

Toruń, dn. 7 czerwca 2022 r.

L.dz. SSM.DZP.200.94.2022

dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publiczne w trybie podstawowym na dostawę sprzętu jednorazowego użytku do toalety jamy ustnej.

W związku ze skierowanym przez Wykonawców w dniu 27.05.2022, 30.05.2022 r. pytaniami do SWZ Specjalistyczny Szpital Miejski im. M. Kopernika w Toruniu informuje o ich treści i udzielonej na nie odpowiedzi.

Pytanie

Zadanie 1 - pozycja 1

W ramach zwiększenia konkurencyjności ofert zwracamy się prośbą o dopuszczenie produktu na zasadzie równoważności ofert o poniższych parametrach technicznych:

Gąbka do toalety jamy ustnej w kolorze zielonym, pakowana po 3 szt.

Odpowiedź na pytanie

Zgodnie z SWZ.

Pytanie

Zadanie 1 - pozycja 1

Czy zamawiający wymaga, aby produkt był sterylny?

Odpowiedź na pytanie

Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie

Zadanie 1 - pozycja 2

W ramach zwiększenia konkurencyjności ofert zwracamy się prośbą o dopuszczenie produktu na zasadzie równoważności ofert o poniższych parametrach technicznych:

Szczoteczka do zębów z odsysaniem z zastawką do regulacji siły odsysania bez gąbki na górnej powierzchni.

Pakowana pojedynczo.

Odpowiedź na pytanie

Zgodnie z SWZ.

Pytanie

Zadanie 1 - pozycja 2

Czy zamawiający wymaga, aby produkt był sterylny?

Odpowiedź na pytanie

Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie

Zadanie 1 - pozycja 3

W ramach zwiększenia konkurencyjności ofert zwracamy się prośbą o dopuszczenie produktu na zasadzie równoważności ofert o poniższych parametrach technicznych:

Sterylny, jednorazowego użytku zestaw do higieny jamy ustnej.

W skład zestawu wchodzi rękojeść z wbudowaną regulacją siły ssania, jedna szczoteczka do mycia zębów z funkcją odsysania oraz trzy gąbki z funkcją odsysania do mycia jamy ustnej. Rękojeść kompatybilna (końcówka rączki zaopatrzona w krótki dren) z łącznikiem schodkowym. Kontrolowane odsysanie (regulacja siły odsysania) możliwość samodzielnej regulacji odsysania za pomocą przesuwnego wskaźnika znajdującego się na rączce.

Odpowiedź na pytanie
Zgodnie z SWZ.

Pytanie

Zadanie 1 - pozycja 3

Czy zamawiający wymaga, aby produkt był sterylny?

Odpowiedź na pytanie

Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie

Załącznik nr 1, pozycja nr 3 – Czy zamawiający dopuści zestaw do toalety jamy ustnej zawierający w jednym opakowaniu:

- 1 szczoteczkę do zębów z odsysaniem z manualną zastawką ściętą pod kątem 45° do regulacji siły odsysania, z 2 otworami ssącymi oraz z gładką gąbką na górnej powierzchni,
- 10 ml płynu do płukania jamy ustnej z 0,05% roztworem chlorku cetylopirydyny w rozrywanej saszetce z perforacją,
- 1 gąbka-aplikator z poprzecznym pofałdowaniem,
- 1 saszetkę z 3ml preparatu nawilżającego do ust na bazie wodnej z wyciągiem z aloesu oraz rumianku;
- Każde pojedyncze opakowanie zestawu pełni jednocześnie funkcję pojemnika na płyn i pozwala na przygotowanie roztworu roboczego po otwarciu opakowania; oferowany zestaw jako element komponentów do całodobowej toalety jamy ustnej o potwierdzonej oceną kliniczną skutecznością w redukcji VAP; poszczególne elementy zestawu służące do podłączenia do źródła ssania są zarejestrowane jako wyroby medyczne klasy IIa, zgodnie z ich przeznaczeniem?

