

Wojewódzki Szpital Podkarpacki
im. Jana Pawła II w Krośnie
38-400 Krosno, ul. Korczyńska 57
DZIAŁ ZAMÓWIENI PUBLICZNYCH I ZAOPATRZENIA
Tel. 13-43-78-215 , 13-43-78-497
NIP 684-21-20-222, Regon 000308620, KRS 00000 14669

EZ/215/16/2013

Krosno, dn. 14.06.2013

*Do wszystkich uczestników postępowania
www.krosno.med.pl*

Zawiadomienie o udzieleniu wyjaśnień na zapytania wykonawców w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na zakup wraz z dostawą systemu zamkniętego do pobierania krwi - EZ/215/16/2013.

Na zasadzie art. 38 pkt. 2 Ustawy z dnia 29 stycznia 2004 roku Prawo Zamówień Publicznych Zamawiający nie ujawniając źródła zapytania, przekazuje treść złożonych w toku postępowania zapytań wraz z wyjaśnieniami:

Pytanie 1

Czy zamawiający w pozycji nr 14 dopuści nakłuwacze o głębokości nakłucia 1 mm (nakłuwacz żółty), dedykowany dla noworodków i wcześniaków ?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza powyższe.

Pytanie 2

Czy Zamawiający w pozycji nr 15 dopuści nakłuwacze o głębokości nakłucia 1,5 mm (nakłuwacz pomarańczowy) dedykowany dla noworodków i wcześniaków?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza powyższe.

Pytanie 3

W przypadku pozytywnych odpowiedzi wnosimy o przesunięcie terminu składania ofert.

Odpowiedź:

Termin składania i otwarcia ofert zostaje przesunięty na dzień 19.06.2013r., godziny pozostają bez zmian.

Pytanie 4 Dot. zapisów SWIZ rozdział 1 pkt.5

Zamawiający wymaga potwierdzenia zgodności oferowanych wyrobów z wymogami ustawy z dnia 20.04.2010. Rozumiemy, iż omyłkowo zamawiający wymienił poprzednią ustawę dot. wyrobów medycznych i wymogi dotyczą ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20.05.2010 roku.

Przedmiot zamówienia obejmuje produkty, które zgodnie z cytowaną ustawą są wyrobami medycznymi/ wyrobami medycznymi do diagnostyki In-vitro i wystawiane są dla nich deklaracje zgodności, ale część produktów nie podlega tej ustawie. Dla tych wyrobów nie wystawia się deklaracji zgodności. W związku z powyższym prosimy o modyfikację zapisów SIWZ poprzez dopisanie słów ' jeśli dotyczy'.

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie 5 dot. zapisów SIWZ rozdział 2 – krótki opis zamówienia oraz załącznik nr 2

Zamawiający w pkt. 1 opisu zamkniętego systemu pobierania krwi zapisał, iż system pobierania krwi powinien zapewnić pobranie krwi aspiracją i/lub podciśnieniem. Taki zapis sugeruje, iż dla Zamawiającego ważnym jest rodzaj pobierania krwi, możliwość wyboru techniki w zależności od stanu żył pacjenta. Niestety obecny zapis dopuszcza wiele rozwiązań, które mogłyby nie w pełni spełnić oczekiwania i potrzeby zamawiającego. W związku z powyższym zwracamy się z prośbą o ponowne rozpatrzenie zapotrzebowania – czy system zamknięty ma zapewnić pobranie krwi techniką aspiracyjną (przy kruchych żyłach np. dzieci, osób starszych) i technika próżniową (w przypadku żył dobrych).

Odpowiedź:

System zamknięty ma zapewnić pobranie krwi z zachowaniem zasad bezpieczeństwa oraz możliwość pobrania materiału diagnostycznego od wszystkich pacjentów uwzględniając wiek, stan zdrowia oraz żył pacjentów.

Pytanie 6 Dot. zapisów SIWZ w rozdziale 2 pkt 8 i zał. Nr 2

Zamawiający wymaga aby próbki systemu zamkniętego były zamykane korkiem z plastikową osłonką. Opisany wymóg zamawiającego dopuszcza rozwiązanie gdzie występuje efekt aerozolowy. Każde rozwiązanie poza zakrętkami jest przyczyną do powstawania tzw. efektu aerozolowego i możliwości zakażenia personelu potencjalnie zakaźnym materiałem. Właśnie dla wyeliminowania zagrożeń zakażenia szpitale dokonują zakupów systemu zamkniętego. W związku z tym wnosimy o zmianę zapisu i w miejsce korków wprowadzenie zapisu zakrętek. Wnosimy również o dopuszczenie innych rozwiązań technologicznych np. zakrętki z membranami.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza powyższe.

Pytanie 7 Dot. zapisów SIWZ rozdziału 9 pkt. 9 i zał. 2

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o wykreślenie wymogu, aby na próbce były oznaczenia dotyczące oznakowania sterylności oraz znak CE. Zgodnie z normą PN-EN 14820, czy z ISO 6710 jak również z art. 6 ustawy o wyrobach medycznych, w/w oznaczenia mogą być umieszczane na opakowaniu bezpośrednim wyrobu medycznego, wyrobu medycznego do diagnostyki in-vitro. Dlatego prosimy o zmianę zapisu na następujący: **Oznakowania dotyczące oznakowania sterylności oraz znak CE muszą znaleźć się na opakowaniu bezpośrednim lub jeżeli jest to możliwe na wyrobie medycznym lub jego opakowaniu gwarantującym sterylność.** Zgodnie z obowiązującymi przepisami nie można żądać więcej niż stanowi norma dot. pojemników do pobierania krwi żyłnej od ludzi.

