

Oznaczenie sprawy 49/2014

Wszyscy Uczestnicy postępowania

dot. postępowania o zamówienie publiczne prowadzone w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę zamkniętego systemu próżniowo - aspiracyjnego do pobierania krwi dla potrzeb Wojewódzkiego Szpitala Zespołowego w Elblągu w okresie 24 miesięcy oraz przeprowadzenie szkolenia personelu zakładu w zakresie obsługi dostarczanego sprzętu, opublikowane w Biuletynie Zamówień Publicznych w dniu 2014-09-17, numer ogłoszenia 198115.

Wojewódzki Szpital Zespołowy w Elblągu, ul. Królewiecka 146, informuje, że do dnia 23.09.2014r. od Wykonawców wpłynęły zapytania następującej treści:

1. dot. zapisów SIWZ pkt. 3.2., oraz Umowy § 1 pkt.2

Zgodnie z Ustawą o Wyrobach Medycznych z dn. 20.05.2010 r. (Dz. U nr 107 poz. 679 ze zm.) klasyfikacji i kwalifikacji wyrobów dokonuje wytwórca produktu. Produktów z pozycji nr 26-29 tabeli asortymentowo-cenowej wytwórca nie zaklasyfikował jako wyroby medyczne. W związku z tym, nie podlegają one przepisom cytowanej ustawy ani dyrektywom europejskim. Dla tego typu wyrobów nie wystawia się deklaracji zgodności ani innych dokumentów dopuszczających do używania i obrotu. Dlatego zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o modyfikację zapisu w pkt. 3.2. SIWZ oraz w Umowie-wzór §1 pkt. 2 poprzez dopisanie słów: „... **dotyczy wyrobów medycznych**” i możliwość złożenia stosownego Oświadczenia przez Wykonawcę dla wyrobów nie zakwalifikowanych jako wyroby medyczne.

2. dot. zapisów SIWZ pkt 3.3, Umowy § 2 pkt. 5

Zamawiający zapisał, iż dostarczony sterylny przedmiot zamówienia ma posiadać, co najmniej 12 miesięczny termin ważności licząc od momentu dostarczenia do siedziby Zamawiającego. Ponieważ nie wszystkie elementy systemu zamkniętego posiadają 12 m-czny termin ważności (dotyczy pozycji nr 9), a wynika to ze specyfiki odczynnika znajdującego się w probówko – strzykawce, prosimy o możliwość dopuszczenia probówko-strzykawek, których termin ważności będzie wynosił **minimum 4 miesiące od daty produkcji** (dot. pozycji nr 9). Taki zapis umożliwi uniknięcie nieporozumień związanych z terminem ważności preparatów, przy zachowaniu ich pełnych parametrów użytkowych. Swoją argumentację pragniemy wzmocnić również faktem, że Zamawiający będzie zaspokajał swoje potrzeby na bieżąco (realizacja zamówień częściowych w terminie 5 dni) bez zbędnego składowania produktów.

3. dot. zapisów Umowy § 2 pkt.2

Prosimy o modyfikację § 2 pkt.2 umowy i dopisanie „(.....) na swój koszt, **przy czym wartość zamówienia jednostkowego nie powinna być mniejsza niż 150,00 zł netto** (.....)”. Prośbę motywujemy tym, że dla zamówień poniżej 150,00 zł, koszty transportu, na które składają się m.in. koszty opakowania transportowego, robocizny, koszty wydrukowania

listów przewozowych, koszty dostarczenia towaru do przewoźnika, są wyższe niż wartość marży uzyskanej ze sprzedaży towaru o takiej wartości.

4. Załącznik Nr 1 poz. 4:

czy Zamawiający dopuści probówki do grupy krwi o objętości 7,5 lub 10 ml? wszystkie probówki do pozyskiwania surowicy do grupy krwi nie zawierają żadnego z antykoagulantów (np. EDTA, NaF, cytrynian sodowy, heparyna), przy których należy zachować proporcje pomiędzy ilością pobranej krwi a ilością odczynnika; probówki te są jedynymi probówkami w systemie zamkniętym gdzie nie trzeba przestrzegać objętości pobrania a objętość pobranej krwi jest regulowana przez osobę pobierającą i zależy jedynie od ilości pozyskanej surowicy potrzebnej do wykonania zleconych badań.

