Toruń, dn. 27 grudnia 2021 r.

L.dz. SSM.DZP.200.159.2021

dotyczy: postępowania o zamówienie publiczne w trybie podstawowym (wariant I) na dostawę zestawów ambu jednorazowego użytku.

W związku ze skierowanymi przez Wykonawców w dniach: 21.12.2021 r., 22.12.2021 r., pytaniami do SWZ Specjalistyczny Szpital Miejski im. M. Kopernika w Toruniu informuje o ich treści i udzielonej na nie odpowiedzi.

Pytanie

Czy Zamawiający dopuści jako równoważny resuscytator dla dorosłych o masie od 30 kg, wykonany z tworzywa sztucznego SEBS, worek o pojemności 1547ml, maska dla dorosłych z napompowanym mankietem z możliwością regulacji, zawór bezpieczeństwa (zawór ograniczający ciśnienie) 40cm H2O, rezerwuar tlenowy o poj.2600ml, z zachowaniem pozostałych parametrów SWZ?

Odpowiedź na pytanie

Zamawiający dopuszcza pod warunkiem zachowani pozostałych parametrów SWZ.

Pytanie

Czy Zamawiający oczekuje resuscytatora dla dorosłych z paskiem gwarantującym pewny i wygodny uchwyt, zintegrowany z workiem samorozprężalnym?

Odpowiedź na pytanie

Minimalne warunki określono w SWZ.

Pytanie

Czy Zamawiający oczekuje resuscytatora dla dorosłych z możliwością podłączenia zaworu PEEP na zaworze pacjenta, bez potrzeby stosowania dodatkowych złączek?

Odpowiedź na pytanie

Minimalne warunki określono w SWZ.

Pytanie

Część 1. W ramach zwiększenia konkurencyjności ofert zwracamy się prośbą o dopuszczenie pro-duktu o poniższych parametrach technicznych na zasadach równoważności ofert: Zestaw do resuscytacji jednorazowego użytku **dla dorosłych** z masą ciała > 30 kg. W skład zesta-wu wchodzi worek samorozprężalny do wentylacji mechanicznej pacjenta o pojemności 1600 ml z zaworem ciśnieniowym 60 cm H2O, worek wykonany z PVC; 2 maski jednorazowego użytku z na-dmuchiwanym mankietem w rozmiarze #4 (Objętość martwej przestrzeni: 149 ml (+/- 1 ml) i #5 (Ob-jętość martwej przestrzeni: 188 ml (+/- 1 ml), rozmiary kodowane odpowiednim kolorem pierścienia; przewód tlenowy dł. ok. 2 m; rezerwuar tlenowy o pojemności 2 500 ml. Wszystkie elementy w jed-nym opakowaniu – data ważności na opakowaniu.

Odpowiedź na pytanie

Patrz modyfikacja SWZ.

Pytanie

Część 1.Czy zamawiający wymaga, aby zestaw zawierał dwie maski jednorazowego użytku z na-dmuchiwanym mankietem w rozmiarze #4 (Objętość martwej przestrzeni: 149 ml (+/- 1 ml) oraz #5 (Objętość martwej przestrzeni: 188 ml (+/- 1 ml), rozmiary kodowane odpowiednim kolorem pierścienia.

Odpowiedź na pytanie

Patrz modyfikacja SWZ.

Pytanie

Czy Zamawiający dopuści zestaw ambu o następujących parametrach:

− resuscytator

− maska anestetyczna z nadmuchiwanym kołnierzem

− rezerwuar tlenu

− przewód tlenowy

• worek samorozprężalny w kolorze niebieskim, transparentny

• ergonomiczny kształt oraz porowata powierzchnia worka umożliwiają pewny chwyt

• konstrukcja umożliwiająca zmniejszenie rozmiaru podczas przechowywania/transportu

• zastawki wykonane z silikonu

• wszystkie modele wyposażone w zawór ograniczający ciśnienie wykonany z wytrzymałego poliwęglanu

• maska anestetyczna z nadmuchiwanym kołnierzem z zaworem umożliwiającym dostosowanie stopnia wypełnienia mankietu do indywidualnych potrzeb pacjenta

• przeźroczyste sklepienie maski pozwala na ciągłą obserwację stanu pacjenta

• rezerwuar tlenu wykonany z EVA i PP o pojemności 2000 ml dla dorosłych

• dren tlenowy o długości 210 cm wzmocniony paskami wzdłużnymi na całej długości, odporny na zagięcia

• waga ciała ˃40 kg

• rozmiar maski - 5

• objętość wrzutowa ≥600 ml

• objętość resuscytatora 1500ml+/-200ml

• wymiar 212x131 mm

• zawór ograniczający ciśnienie 60 cm H2O

• wystandaryzowane złącze pacjenta 15F/22M

• jednorazowego użytku

• nie zawiera lateksu

• niesterylny

• pakowanie podwójne: 1 sztuka/folia i kartonik?

Odpowiedź na pytanie

Zgodnie z SWZ.

Pytanie

Pozycja 1. Czy Zamawiający dopuści resuscytator dla dorosłych o wadze >40kg?