Odpowiedź na pytanie

Zamawiający dopuszcza w zakresie:

Załącznik nr 1, pozycja nr 3 – Zamawiający dopuszcza w zakresie:

zestaw do toalety jamy ustnej zawierający w jednym opakowaniu:

- 1 szczoteczkę do zębów z odsysaniem z manualną zastawką ściętą pod kątem 45° do regulacji siły odsysania, z 2 otworami ssącymi oraz z gładką gąbką na górnej powierzchni,
- 10 ml płynu do płukania jamy ustnej z 0,05% roztworem chlorku cetylopirydyny w rozrywanej saszetce z perforacją,
- 1 gąbka-aplikator z poprzecznym pofałdowaniem,
- 1 saszetkę z 3ml preparatu nawilżającego do ust na bazie wodnej z wyciągiem z aloesu oraz rumianku;
- Każde pojedyncze opakowanie zestawu pełni jednocześnie funkcję pojemnika na płyn i pozwala na przygotowanie roztworu roboczego po otwarciu opakowania; oferowany zestaw jako element komponentów do całodobowej toalety jamy ustnej o potwierdzonej oceną kliniczną skutecznością w redukcji VAP; ZESTAW JAKO ELEMENT KOMPONENTÓW DO CAŁODOBOWEJ TOALETY JAMY USTNEJ O POTWIERDZONEJ BADANIAMI KLINICZNYMI SKUTECZNOŚCI W REDUKCJI VAP, ZAREJESTROWANY JAKO WYRÓB MEDYCZNY KLASY IIA – próbka oraz pod warunkiem spełnienia pozostałych warunków SWZ

Pytanie

Załącznik nr 1, pozycja nr 3 – Czy zamawiający dopuści zestaw do toalety jamy ustnej zawierający w jednym opakowaniu:

- 1 szczoteczkę do zębów z odsysaniem z manualną zastawką ściętą pod kątem 45° do regulacji siły odsysania, z 2 otworami ssącymi oraz z gładką gąbką na górnej powierzchni,
- 10 ml płynu do płukania jamy ustnej z 0,12% roztworem chlorheksydyny w rozrywanej saszetce z perforacją,
- 1 gąbka-aplikator z poprzecznym pofałdowaniem,
- 1 saszetkę z 3ml preparatu nawilżającego do ust na bazie wodnej z wyciągiem z aloesu oraz rumianku;
- Każde pojedyncze opakowanie zestawu pełni jednocześnie funkcję pojemnika na płyn i pozwala na przygotowanie roztworu roboczego po otwarciu opakowania; oferowany zestaw jako element komponentów do całodobowej toalety jamy ustnej o potwierdzonej oceną kliniczną skutecznością w

redukcji VAP; poszczególne elementy zestawu służące do podłączenia do źródła ssania są zarejestrowane jako wyroby medyczne klasy IIa, zgodnie z ich przeznaczeniem?

Odpowiedź na pytanie

Załącznik nr 1, pozycja nr 3 – Zamawiający dopuszcza w zakresie:

zestaw do toalety jamy ustnej zawierający w jednym opakowaniu:

- 1 szczoteczkę do zębów z odsysaniem z manualną zastawką ściętą pod kątem 45° do regulacji siły odsysania, z 2 otworami ssącymi oraz z gładką gąbką na górnej powierzchni,
- 10 ml płynu do płukania jamy ustnej z 0,12% roztworem chlorheksydydy w rozrywanej saszetce z perforacją,
- 1 gąbka-aplikator z poprzecznym pofałdowaniem,
- 1 saszetkę z 3ml preparatu nawilżającego do ust na bazie wodnej z wyciągiem z aloesu oraz rumianku;
- Każde pojedyncze opakowanie zestawu pełni jednocześnie funkcję pojemnika na płyn i pozwala na przygotowanie roztworu roboczego po otwarciu opakowania; oferowany zestaw jako element komponentów do całodobowej toalety jamy ustnej o potwierdzonej oceną kliniczną skutecznością w redukcji VAP; ZESTAW JAKO ELEMENT KOMPONENTÓW DO CAŁODOBOWEJ TOALETY JAMY USTNEJ O POTWIERDZONEJ BADANIAMI KLINICZNYMI SKUTECZNOŚCI W REDUKCJI VAP, ZAREJESTROWANY JAKO WYRÓB MEDYCZNY KLASY IIa – próbka oraz pod warunkiem spełnienia pozostałych warunków SWZ

