

*dot. sprawy: 87/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 materiałów medycznych jednorazowego użytku II**, wpłynęły pytania. Treść pytań wraz z odpowiedziami na nie przedstawiam poniżej:

**Pytanie 1**

Pakiet 9

Czy Zamawiający w Pakiecie 9 wymaga dołączenia do oferty badań potwierdzających możliwość prowadzenia terapii przez ok 30-35 dni od otwarcia systemu do nawilżania przeprowadzonych na oddziałach szpitalnych?

**Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga na etapie składania ofert.**

**Pytanie 2**

Czy Zamawiający w Pakiecie 9 poprzez otwarcie zamkniętego systemu do nawilżania wskazuje że potwierdzenie możliwości prowadzenia terapii przez ok 30-35 dni po otwarciu nie dotyczy sytuacji pozostawienia systemu na wskazany okres bez otwarcia króćca przyłączeniowego maski?

**Odpowiedź: System ma umożliwiać użytkowanie przez okres min 30 dni przy otwartym króćcu.**

**Pytanie 3**

Pakiet nr 3 poz. 5

Uprzejmie prosimy Zamawiającego o dopuszczenie składania ofert na igłę do znieczuleń lędźwiowych i znieczulenia podpajęczynówkowego typ Quinckiego w rozm 26G dl. 130mm bądź typu Pencil Point w rozm 25G dl. 120 mm.

**Odpowiedź: Nie.**

**Pytanie 4**

Dzień dobry, Zwracamy się z prośbą o uszczegółowienie, czy w pakiecie 3 Zamawiający wymaga aby okres sterylności na zaofertowane produkty wynosił – 5 lat od daty produkcji. Zwracamy się z prośbą o uszczegółowienie, czy w pakiecie 3 Zamawiający wymaga aby na każdym pojedynczym opakowaniu opis produktu był w języku Polskim z widoczną datą ważności.

**Odpowiedź: Okres ważności produktu w momencie dostawy ma wynosić min. 12 miesięcy – zgodnie z SWZ.**

**Pytanie 5**

Pakiet nr 1

Czy Zamawiający dopuści żel zawierający w składzie chlorowodorek lidokainy?

**Odpowiedź: Nie.**

**Pytanie 6**

Pakiet nr 3 poz. 1

Czy Zamawiający dopuści 0,33-0,35 mm x ok. 88-90 mm?

**Odpowiedź: Tak.**

**Pytanie 7**

Pakiet nr 3 poz. 2

Czy Zamawiający dopuści 0,40-0,42 mm x ok. 88-90 mm?

**Odpowiedź: Tak.**

**Pytanie 8**

Pakiet nr 3 poz. 8

Czy Zamawiający dopuści 1,2 mm x 88-90 mm?

**Odpowiedź: Tak.**

**Pytanie 9**

Pakiet nr 6 poz. 1

Czy Zamawiający dopuści rurkę niesilikonowaną?

**Odpowiedź: Nie.**

**Pytanie 10**

Pakiet nr 6 poz. 1

Czy Zamawiający dopuści wyroby wykonane z medycznego PCV ze śladową ilością ftalanów, spełniające wszystkie normy jakościowe dopuszczające te produkty do stosowania na terenie UE, bez zawartości lateksu. Należy zauważyć, że wyroby te nie są wyrobami pozostającymi w kontakcie z krwią ani z płynami przeznaczonymi do iniekcji (dożylniej) a więc szkodliwość chociażby ftalanów jest w tym przypadku znikoma.

**Odpowiedź: Nie.**

**Pytanie 11**

Pakiet nr 6 poz. 2

Czy Zamawiający dopuści rurkę niesilikonowaną?

**Odpowiedź: Nie.**

**Pytanie 12**

Pakiet nr 6 poz. 2

Czy Zamawiający dopuści wyroby wykonane z medycznego PCV ze śladową ilością ftalanów, spełniające wszystkie normy jakościowe dopuszczające te produkty do stosowania na terenie UE, bez zawartości lateksu. Należy zauważyć, że wyroby te nie są wyrobami pozostającymi w kontakcie z krwią ani z płynami przeznaczonymi do iniekcji (dożylniej) a więc szkodliwość chociażby ftalanów jest w tym przypadku znikoma.