Odpowiedź:

Zamawiający zmienia zapis na powyższy.

Pytanie 8 Dot. zapisów SIWZ rozdział 2 pkt. 17

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie aparatu do OB. z drukarką i mieszadłem zewnętrznym. Urządzenia peryferyjne nie mają wpływu na jakość badania.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza powyższe.

Pytanie 9 Dot. zapisów SIWZ rozdział 2 pkt. 18

Przedmiot zamówienia obejmuje produkty, które nie podlegają znakowaniu znakiem CE np. markery wodoodporne. Wnosimy zatem o zmianę zapisów dotyczącą certyfikatu potwierdzającego, że producent może oznakować znakiem CE produkty poprzez dopisanie słów 'jeśli dotyczy'.

Odpowiedź:

Zamawiający zmienia zapis z dopiskiem „jeśli dotyczy”.

Pytanie 10 Dot. pakietu - zał. 2 poz. 4

Prosimy o wykreślenie zapisu EDTA-K2 w poz. 4. Zamawiający w krótkim opisie przedmiotu zamówienia dopuścił dwa rodzaje wersenianu.

Odpowiedź:

Zamawiający wykreśla w opisie dopuszczono EDTA-K2, EDTA-K3.

Pytanie 11 Dot. zał. 2 – pakiet, poz. 6

Prosimy o dopuszczenie do złożenia oferty na próbówki do OB. o poj. 3,5 ml, pasujące do aparatu do OB.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza powyższe.

Pytanie 12 Dot. zał. 2 pakiet- poz. 7

Prosimy o wykreślenie słów ‘próżniowych’ jako niezgodne z rozdziałem 2.

Odpowiedź:

Zamawiający wykreśla słowo „próżniowy” na igła systemowa.

Pytanie 13 Dot. zał. 2 pakiet poz. 7

Przedmiot zamówienia w tej poz. obejmuje dwa rodzaje igieł – igły z i bez osłonki. Prosimy o ponowne rozpatrzenie swojego zapotrzebowania w związku z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 06.06.2013 r. w sprawie bezpieczeństwa i higieny pracy przy wykonywaniu prac związanych z narażeniem na zranienie ostrymi narzędziami używanymi przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych. (§ 4 pkt 1.1).

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza igły systemowe bez zabezpieczeń przed zakłuciem.

Pytanie 14 Dot. zał. 2 pakiet poz. 10

Z uwagi, iż przedmiotem zamówienia w tej pozycji jest pobieranie krwi włośniczkowej czy zamawiający wymaga aby próbówka była wyposażona w kapilarę typu end-to-end ułatwiającą pobranie krwi?

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający wymaga.

Pytanie 15 Dot. zał. 2 pakiet poz. 11

Z uwagi, iż przedmiotem zamówienia w tej pozycji jest pobieranie krwi włośniczkowej czy zamawiający wymaga aby próbówka była wyposażona w kapilarę typu end-to-end ułatwiającą pobranie krwi?

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający wymaga.

Pytanie 16 Dot. zał. 2 pakiet poz. 13

Rozumiemy, iż uchwyty ujęte w poz. 13 mają być sterylne, tak jak igły systemowe?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza sterylne uchwyty.

Pytanie 17 Dot. zał. 2 pakiet poz.7

Prosimy o dopuszczenie innych rozwiązań technologicznych niż tylko gwintowane igły systemowe. Podstawową cechą igły systemowej jest zapewnienie właściwego pobrania krwi z żyły do próbówki systemowej eliminując możliwość kontaktu personelu z potencjalnie zarażonym materiałem biologicznym. Rozwiązanie ‘gwintowych’ igieł jest jednym z dostępnych na rynku.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza powyższe.

Pytanie 18 Dot. zał. 2 pakiet poz. 15

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do złożenia oferty na nakłuwacze do krwi włósniczkowej do pięć noworodków o gł. Nakłucia 1,0 mm i szerokości nożyka 1,5 mm.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza powyższe.

Pytanie 19 Dot. zał. 2 pakiet poz. 5

Prosimy o zmianę zapisu poprzez wykreślenie słów 3,2 ponieważ w krótkim opisie przedmiotu zamawiający podał jaki stosunek powinien być zachowany a normy PN-EN 14820 czy ISO 6710 regulują kwestię stężenia i rodzaju cytrynianu sodu.

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga zgodnie z normą.

Z poważaniem

Zastępca Dyrektora
działu Ekonomicznego
Wojewódzkiego Szpitala Podkarpackiego
im. Jana Pawła II w Krośnie
Piotr Czerwik

DZIAŁ ZAMÓWIEŃ
PUBLICZNYCH I ZOBACZEŃ
Agnieszka Pękalska
mgr Agnieszka Pękalska
starszy specjalista

Wojewódzki Szpital Podkarpacki
im. Jana Pawła II w Krośnie
Dorota Kostrzewa
mgr Dorota Kostrzewa
Pielęgniarka Naczelną

Kość
mgr Aneta Kość
KIEROWNIK
DZIAŁU ZAMÓWIEŃ
PUBLICZNYCH I ZOBACZEŃ

WIERCENIE ZAKŁADU
Diagnostyki Laboratoryjnej i Mikrobiologii
mgr Anna Med Lejko-Gizik
DIAGNOSTA LABORATORYJNY
specjalista diagnostyki laboratoryjnej
03 525 525
A. Med
4