Odpowiedź na pytanie

Zgodnie z SWZ.

Pytanie

Pozycja 1. Czy Zamawiający dopuści resuscytator z workiem o pojemności 1650 ml?

Odpowiedź na pytanie

Zamawiający  dopuszcza.

Pytanie

Pozycja 1. Czy Zamawiający dopuści resuscytator z maską o pompowanym mankiecie z możliwością jego regulacji?

Odpowiedź na pytanie

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie

Pozycja 1. Czy Zamawiający dopuści resuscytator z rezerwuarem tlenu o pojemności 2000 ml?

Odpowiedź na pytanie

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie

Pozycja 1. Czy Zamawiający dopuści resuscytator z paskiem dołączonym osobno?

Odpowiedź na pytanie

Zgodnie z SWZ.

Pytanie

Pozycja 1. Czy Zamawiający dopuści resuscytator bez paska? Powierzchnia worka pozwala na jego pewny i wygodny uchwyt.

Odpowiedź na pytanie

Zgodnie z SWZ.

Pytanie

Pozycja 1. Czy Zamawiający dopuści resuscytator, którego poszczególne elementy pakowane są w opakowania foliowe, które następnie zbiorczo (jako zestaw) zapakowane są w kartonik?

Odpowiedź na pytanie

Zgodnie z SWZ.

II. Na podstawie art. art. 286 ust. 1 prawo zamówień publicznych Zamawiający **modyfikuje treść SWZ** w taki sposób, że:

1. W załączniku nr 2 – Projektowane postanowienia umowy w §6 wprowadza się nowy zapis o następującej treści: „2. Dostawca zobowiązuje się na każde żądanie Zamawiającego (w terminie do 3 dni od dnia przesłania przez Odbiorcę Dostawcy wezwania) do przedłożenia dokumentów potwierdzających spełnienie wymagań w postaci:

1) w przypadku oferowania wyrobów medycznych klasy I, które posiadają deklarację zgodności EC(WE), poświadczającą zgodność z dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącą wyrobów medycznych, wprowadzonych do obrotu przed 26 maja 2021 r.: deklaracji zgodności EC(WE) sporządzonej przez producenta, poświadczającą zgodność oferowanego wyrobu z dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącą wyrobów medycznych oraz oświadczenie wykonawcy, importera, producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, w języku polskim , że oferowane wyroby zostały wprowadzone do obrotu przed dniem 26 maja 2021 r.;

2) w przypadku oferowania wyrobów medycznych, o których mowa w art. 120 ust. 2 i 3 rozporządzenia UE nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych – tj. korzystających z okresów przejściowych: deklaracji zgodności oferowanych wyrobów, wystawiona przez producenta, poświadczającej zgodność wyrobów z wymaganiami dyrektywy nr 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych oraz oświadczenia dostawcy, importera, producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, w języku polskim, że oferowany wyrób medyczny jest objęty okresem przejściowym, o którym mowa w ww. przepisie oraz certyfikatu odnoszącego się do oferowanych wyrobów, wystawionego przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z wymaganiami dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r.

3) w przypadku oferowania wyrobów medycznych nieobjętych punktami 1) lub 2): deklaracji zgodności, wystawionej przez producenta, poświadczającej zgodność oferowanych wyrobów z wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych oraz w przypadku wyrobów klasy innej niż klasa I: certyfikatu odnoszącego się do oferowanych wyrobów, wystawionego przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych.

3.W przypadku niedostarczenia przez Dostawcę dokumentów w terminie określonym w ustępie 2 Odbiorca może Dostawcy naliczyć karę umowną, o której mowa w §7 ust.1 pkt.2 niniejszej umowy.

”.

**2)** w Rozdziale IV – „Informacje podstawowe”, w ust. 1 wykreśla się dotychczasowy zapis o następującej

treści: „28.01.2022 r.”, a w miejsce wykreślonego zapisu wprowadza nowy zapis o następującej treści:

„**01.02.2022 r.”,**

**3)** w Rozdziale XVIII – „Miejsce oraz termin składania ofert” w ust. 1 wykreśla się dotychczasowy zapis o

następującej treści: „30.12.2021 r. do godz. 8:00”, a w miejsce wykreślonego zapisu wprowadza nowy zapis o następującej treści: **„03.01.2022 r. o godz. 08:00”,**

**4)** w Rozdziale XVIII – „Miejsce oraz termin składania ofert” w ust. 2 wykreśla się dotychczasowy zapis o

następującej treści: „30.12.2021 r. o godz. 08:30”, a w miejsce wykreślonego zapisu wprowadza nowy zapis o następującej treści: **„03.01.2022 r**. **o godz. 08:30**”,

**5)** w załączniku nr 1 do SWZ -Opis przedmiotu zamówienia / formularz cenowy wykreśla się dotychczasowy zapis o następującej treści: „