**Odpowiedź: Nie.**

**Pytanie 13**

Pakiet nr 6 poz. 2

Czy Zamawiający dopuści znacznik głębokości w postaci 2 półpierścieni?

**Odpowiedź: Nie.**

**Pytanie 14**

Pakiet nr 6 poz. 3

Czy Zamawiający dopuści prowadnicę wykonaną z aluminium pokrytego gładkim PCV?

**Odpowiedź: Tak.**

**Pytanie 15**

Pakiet nr 6 poz. 4

Czy Zamawiający dopuści rurkę niesilikonowaną?

**Odpowiedź: Nie.**

**Pytanie 16**

Pakiet nr 6 poz. 4

Czy Zamawiający dopuści wyroby wykonane z medycznego PCV ze śladową ilością ftalanów, spełniające wszystkie normy jakościowe dopuszczające te produkty do stosowania na terenie UE, bez zawartości lateksu. Należy zauważyć, że wyroby te nie są wyrobami pozostającymi w kontakcie z krwią ani z płynami przeznaczonymi do iniekcji (dożylniej) a więc szkodliwość chociażby ftalanów jest w tym przypadku znikoma.

**Odpowiedź: Nie.**

**Pytanie 17**

Pakiet nr 6 poz. 4

Czy Zamawiający dopuści znacznik głębokości w postaci 2 półpierścieni?

**Odpowiedź: Nie.**

**Pytanie 18**

Pakiet nr 6 poz. 4

Czy Zamawiający dopuści rurkę z prowadnicą wykonaną z aluminium pokrytego gładkim PCV?

**Odpowiedź: Tak, pozostałe parametry zgodnie z SWZ.**

**Pytanie 19**

Pakiet nr 6 poz. 5

Czy Zamawiający dopuści rurkę niesilikonowaną?

**Odpowiedź: Nie.**

**Pytanie 20**

Pakiet nr 6 poz. 6

Czy Zamawiający dopuści długość opaski min. 44 cm?

**Odpowiedź: Tak.**

**Pytanie 21**

Pakiet nr 6 poz. 7

Czy Zamawiający dopuści prowadnicę do trudnych intubacji typu bougie wykonaną z medycznego PE?

**Odpowiedź: Nie.**

**Pytanie 22**

Pakiet nr 6 poz. 9

Czy Zamawiający dopuści prowadnicę do wentylacji tylko z zagiętym końcem?

**Odpowiedź: Nie.**

**Pytanie 23**

Pakiet nr 6 poz. 9

Czy Zamawiający dopuści prowadnicę do wentylacji z dwoma łącznikami – 15mm oraz luer-lock?

**Odpowiedź: Nie.**

**Pytanie 24**

Pakiet nr 6 poz. 11

Czy Zamawiający dopuści rurki niesilikonowane?

**Odpowiedź: Nie.**

**Pytanie 25**

Pakiet nr 6 poz. 11

Czy Zamawiający dopuści rurki nosowo-gardłowe w rozmiarach od 3,0 do 9,0?

**Odpowiedź: Nie.**

**Pytanie 26**

Pakiet nr 6 poz. 12

Czy Zamawiający dopuści wyroby wykonane z medycznego PCV ze śladową ilością ftalanów, spełniające wszystkie normy jakościowe dopuszczające te produkty do stosowania na terenie UE, bez zawartości lateksu. Należy zauważyć, że wyroby te nie są wyrobami pozostającymi w kontakcie z krwią ani z płynami przeznaczonymi do iniekcji (dożylny) a więc szkodliwość chociażby ftalanów jest w tym przypadku znikoma.

**Odpowiedź: Nie.**

**Pytanie 27**

Pakiet nr 6 poz. 12

Czy Zamawiający dopuści znacznik głębokości w postaci jednego grubego pierścienia?

