



wielkopolskie centrum onkologii

Poznań, dnia 2025-04-03

EZ/24/2025/...247

Wg rozdzielnika:

do uczestników i zainteresowanych postępowanie o zamówienie publiczne

dotyczy: przetargu nieograniczonego 24/2025 zakup materiałów opatrunkowych i wyrobów medycznych

Wielkopolskie Centrum Onkologii uprzejmie informuje, iż wpłynęły pytania do Specyfikacji Warunków Zamówienia. Zamawiający, na podstawie art. 284 ust. 2 ustawy Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 1320), udziela odpowiedzi:

1. Dotyczy Pakietu 1, poz. 1, 2, 3:

Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie czy strzykawki do przepłukiwania dostępu naczyniowego z solą fizjologiczną 0,9%NaCl, w pozycjach 1,2,3 pak. 1 mają posiadać stałą średnicę strzykawki, odpowiadającą średnicy strzykawki o pojemności 10 ml? Rozmiar strzykawki ma wpływ na ryzyko uszkodzenia cewnika. Strzykawki o mniejszej średnicy generują większy nacisk, niż strzykawki o dużej średnicy.

UZASADNIENIE KLINICZNE:

Wytyczne INS - Infusion Nurses Society (Towarzystwa Pielęgniarek Infuzyjnych) z 2021 roku mówią: par51. I.A. Profilaktyka uszkodzeń cewnika. Do oceny działania urządzenia VAD (vascular access device – urządzenia dostępu naczyniowego), używać cylindra o pojemności 10 ml; w przypadku napotkania oporu nie naciskać na siłę.

Strzykawka z roztworem soli fizjologicznej o średnicy cylindra 10 ml, zmniejsza ryzyko uszkodzenia cewnika, gdyż generuje ciśnienie o 1,5 razy niższe niż standardowa strzykawka o średnicy 3ml. INS (Towarzystwo Pielęgniarek Infuzyjnych), które mówi: „Drożność urządzenia dostępu naczyniowego należy ocenić przepłukując strzykawką 10 ml lub strzykawką, która została zaprojektowana do tego celu, aby generować odpowiednie ciśnienie podczas przepłukiwania”

Odp. Tak, zamawiający w pozycjach 1,2,3 pak.1 oczekuje strzykawek odpowiadających średnicy strzykawki o pojemności 10 ml, dla uzyskania odpowiedniego ciśnienia do przepłukiwania dostępu naczyniowych.

2. Dotyczy Pakietu 1, poz. 1, 2, 3:

Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie czy w pakiecie 1 poz. 1, 2, 3, produkt ma być zarejestrowany jako wyrób medyczny klasy III, zgodnie z regułą 14, załącznik VIII, Rozporządzenia UE MDR 2017/745, która mówi: wszystkie wyroby zawierające jako swoją integralną część substancję, która w przypadku użycia osobno może być uważana za produkt leczniczy w rozumieniu art. 1 pkt 2 dyrektywy 2001/83/WE, w tym produkt leczniczy na bazie ludzkiej krwi lub ludzkiego osocza w rozumieniu art. 1 pkt 10 tej dyrektywy, i której działanie ma charakter pomocniczy w stosunku do działania tych wyrobów, należą do klasy III.

Odp. Zamawiający w pakiecie 1 poz. 1,2,3 oczekuje strzykawek zarejestrowanych jako wyrób medyczny klasy II B lub III.

3. Dotyczy Pakietu 1, poz. 1, 2, 3:

Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie czy w pakiecie 1 poz. 1, 2, 3 „Strzykawki do przepłukiwania dostępu naczyniowego, fabrycznie napełnione izotonicznym roztworem 0,9% NaCl” mają posiadać nośnik niepowtarzalnego kodu identyfikacyjnego wyrobu (UDI) na cylindrze, co umożliwia jednoznaczną identyfikację każdego wyrobu?

Odp. Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

4. Dotyczy Pakietu 1, poz. 1, 2, 3:

Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie czy strzykawki w pakiecie 1 poz. 1, 2, 3, napełnione 0,9% NaCl mają być konfekcjonowane w opakowania maksymalnie po 30 szt., każda strzykawka jest indywidualnie pakowana i umieszczona w kartonowym opakowaniu, co upraszcza zarządzanie zapasami, przenoszenie i przechowywanie na półkach?

Odp. Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

5. Dotyczy Pakietu 1, poz. 1, 2, 3:

Prosimy o określenie czy w pakiecie 1, poz. 1, 2, 3 strzykawki do stosowania w sterylnym polu oraz pozasterylnym polem mają posiadać oznakowanie kolorystyczne na cylindrze celem ich rozróżnienia bezopakowania?

Odp. Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

6. Dotyczy Pakietu 1, poz. 3:

Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie czy strzykawki w pakiecie 1 poz. 3, mają być pakowane w opakowanie typu blister pack (folia papier) jak pozostałe produkty do pracy w polu jałowym?

Odp. Tak, w pakiecie 1 poz.3 Zamawiający wymaga strzykawek do pracy w polu jałowym, w opakowania papier-folia.