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Lp. | Nazwa | **KLASA OFEROWANEGO WYROBU ZGODNIE  Z REGUŁAMI KLASYFIKACJI WYROBÓW ZAWARTYMI W ROZPORZĄDZENIU PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2017/745 – podać!** | j.m. | Ilość | Cena jedn. netto | Wartość netto | Va  t % | Wartość brutto | Podać dane: Producent/ nazwa handlowa/ wszystkie  nr-y katalogowe | Podać wielkość najmniejszego opakowania zbiorczego |
| 1 | RESUSCYTATOR DLA DOROSŁYCH O MASIE DO 30 KG JEDNOPACJENTOWY WYKONANY Z PCV: WOREK O POJEMNOSCI 1800ML, MASKA NR 5 Z NAPOMPOWANYM MANKIETEM BEZ MOŻLIWOŚCI REGULACJI, ZAWÓR BEZPIECZEŃSTWA 60CM H2O, OBROTOWE ZŁĄCZE ZAWORU PACJENTA, REZERWUAR TLENOWY O POJ.1700ML., DREN TLENOWANY O DŁUGOŚCI MIN.2M, PASEK GWARANTUJĄCY PEWNY I WYGODNU UCHWYT, BEZLATEKSOWY, BEZ ZAWARTOŚCI FTALANÓW DEHP, OPAKOWANIE FOLIOWE, MIKROBILOGICZNIE CZYSTY  **Próbka** |  | Szt. | 160 |  |  |  |  |  |  |

”

, a w miejsce wykreślonego zapisu wprowadza nowy zapis o następującej treści: **„**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Lp. | Nazwa | **KLASA OFEROWANEGO WYROBU ZGODNIE  Z REGUŁAMI KLASYFIKACJI WYROBÓW ZAWARTYMI W ROZPORZĄDZENIU PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2017/745 – podać!** | j.m. | Ilość | Cena jedn. netto | Wartość netto | Va  t % | Wartość brutto | Podać dane: Producent/ nazwa handlowa/ wszystkie  nr-y katalogowe | Podać wielkość najmniejszego opakowania zbiorczego |
| 1 | RESUSCYTATOR DLA DOROSŁYCH O MASIE OD 30 KG JEDNOPACJENTOWY WYKONANY Z PCV lub tworzywa sztucznego SEBS: WOREK O POJEMNOSCI 1800ML lub 1547ml, lub 1650ml, MASKA NR 5 Z NAPOMPOWANYM MANKIETEM BEZ MOŻLIWOŚCI REGULACJI lub maska dla dorosłych z napompowanym mankietem z możliwością regulacji, lub z maską o pompowanym mankiecie z możliwością jego regulacji, ZAWÓR BEZPIECZEŃSTWA 60CM H2O, lub zawór bezpieczeństwa (zawór ograniczający ciśnienie) 40cm H2O, OBROTOWE ZŁĄCZE ZAWORU PACJENTA, REZERWUAR TLENOWY O POJ.1700ML., lub rezerwuar tlenowy o pojemności 2600ml, lub rezerwuar tlenu o pojemności 2000ml, DREN TLENOWANY O DŁUGOŚCI MIN.2M, PASEK GWARANTUJĄCY PEWNY I WYGODNU UCHWYT, BEZLATEKSOWY, BEZ ZAWARTOŚCI FTALANÓW DEHP, OPAKOWANIE FOLIOWE, MIKROBILOGICZNIE CZYSTY; **Próbka**  **Lub**  Zestaw do resuscytacji jednorazowego użytku **dla dorosłych** z masą ciała > 30 kg. W skład zesta-wu wchodzi worek samorozprężalny do wentylacji mechanicznej pacjenta o pojemności 1600 ml z zaworem ciśnieniowym 60 cm H2O, worek wykonany z PVC; 2 maski jednorazowego użytku z na-dmuchiwanym mankietem w rozmiarze #4 (Objętość martwej przestrzeni: 149 ml (+/- 1 ml) i #5 (Ob-jętość martwej przestrzeni: 188 ml (+/- 1 ml), rozmiary kodowane odpowiednim kolorem pierścienia; przewód tlenowy dł. ok. 2 m; rezerwuar tlenowy o pojemności 2 500 ml. Wszystkie elementy w jed-nym opakowaniu – data ważności na opakowaniu. MIKROBILOGICZNIE CZYSTY; **Próbka**  Zestaw zawiera dwie maski jednorazowego użytku z na-dmuchiwanym mankietem w rozmiarze #4 (Objętość martwej przestrzeni: 149 ml (+/- 1 ml) oraz #5 (Objętość martwej przestrzeni: 188 ml (+/- 1 ml), rozmiary kodowane odpowiednim kolorem pierścienia. MIKROBILOGICZNIE CZYSTY; **Próbka** |  | Szt. | 160 |  |  |  |  |  |  |

”.

Pozostałe warunki zgodne z SWZ.

Dnia 27/12/2021 odpowiedzi na pytania i modyfikację SWZ zamieszczono na stronie na stronie prowadzonego postępowania [www.med.torun.pl](http://www.med.torun.pl) i [www.miniportal.uzp.gov.pl](http://www.miniportal.uzp.gov.pl)