Pytanie

Pozycja 3. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie zestawu do toalety jamy ustnej, w którym elementy podłączona do źródła ssania są zarejestrowane w klasie IIa.

Odpowiedź na pytanie

Zamawiający dopuszcza, aby elementy podłączone do źródła ssania zarejestrowane były w klasie IIa pod warunkiem spełnienia pozostałych wymogów SWZ.

Na podstawie art. 286 ust. 1 prawo zamówień publicznych Zamawiający modyfikuje treść swz w taki sposób, że;

1) w Rozdziale 21 – „Termin związania” wykreśla się dotychczasowy zapis o następującej treści: „08.07.2022 r.”, a w miejsce wykreślonego zapisu wprowadza nowy zapis o następującej treści: „14.07.2022 r.”,

2) w Rozdziale 20 – „Termin składania ofert, termin otwarcia ofert” w ust. 20.1 wykreśla się dotychczasowy zapis o następującej treści: „09.06.2022 r. do godz. 8:00”, a w miejsce wykreślonego zapisu wprowadza nowy zapis o następującej treści: „15.06.2022 r. o godz. 08:00”,

3) w Rozdziale 20 – „Termin składania ofert, termin otwarcia ofert” w ust. 20.2 wykreśla się dotychczasowy zapis o następującej treści: „09.06.2022 r. o godz. 10:00”, a w miejsce wykreślonego zapisu wprowadza nowy zapis o następującej treści: „15.06.2022 r. o godz. 08:30.”.

4) w Rozdziale 17 „Przedmiotowe środki dowodowe” wykreśla się dotychczasowy zapis o następującej treści: „1.W celu potwierdzenia zgodności oferowanych dostaw z wymaganymi cechami opisanymi w SWZ i załącznikach do SWZ Zamawiający wymaga złożenia wraz z ofertą:

- 1) opisów bądź folderów, bądź ulotek, bądź kart katalogowych z opisem produktu oraz wyszczególnieniem numerów katalogowych, a także danych technicznych zgodnie z wymogami, zgodnie z załącznikiem nr 1 do SWZ.
- 2) próbka odpowiednio do oznaczonej pozycji wyszczególnionej w załączniku nr 1, w celu potwierdzenia zgodności złożonej oferty z wymogami SWZ, zgodnie z załącznikiem nr 1 do SWZ.
- 3) Oświadczenia Wykonawcy (załączyć do oferty!), że oferowane wyroby medyczne są zgodne z wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5.04.2017 r. (jeśli dotyczy)

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

1.W celu potwierdzenia zgodności oferowanych dostaw z wymaganymi cechami opisanymi w SWZ i załącznikach do SWZ Zamawiający wymaga złożenia wraz z ofertą:

- 1) opisów bądź folderów, bądź ulotek, bądź kart katalogowych z opisem produktu oraz wyszczególnieniem numerów katalogowych, a także danych technicznych zgodnie z wymogami, zgodnie z załącznikiem nr 1 do SWZ.
- 2) próbka odpowiednio do oznaczonej pozycji wyszczególnionej w załączniku nr 1, próbka musi potwierdzać również nadrukowany fabrycznie na opakowaniu numer katalogowy, w celu potwierdzenia zgodności złożonej oferty z wymogami SWZ, zgodnie z załącznikiem nr 1 do SWZ.
- 3) Oświadczenia Wykonawcy (załączyć do oferty!), że oferowane wyroby medyczne są zgodne z wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5.04.2017 r. (jeśli dotyczy)

Pozostałe warunki SWZ nie ulegają zmianie.