5. Załącznik Nr 1 poz. 6:

czy Zamawiający dopuści probówki do różnicowani małopłytkowości rzekomej tylko z jonami Mg? probówki do różnicowania małopłytkowości rzekomej nie mogą zawierać EDTA ponieważ małopłytkowość rzekoma indukowana jest właśnie poprzez EDTA.

6. Załącznik Nr 1 poz. 8:

czy Zamawiający dopuści probówki do koagulologii na objętość całkowitą 1,6 ml i objętość pobieranej krwi ok. 1,4 ml?

7. Załącznik Nr 1 poz.12:

czy Zamawiający dopuści probówki do OB. o objętości 1,8 ml?

8. Załącznik Nr 1: poz. 19:

czy Zamawiający dopuści igły motylkowe na posiewy krwi z drenem 240 mm?

9. Załącznik Nr 1 poz.22:

czy Zamawiający dopuści kapilary do gazometrii z twardego, niełamliwego PCV?

10. Załącznik Nr 1 Poz. 25:

czy Zamawiający dopuści strzykawki do gazometrii o poj. 2,3 ml? czy Zamawiający dopuści strzykawki do gazometrii z osobno pakowanym filtrem? nie można użyć strzykawek do gazometrii z nałożonym filtrem do pobrania krwi – przed pobraniem należy zdjąć filtr, odłożyć (gdziekolwiek) i po pobraniu krwi ponownie nałożyć na probówko-strzykawkę w celu odpowietrzenia; taki sposób postępowania może spowodować zabrudzenie lub przypadkowe zagubienie się filtra; czy Zamawiający wydzieli te pozycję do osobnego pakietu? strzykawka do gazometrii nie jest elementem systemu zamkniętego i nie służy do pobrania krwi żyłnej (tak jak to jest w przypadku systemu zamkniętego) lecz do pobrania krwi tętniczej (posiada końcówkę typu Luer w przeciwieństwie do końcówek systemowych probówko-strzykawek systemu zamkniętego); strzykawki do gazometrii służą do pobrania krwi tętniczej a nie krwi żyłnej i nie współpracują z elementami systemu zamkniętego, nie muszą zatem, być z nimi kompatybilne?

11. Załącznik Nr 1 poz. 26:

czy Zamawiający wydzieli te pozycję do osobnego pakietu? Worki nie są elementem systemu zamkniętego do pobierania krwi.

12. Załącznik Nr 1 poz. 28:

czy Zamawiający dopuści etykiety samoprzylepne o rozmiarach 40x24 mm? czy Zamawiający wydzieli te pozycję do osobnego pakietu? Etykiety samoprzylepne nie są elementem systemu zamkniętego do pobierania krwi.

13. Załącznik Nr 1 poz. 29:

czy Zamawiający wydzielił te pozycję do osobnego pakietu? Końcówki do wykonywania rozmazów z łopatką nie są elementem systemu zamkniętego do pobierania krwi od pacjenta.

Zamawiający odpowiada:

Ad.1. Tak. Zapytany wyraża zgodę.

Ad.2.Nie. Zapytany nie wyraża zgody.

Ad.3. Tak. Zapytany wyraża zgodę.

Ad.4.Nie. Zapytany nie wyraża zgody.

Ad.5.Nie. Zapytany nie wyraża zgody.

Ad.6.Nie. Zapytany nie wyraża zgody.

Ad.7. Tak. Zapytany wyraża zgodę.

Ad.8. Tak. Zapytany wyraża zgodę.

Ad.9. Nie. Zapytany nie wyraża zgody.

Ad.10.Nie. Zapytany nie wyraża zgody.

Ad.11. Nie. Zapytany nie wyraża zgody.

Ad.12. Nie. Zapytany nie wyraża zgody.

Ad.13. Nie. Zapytany nie wyraża zgody.