**Odpowiedź: Nie.**

**Pytanie 28**

Pakiet nr 6 poz. 12

Czy Zamawiający dopuści rurkę w rozmiarach od 4,0 do 9,0?

**Odpowiedź: Nie.**

**Pytanie 29**

Pakiet nr 6 poz. 13

Czy Zamawiający dopuści rurkę tylko ze stałym sztyldem?

**Odpowiedź: Nie.**

**Pytanie 30**

Pakiet nr 6 poz. 13

Czy Zamawiający dopuści rurkę niesilikonowaną?

**Odpowiedź: Nie.**

**Pytanie 31**

Pakiet nr 6 poz. 13

Czy Zamawiający dopuści wyroby wykonane z medycznego PCV ze śladową ilością ftalanów, spełniające wszystkie normy jakościowe dopuszczające te produkty do stosowania na terenie UE, bez zawartości lateksu. Należy zauważyć, że wyroby te nie są wyrobami pozostającymi w kontakcie z krwią ani z płynami przeznaczonymi do iniekcji (dożylniej) a więc szkodliwość chociażby ftalanów jest w tym przypadku znikoma.

**Odpowiedź: Nie.**

**Pytanie 32**

Pakiet nr 6 poz. 13

Czy Zamawiający dopuści skrzydelka szyldu zawierające tylko opis średnic wewnętrznej o zewnętrznej, bez nazwy producenta, która jest za to umieszczona na opakowaniu jednostkowym?

**Odpowiedź: Tak.**

**Pytanie 33**

Pakiet nr 6 poz. 13

Czy Zamawiający dopuści rurkę w rozmiarach od 4,0 do 9,5?

**Odpowiedź: Nie.**

**Pytanie 34**

Pakiet nr 8 poz. 1

Czy Zamawiający dopuści silikonowe pętle naczyniowe w rozmiarach 2,0; 2,5; 5,3 mm, długość 450 mm, w opakowaniu po 2 sztuki?

**Odpowiedź: Nie.**

**Pytanie 35**

Pakiet 2, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści wycenę zestawu testów płatkowych na okres 12 miesięcy?

**Odpowiedź: Nie.**

**Pytanie 36**

Pakiet 2, pozycja 2

Czy Zamawiający dopuści wycenę elektrody wyłącznie w rozmiarze CH7?

**Odpowiedź: Nie.**

**Pytanie 37**

Pakiet 3

Prosimy o doprecyzowanie wymagań dotyczących próbek w zakresie ilości sztuk oraz pozycji, które będą wymagane?

**Odpowiedź: Wykaz ilości wymaganych próbek znajduje się w pkt 10.1.6 SWZ (str.3-4).**

**Pytanie 38**

Pakiet 3, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści igłę w rozmiarze 29G 0,33x90mm?

**Odpowiedź: Tak.**

**Pytanie 39**

Pakiet 3, pozycja 2

Czy Zamawiający dopuści igłę w rozmiarze 27G 0,4x90mm?

**Odpowiedź: Tak.**

**Pytanie 40**

Pakiet 3, pozycja 8

Czy Zamawiający dopuści igłę w rozmiarze 18G 1,2x90mm?

**Odpowiedź: Tak.**

#### Pytanie 41

Czy w celu miarkowania kar umownych Sprzedający dokona modyfikacji postanowień projektu przyszłej umowy w zakresie zapisów § 7 ust. 1:

1. Sprzedający zapłaci Kupującemu karę umowną za niewykonanie lub nienależyte wykonanie umowy w następujących przypadkach i wysokości:
- 2) 0,5 % wartości opóźnionej dostawy, za każdy rozpoczęty dzień opóźnienia w dostarczeniu towaru, **jednak nie więcej niż 10% wartości brutto opóźnionej dostawy;**
- 3) 0,5 % wartości reklamowanego towaru, za każdy rozpoczęty dzień opóźnienia dostawy towaru niewadliwego w miejsce towaru objętego reklamacją, **jednak nie więcej niż 10% wartości brutto reklamowanego towaru;**

**Odpowiedź: Nie.**

#### Pytanie 42

Pakiet 9 Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie wody do nawilżania tlenu w jednorazowym pojemniku 340ml, ze sterylnie zapakowanym łącznikiem do dozownika tlenu. Sterylizowana bez użycia tlenu etylenu. Potwierdzona badaniami klinicznymi możliwość zastosowania wody przez okres 30 dni. Na pojemniku etykieta z nadrukowanymi: datą ważności, LOT i kod GTIN i napisami w języku polskim. Pojemność 340ml z odpowiednim przeliczeniem ilości.

