

CZ/DUM/192/2021

**Wszyscy Wykonawcy**

Dotyczy postępowania w trybie podstawowym ZP/2/2021 na „Dostawa sprzętu medycznego jednorazowego użytku i drobnego sprzętu medycznego”

Zgodnie z art. 284 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2020r Prawo zamówień publicznych Zamawiający odpowiada na następujące pytania:

I

Pakiet 1 poz. 5

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie strzykawek pakowanych po 80szt/op. z możliwością przeliczenia w formularzu cenowym.

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza wyżej opisane rozwiązanie, z przeliczeniem ilości do pełnych opakowań

Pakiet 1 poz. 2,4-6

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie strzykawek z rozszerzoną skalą: 2-3ml; 5-6ml; 10-12ml; 20-24ml.

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza wyżej opisane rozwiązanie

Pakiet 1 poz. 7,8

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie strzykawek z rozszerzoną skalą 50-60ml.

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza wyżej opisane rozwiązanie pod warunkiem, że wyżej opisane strzykawki są zalecane przez producenta pomp ASCOR

Pakiet 1 poz. 9

Prosimy Zamawiającego o wydzielenie w/w pozycji do osobnego pakietu. Państwa zgoda pozwoli na pozyskanie konkurencyjnej ofert jakościowej i cenowej na pozostały asortyment w pakiecie.

**Odpowiedź:**

Zgodnie z zapisami w Rozdziale III pkt. 6 - Z pakietów nie będą wyłączone poszczególne pozycje i nie będą tworzone nowe pakiety

Pakiet 5

Prosimy Zamawiającego o wyrażenie zgody na możliwość składania ofert na wybrane pozycje w pakiecie.

**Odpowiedź:**

Ofertę należy złożyć na wszystkie pozycje w pakiecie.

**Centrum Zdrowia  
w Mikołowie Sp. z o.o.**

Prezes Zarządu  
dr Cezary Tomiczek  
ul. Waryńskiego 2, 43-190 Mikołów

Kancelaria Zarządu

tel. 32 32 57 635, fax 32 22 60 860  
www.szpital-mikolow.com.pl

NIP 635-180-25-38  
REGON 241294970  
KRS 0000335411

kapitał zakładowy: 9 495 100, 00 zł

Pakiet 5 poz.

Prosimy Zamawiającego o wydzielenie w/w pozycji do osobnego pakietu, Państwa zgoda pozwoli na pozyskanie konkurencyjnych ofert na wydzielony asortyment w pakiecie.

Pakiet 5 poz. 12-15

Prosimy Zamawiającego o wydzielenie w/w pozycji do osobnego pakietu, Państwa zgoda pozwoli na pozyskanie konkurencyjnych ofert na wydzielony asortyment w pakiecie.

**Odpowiedź:**

Zgodnie z zapisami w Rozdziale III pkt. 6 - Z pakietów nie będą wyłączane poszczególne pozycje i nie będą tworzone nowe pakiety

Pakiet 5 poz. 12-15

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie przyrządów z komorą kroplową wykonaną z medycznego PVC.

**Odpowiedź:**

Zamawiający podtrzymuje zapisy w załączniku nr 2 do SWZ

**II**

**Pytanie 1**

Pakiet 3 poz. 2

Czy Zamawiający dopuści jako równoważny układ oddechowy składający się z 2 rur karbowanych o dł 160 cm, dodatkowa rura 80cm, pozostałe parametry zgodnie z Siwz?

lub

Czy Zamawiający dopuści jako równoważny układ oddechowy składający się z 2 rur karbowanych o dł. 240 cm, dodatkowa rura 160cm, pozostałe parametry zgodnie z Siwz?

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza układ oddechowy składający się z 2 rur karbowanych o dł 160 cm, dodatkowa rura 80cm, pozostałe parametry zgodnie z Siwz

**III**

**1. Odnosnie Pakietu nr 19 poz. 1:** Czy w związku ze zmianami w Dyrektywie 93/42/EEC, które „zwiększają bezpieczeństwo kliniczne i tworzą sprawiedliwy dostęp do rynku dla producentów” (Urząd Rejestracji Wyrobów Medycznych „Zestawienie informacji dla producentów wyrobów medycznych”), wprowadzającymi wymóg weryfikacji produktów m.in. pod kątem jakościowym (producent ma obowiązek prowadzić ocenę kliniczną produktu, sporządzać dokumentację techniczną oraz stosować ocenę zgodności), Zamawiający chcąc prowadzić badania cytologiczne zgodnie z wyznaczonymi standardami wymaga posiadania wykazu badań klinicznych dla zaoferowanych szczoteczek cytologicznych potwierdzających ich skuteczność w badaniach masowych? Zalecenia w tej sprawie wydane zostały również przez Polskie Towarzystwo Ginekologiczne, a standardy opisane w Medical Device Regulation MDR 2017/745.

**Odpowiedź:**

Zgodnie z zapisami w Rozdziale III pkt. 12 - Wyroby medyczne muszą spełniać wymogi przewidziane w ustawie z dnia 20 maja 2010r o wyrobach medycznych (Dz.U.2020.186t.j. z późn.zm.) oraz aktów wykonawczych i posiadać wszelkie wymagane prawem dokumenty i dopuszczenia, muszą być wprowadzone na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Muszą spełniać wymagania zasadnicze, posiadać oznaczenie CE (na opakowaniu handlowym, instrukcji używania oraz na samym wyrobie (o ile to możliwe). Oznakowanie wyrobów medycznych, instrukcje, etykiety muszą być w języku polskim lub wyrażone za pomocą zharmonizowanych symboli lub rozpoznawanych kodów.

**2. Czy Zamawiający dopuści w Pakiecie nr 19 w poz. 1 opakowanie handlowe 50szt?**

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza wyżej opisane rozwiązanie

#### IV

Dotyczy pakietu: 17.

1. Czy Zamawiający wyodrębni pozycję 6 z pakietu 17 i stworzy dla tej pozycji osobny pakiet?
2. Czy Zamawiający dopuści: sterylny zestaw osłony na głowicę USG wraz z żelem: fałd osłony foliowej z naklejką, osłona na głowicę USG w rozmiarze 15x 120 cm, na osłonie zaznaczone miejsce włożenia dłoni z naklejką, osłona posiada pasek adhezyjny – nie zmienia jakości obrazowania, żel sterylny do USG, dwa rodzaje dwupunktowych mocowań osłony do głowicy, serweta rozmiar 40x40 cm?
3. Czy Zamawiający będzie wymagał by Sterylny zestaw osłony na głowicę USG wraz z żelem posiadał pasek adhezyjny, który poprawia komfort i jakość wykonywania procedur medycznych przy użyciu aparatu USG przez użytkownika nie zmieniając jakości obrazowania?

**Odpowiedź:**

Zgodnie z zapisami w Rozdziale III pkt. 6 - Z pakietów nie będą wyłączone poszczególne pozycje i nie będą tworzone nowe pakiety

*AMK*

Z poważaniem

PREZES ZARZĄDU  
Centrum Zdrowia w Mikotowie Sp. z o.o.  
dr Cezary Tomaszek