

Poznań, 25.03.2016r.

**Specjalistyczny Zespół Opieki Zdrowotnej nad Matką i Dzieckiem w Poznaniu**  
**Ul. B. Krysiwicza 7/8**  
**61-825 Poznań**  
**AZP-381-09/16**

### **ODPOWIEDŹ NA ZAPYTANIE W SPRAWIE SIWZ**

Uprzejmie informujemy, iż w dniu 24.03.2016r. do Zamawiającego wpłynęły prośby o wyjaśnienie zapisów specyfikacji istotnych warunków zamówienia, w postępowaniu prowadzonym na podstawie przepisów ustawy z dnia 29 stycznia 2004 roku Prawo Zamówień Publicznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 2164 z późn. zm.) w trybie **przetargu nieograniczonego**, na: ***Sukcesywną dostawę kaniul, masek tlenowych i innych wyrobów medycznych.***

Treść pytań jest następująca:

Prośba I

**Pytania dot. przedmiotu zamówienia:**

1. Pytanie do pakietu 2 poz. 2

Czy Zamawiający oczekuje masek tlenowych dla dzieci do średniej koncentracji z wężykiem 2,1m. Maski wykonana z wysokoprzeźroczystych materiałów pozwalających na monitorowanie zmian koloru twarzy oraz oznak życiowych pacjenta. Zastosowane materiały nie zawierają DEHP, lateksu i poliestru, ftalanów co eliminuje ryzyko wystąpienia reakcji alergicznych. Wykonana z polipropylenu z elastomerowym kołnierzem zapewniająca komfort pacjenta oraz idealne dopasowanie do twarzy. Materiały spełniają wymagania norm ISO serii 10993 w zakresie biogodności. Wężyk (dren) o konstrukcji (gwiazdka) zapewniającej pewny przepływ nawet przy zagięciu. Termin ważności 3lata od daty produkcji.

**Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.**

2. Pytanie do pakietu 2 poz. 3

Czy Zamawiający oczekuje masek tlenowych do średniej koncentracji dla dorosłych z wężykiem, przezroczysta pozwalająca na monitorowanie zmian koloru twarzy oraz oznak życiowych, z podwójnym podbródkiem umożliwiającym opcjonalne zastosowanie u bardzo dużego i bardzo małego dorosłego pacjenta, z elastomerowym zagiętym mankietem uszczelniającym (wykonana z polipropylenu), bez zacisków na nos i innych metalowych elementów wykluczających pracę w środowisku MRI, przezroczysta nasada nosa uszczelniona z mankietem zapobiegającym przedostawaniu się tlenu do oczu pacjenta, w masce muszą znajdować się dwa otwory (po obu jej stronach) wysokości nosa wielkości min. 4x24mm i po jednym otworze (z każdej strony maski) na wysokości ust o wielkości min. 5x20mm, w komplecie dren o przekroju gwiazdkowym min. 210cm, produkt mikrobiologicznie czysty, pakowany folia-folia. Materiały spełniają wymagania norm ISO serii 10993 w zakresie biogodności. Termin ważności 3lata od daty produkcji.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza maski, które posiadają opis zgodny z SIWZ. Jednocześnie Zamawiający dopuszcza termin ważności masek 3 lata.**

3. Pytanie do pakietu 2 poz. 4

Czy Zamawiający oczekuje masek aerozolowych dla dzieci. Maski wykonane z wysoko przeźroczystych materiałów pozwalających na monitorowanie zmian koloru twarzy oraz oznak życiowych pacjenta. Zastosowane materiały nie zawierają DEHP, lateksu i poliestru, ftalanów co eliminuje ryzyko wystąpienia reakcji alergicznych. Wykonane z polipropylenu z elastomerowym kołnierzem uszczelniającym. Materiały spełniają wymagania norm ISO serii 10993 w zakresie biogodności. Termin ważności 5 lat od daty produkcji

**Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.**

4. Pytanie do pakietu 2 poz. 5

Czy Zamawiający oczekuje zestawu do aerozoloterapii dla dorosłych. Zestaw wyposażony w nebulizator generujący aeroszol zawierający co najmniej 74% cząsteczek o wielkości 5µm lub mniejszej, zasilany od spodu z wylotem skierowanym do góry, wyraźnym oznaczeniem objętości na pojemniku, zamknięciem „na gwint” zapobiegającym przeciekom. Zestaw wykonany z wysoko przezroczystych materiałów pozwalających na obserwację cieczy pozostającej do rozpylenia oraz monitorowanie zmian koloru twarzy oraz oznak życiowych pacjenta. Zastosowane materiały nie zawierają DEHP, lateksu i poliestru, co eliminuje ryzyko wystąpienia reakcji alergicznych. Materiały spełniają wymagania norm ISO serii 10993 w zakresie biogodności. Wężyk (dren) o konstrukcji (gwiazdka) zapewniającej pewny przepływ nawet przy zagięciu. Pojemnik nebulizatora kalibrowany, o pojemności 10ml. Pozwalający na pracę w każdej pozycji. Termin ważności 3lata od daty produkcji.

**Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.**

5. Pytanie do pakietu 2 poz. 6

Czy Zamawiający oczekuje zestawu do aerozoloterapii dla dzieci. Zestaw wyposażony w nebulizator generujący aeroszol zawierający co najmniej 74% cząsteczek o wielkości 5µm lub mniejszej, zasilany od spodu z wylotem skierowanym do góry, wyraźnym oznaczeniem objętości na pojemniku, zamknięciem „na gwint” zapobiegającym przeciekom. Zestaw wykonany z wysoko przezroczystych materiałów pozwalających na obserwację cieczy pozostającej do rozpylenia oraz monitorowanie zmian koloru twarzy oraz oznak życiowych pacjenta. Zastosowane materiały nie zawierają DEHP, lateksu i poliestru, co eliminuje ryzyko wystąpienia reakcji alergicznych. Materiały spełniają wymagania norm ISO serii 10993 w zakresie biogodności. Wężyk (dren) o konstrukcji (gwiazdka) zapewniającej pewny przepływ nawet przy zagięciu. Pojemnik nebulizatora kalibrowany, o pojemności 10ml. Pozwalający na pracę w każdej pozycji. Termin ważności 3 lata od daty produkcji.

**Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.**

6. Pytanie dot. pakietu nr 2:

Czy Zamawiający dopuści maski z terminem ważności 3 lata?

**Odpowiedź: TAK.**

**Pytania dot. wzoru umowy:**

1. Ad §5 ust. 5

Prosimy o zmianę ww. zapisu na następujący:

1. (...). *W razie nie uregulowania przez Zamawiającego płatności w uzgodnionym terminie, Zamawiający jest zobowiązany do zapłaty odsetek w wysokości odsetek za zwłokę określonej na podstawie art. 56 §1 ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. – Ordynacja podatkowa, za okres od dnia wymagalności świadczenia pieniężnego, po spełnieniu swojego świadczenia niepieniężnego i doręczenia dłużnikowi faktury lub rachunku – do dnia zapłaty w przypadku opóźnienia w zapłacie należności.*”.

Zapis taki jest zgodny z ustawą o terminach zapłaty w transakcjach handlowych z dnia 8 marca 2013 r.

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na zmiany we wzorze umowy.**

2. Ad § 5 ust. 6

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający ma na myśli zmianę cen brutto w przypadku zmian stawki podatku VAT.

**Odpowiedź: TAK. Pytanie dot. Par.4 ust.6.**

3. Dot. par. 6 ust. 1 wzoru umowy  
Prosimy o modyfikację istniejącego zapisu na następujący:  
*Wykonawca gwarantuje, że przedmiot umowy jest zgodny z wymogami SIWZ.*

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na zmiany we wzorze umowy.**

4. Ad § 3 ust. 1 a  
Prosimy o naliczanie kary umownej od wartości brutto niezrealizowanej części umowy.

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na zmiany we wzorze umowy.**

5. Ad § 3 ust. 1 b  
Prosimy o zmianę wysokości kary umownej na 0,5% wartości brutto niedostarczonego w terminie zamówionego asortymentu, co jest powszechnie stosowaną wysokością kar.