**Odpowiedź: Tak.**

#### Pytanie 43

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie wody do nawilżania tlenu w jednorazowym pojemniku 650ml, ze sterylnie zapakowanym łącznikiem do dozownika tlenu. Sterylizowana bez użycia tlenu etylenu. Potwierdzona badaniami klinicznymi możliwość zastosowania wody przez okres 30 dni. Na pojemniku etykieta z nadrukowanymi: datą ważności, LOT i kod GTIN i napisami w języku polskim. Pojemność 650ml z odpowiednim przeliczeniem ilości.

**Odpowiedź: Nie.**

#### Pytanie 44

Pytanie do SWZ – Ocena jakości / użyteczności - Pakiet nr 9

Prosimy Zamawiającego o odstąpienie od oceny jakości w zakresie Pakietu nr 9 tj.:

1.szczelność połączenia

oraz

2.możliwość wykonania inhalacji

Oczywistym jest, że zarówno szczelność połączenia jak i możliwość wykonania inhalacji jest walidowana odpowiednimi normami, które musi spełniać każdy system do nawilżania wody, który został dopuszczony do obrotu jako wyrób medyczny. Zatem przyznawanie punktów w zakresie Pakietu nr 9 na podstawie ww. kryteriów jest bezzasadne. W związku z tym, prosimy o odstąpienie od powyższej oceny jakości, ponieważ parametry w kryterium oceny jakości są ściśle zdefiniowane.

**Odpowiedź: Nie.**

#### Pytanie 44

W maju 2023, firma (...) poinformowała, że wycofuje wideolaryngoskopy King Vision, ze względu na globalny niedobór i niedostępność podstawowych komponentów, co utrudnia zdolności wytwarzania produktów.

Intencją tej wiadomości jest powiadomienie, że portfolio wideolaryngoskopów KingVision, w tym łyżek aBlade, zostało wyczerpane. Ponadto pragniemy poinformować, że (...) nie będzie już produkować wideolaryngoskopów KingVision, w tym łyżek aBlade, w przyszłości.

Pełna lista produktów z portfolio King Vision znajduje się poniżej:

Grupa produktowa King Vision

Numer katalogowy

King Vision wyświetlacz i zestawy	KVS01, KVLKIT3, KVLABKIT3, KVIS01VA34
King Vision łyżki dla dorosłych	KVLAB3, KVLAB3C, KVL03, KVL03C
King Vision łyżki pediatryczne	KVLAB1, KVLAB2, KVLAB2C
King Vision adapter	KVLVA12, KVLVA34
King Vision akcesoria	KVCABL, KVIS01ADCASE, KVIS01CASE, KVIS01DOOR

Jesteśmy zaangażowani w zarządzanie drogami oddechowymi i chcemy nadal być zaufanym partnerem w anesteziologii. (...) aktualnie pracuje nad wideolaryngoskopem nowej generacji, ale przez pewien czas nie będziemy w stanie dostarczać produktów wideolaryngoskopowych.

**Odpowiedź: Proszę nie wyceniać pakietu nr 5.**

**Równocześnie Zamawiający zmienia termin składania i otwarcia ofert na dzień 22.11.2023 roku**

**Nowy termin składania i otwarcia ofert do dnia 22.11.2023 roku do godz. 09:00**

**Nowy termin otwarcia ofert dnia 22.11.2023 roku godz. 09:30**

**Załącznikiem jest zmodyfikowany SWZ.**