź: do procedur medycznych i ogólnoszpitalnych, wyrób medyczny

Pytanie nr 22**Pakiet nr 13**

Jeśli w pakiecie nr 13 Zamawiający oczekuje innych fartuchów niż chirurgicznych przeznaczonych do stosowania na bloku operacyjnym podczas operacji przez personel medyczny, to czy Wykonawca dobrze rozumie, że Zamawiający wymaga fartuchów spełniających wymagania określone dla środków ochrony indywidualnej kat I.

Odpowiedź: do procedur medycznych i ogólnoszpitalnych, wyrób medyczny

Pytanie nr 23**Pakiet nr 13**

Czy zamawiający wymaga aby fartuchy spełniały normę **PN EN 13795**

Odpowiedź :oczekuje fartuchów do procedur medycznych i ogólnoszpitalnych, wyrób medyczny.