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na zmiany we wzorze umowy.**

6. Prosimy o modyfikację par. 7 ust. 4 na następujący:  
*„Naliczenie przez Zamawiającego kary umownej następuje przez sporządzenie noty księgowej wraz z pisemnym uzasadnieniem oraz terminem zapłaty.”*

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na zmiany we wzorze umowy.**

## **Prośba II**

### **Pakiet 2 poz.1**

Prosimy o dopuszczenie drenu standardowego do maski tlenowej wykonanego z medycznego PCV, odpornego na zaginanie i zapewniającego swobodny dopływ tlenu, pozostałe parametry jak w siwz.

**Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.**

### **Pakiet 2 poz. 2.**

Prosimy o dopuszczenie maski tlenowej dla dzieci, wykonanej z medycznego PCV, z drenem standardowym, odpornym na zaginanie i zapewniającym swobodny dopływ tlenu, pozostałe parametry jak w siwz.

**Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.**

### **Pakiet 2 poz. 3.**

Prosimy o dopuszczenie maski tlenowej dla dorosłych, wykonanej z medycznego PCV, z drenem standardowym, odpornym na zaginanie i zapewniającym swobodny dopływ tlenu, pozostałe parametry jak w siwz.

**Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.**

### **Pakiet 2 poz. 4.**

Prosimy o dopuszczenie maski aerozolowej dla dzieci wykonanej z medycznego PCV, pozostałe parametry jak w siwz.

**Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.**

### **Pakiet 2 poz. 5**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie zestawu do aerozoloterapii dla dorosłych wykonanego z medycznego PCV. Zestaw wyposażony w: nebulizator do podawania leku, z antyprzelewową

konstrukcją pozwalającą na skuteczne działanie w zakresie 0-90 stopni, ze stabilną podstawką dyfuzora w zakresie 0-360 stopni, o pojemności 6 ml, skalowany z podziałką co 1ml, średnia średnica nebulizowanych cząstek (MMAD) 2,7µm, czysty biologicznie z drenem standardowym, odpornym na zaginanie i zapewniającym swobodny dopływ tlenu.

**Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.**

**Pakiet 2 poz. 6**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie zestawu do aerzoloterapii dla dzieci wykonanego z medycznego PCV. Zestaw wyposażony w: nebulizator do podawania leku, z antyprzelewową konstrukcją pozwalającą na skuteczne działanie w zakresie 0-90 stopni, ze stabilną podstawką dyfuzora w zakresie 0-360 stopni, o pojemności 6 ml, skalowany z podziałką co 1ml, średnia średnica nebulizowanych cząstek (MMAD) 2,7µm, czysty biologicznie z drenem standardowym, odpornym na zaginanie i zapewniającym swobodny dopływ tlenu.

**Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.**

**Poz. 2 poz. 1-6**

Zamawiający w specyfikacji produktu wymaga zaoferowania produktów bez ftalanów (bez DEHP). Ministerstwo Zdrowia w raporcie z 2011r. zajęło stanowisko w sprawie stosowania PCV (zawierające DEHP) w produkcji wyrobów medycznych, określa obszary w których stosowane PCV w wyrobach medycznych mogłyby mieć negatywny wpływ na pacjentów:

-Wyroby medyczne pozostające w kontakcie z krwią

-Wyroby medyczne pozostające w kontakcie z płynami przeznaczonymi do iniekcji (dożylniej)

Maski tlenowe nie są produktami stosowanymi metodą inwazyjną – nie pozostają w kontakcie z krwią ani płynami przeznaczonymi do iniekcji dożylniej.

Należy zwrócić uwagę, iż w Państwa placówce w codziennej praktyce używa się wiele produktów medycznych z PCV, które zawierają ftalany (także w procedurach inwazyjnych).

W podsumowaniu raportu z 2011r. Ministerstwo Zdrowia stwierdza: „...Wyroby medyczne zawierające PCV, nie powinny być obecnie wycofywane z rynku wyrobów medycznych.

Nie wydaje się także, by – wobec umiarkowanego poziomu ryzyka stosowanych tych wyrobów – istniały przesłanki do ograniczania stosowania takich wyrobów...”

Biorąc pod uwagę powyższe prosimy o anulowanie wymogu braku ftalanów (DEHP) i dopuszczenie produktów z PVC.

**Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.**

**Zamawiający**

Z-ca Dyrektora  
ds. Administracyjno-Eksploatacyjnych  
/-----/  
mgr inż. Marzena Krzymańska