7. Dotyczy Pakietu 1, poz. 1, 2, 3:

Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie czy w pakiecie 1 poz. 1, 2, 3 oferowane strzykawki mają być zabezpieczone wkręcanym koreczkiem (z gwintem), tak aby po otwarciu opakowania zarówno sterylnej jak i niesterylnej nie było możliwości kontaminacji końcówki strzykawki poprzez zsunięcie się nałożonego (a nie nakręcanego) koreczka?

Odp. Zamawiający wymaga strzykawek, których wejście zabezpieczone jest nagwintowanym, odkręcanym korkiem.

8. Dotyczy Pakietu 1, poz. 1, 2, 3:

Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie czy w pakiecie 1 poz. 1, 2, 3 strzykawka z 0,9%NaCl, powinna mieć graficzne oznaczenie strefy sterylnej na cylindrze (jak daleko można wysunąć tłok, aby nie doszło do skażenia zawartości po wyjęciu z opakowania)? Oznaczenie w postaci czarnej obwoluty na cylindrze, będącej graficznym znakiem, dokąd sięga strefa sterylne wewnątrz strzykawki?

Odp. Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

9. Dotyczy §3 ust. 2 wzoru umowy:

Zwracamy się z prośbą o modyfikację zapisu na:

„Cały dostarczany przez Wykonawcę asortyment będący przedmiotem umowy, powinien mieć na opakowaniu oznaczenia fabryczne tzn. rodzaj, nazwę wyrobu, ilość, datę produkcji lub datę ważności, nazwę i adres producenta oraz inne oznakowania zgodne z obowiązującymi w tym zakresie przepisami prawa.”

Odp. Zamawiający zawarł powyższy zapis w § 3, pkt. 2

10. Dotyczy §4 ust. 2 oraz 3 wzoru umowy w zakresie Pakietu nr 1:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu § 4 ust. 2 i 3 umowy i zastąpi go zapisem standardowym we wzorach umowy: „Strony zgodnie postanawiają, że dostarczony przez Wykonawcę asortyment, w momencie dostawy, będzie posiadał minimum 12 miesięczny termin ważności”. Data ważności każdego produktu jest zawarta przez producenta na opakowaniu jednostkowym zbiorczym. Ponadto, Zamawiający sprecyzował, że wymaga w Formularzu cenowym w Pakiecie 1 termin ważności min. 12 miesięcy od daty dostawy.

Odp. Zamawiający nie wyraża zgody.

11. Dotyczy §6 ust. 1a) wzoru umowy:

Zwracamy się z prośbą o zmianę zapisu na następujący: „(...) łącznie nie więcej niż 10% wartości brutto części zamówienia niezrealizowanej w terminie.”

Odp. Nie, Zamawiający nie widzi konieczności dokonywania zmian w zapisach umowy.

12. Dotyczy §6 ust. 1b) i 1c) wzoru umowy:

Zwracamy się z prośbą o zmianę sposobu naliczanie kar na: 5% pozostałej do realizacji wartości brutto umowy.

Odp. Nie, Zamawiający nie widzi konieczności dokonywania zmian w zapisach umowy.

13. Dotyczy §5 wzoru umowy:

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dodanie poniższego zapisu do umowy dostawy: "W przypadku niezrealizowania przez Zamawiającego płatności w terminie określonym w §5 ust. 10 niniejszej umowy dostawy, Wykonawca ma prawo wstrzymać dostawy na rzecz Zamawiającego, po uprzednim pisemnym powiadomieniu Zamawiającego o zaległościach i oficjalnym wezwaniu do zapłaty. Wstrzymanie dostaw może trwać do momentu uregulowania wszelkich zaległości przez Zamawiającego. W przypadku, gdy zaległości nie zostaną uregulowane w wyznaczonym terminie, Wykonawca może rozwiązać umowę ze skutkiem natychmiastowym, bez prawa Zamawiającego do naliczania kar umownych. Wstrzymanie dostaw w związku z zaległościami nie zwalnia Zamawiającego z obowiązku zapłaty należności zgodnie z warunkami umowy".

Odp. Nie, Zamawiający nie widzi konieczności dokonywania zmian w zapisach umowy.

14. Dotyczy Formularza cenowego:

Zwracamy się do Zamawiającego z wnioskiem o wprowadzenie wymogu dodania kolumny z nr katalogowym. Bez jednoznacznego wskazania konkretnych numerów katalogowych Zamawiający nie ma możliwości dokładnej oceny zgodności zaoferowanego asortymentu z wymaganym w formularzu cenowym opisem, a to pozwala wykonawcom na swobodę dowolnych zmian oferowanych produktów w trakcie trwania postępowania. Poprzez wprowadzenie wymogu określenia numerów katalogowych Zamawiający uzyska pewność, iż oferowany asortyment jest zgodny z wymaganym (poprzez porównanie dostarczonych na wezwanie

katalogów z podanymi w ofercie konkretnymi numerami katalogowymi). Wprowadzenie wymogu pozwoli również Zamawiającemu uniknąć niezgodności asortymentowych na każdym etapie postępowania, a także pozwoli zapobiec reklamacjom już na etapie realizacji umowy.

Odp. Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Z poważaniem,

Kierownik Działu
Zamówień Publicznych i Zaopatrzenia

mgr Marcin Schneider

mgr Janina