

Świebodzin, 24.11.2022 r.

Znak sprawy ZP.PN.19.2022

WYJAŚNIENIE ZAPISÓW SPECYFIKACJI WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

Dotyczy postępowania prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na podstawie art. 132 ustawy z 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych (tekst jedn.: Dz. U. z 2022 r. poz. 1710 z późn. zm.) pod nazwą: Cykliczne dostawy materiałów opatrunkowych, materiałów jednorazowego użytku i środków dezynfekcyjnych dla Lubuskiego Centrum Ortopedii w Świebodzinie Sp. z o. o.

Zamawiający zgodnie z art. 135 ust.6 ustawy Pzp przekazuje wykonawcom treść pytań wraz z odpowiedziami:

Pytanie 1

Pakiet 13

Poz. 1 i 2

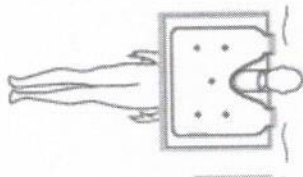
Prosimy o dopuszczenie koców o następujących parametrach:

- zapewniają równomierny przepływ powietrza w celu skutecznego ogrzania pacjenta
- wykonane z miękkiej tkaniny
- strona pacjenta - kolor biały, zewnętrzna - żółty
- unikalny mikroporowaty materiał koców od strony pacjenta zapewnia optymalne przenikanie powietrza
- mocny materiał dwuwarstwowy PP (Polipropylen) laminowany PE (Polietylen)
- odporne na płyny
- brak zawartości lateksu
- przeźierne dla promieni RTG
- uniwersalny port węża dostosowany do współpracy z większością popularnych ogrzewaczy konwekcyjnych Mistral-Air, Equator, (system mocowania za pomocą na velcro/pasa)

Poz. 1

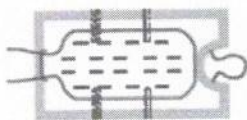
Prosimy o dopuszczenie następujących rodzajów koców:

- na górną część ciała (120 x 100 cm)



lub

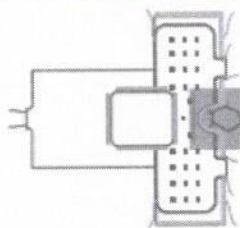
- na całe ciało dla pacjenta dorosłego (195 x 100 cm)



Poz. 2

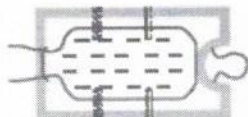
Prosimy o dopuszczenie następujących rodzajów koców:

- na całe ciało z dostępem brzuszny (192 x 180 cm)



Lub

- na całe ciało dla pacjenta dorosłego (195 x 100 cm)



Odpowiedź 1

Zamawiający nie dopuszcza proponowanego rozwiązania.

Pytanie 2

Dot. Pakiet 15 i 16 - Czy Zamawiający wymaga zgodnie z polskim prawem aby zaoferowane środki dezynfekcyjne posiadały pozwolenie na obrót jako produkt biobójczy wydane przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych ważne min. do 2024r. oraz potwierdzające pełne spektrum bójcze (skuteczność wobec bakterii, grzybów, wirusów, spor)?

Odpowiedź 2

Zamawiający wymaga zgodnie z polskim prawem, aby zaoferowane środki dezynfekcyjne posiadały pozwolenie na obrót jako produkt biobójczy.

Pytanie 3

Dot. Pakiet 15 i 16 - Czy Zamawiający dla potwierdzenia aktywność wobec: B, V, F, S zgodnie z obowiązującą normą PN EN 17-272 dotyczącą dezynfekcji drogą powietrzną, wymaga przedstawienia badań zaoferowanego środka z urządzeniem Nocospray posiadanym przez Zamawiającego? Wskazana norma nakazuje traktować urządzenie i stosowane środki jako zestaw. Zastosowanie przypadkowego urządzenia z przypadkowym preparatem bez przedstawienia badań nie potwierdza spełnienia normy i nie daje gwarancji prawidłowo przeprowadzonego procesu dezynfekcji. Bez wykazania zgodności z normą na zestaw nie jest także możliwe określenie dawki preparatu dla osiągnięcia wymaganego spektrum działania, ponieważ technika dezynfekcji i wielkość generowanej kropli jest różna w zależności od zastosowanego urządzenia co ma ogromny wpływ na skuteczność dezynfekcji.

Odpowiedź 3

Zamawiający dla potwierdzenia aktywność wobec: B, V, F, S zgodnie z obowiązującą normą PN EN 17-272 dotyczącą dezynfekcji drogą powietrzną, wymaga aby zaoferowany środek posiadał badania z urządzeniem Nocospray posiadanym przez Zamawiającego – dotyczy pakietu 15.

Pytanie 4

Dot. Pakiet 15 - Czy Zamawiający wymaga aby zaoferowany środek posiadał badania potwierdzające skuteczność wobec: B, V, F, S zgodnie z normą PN-EN 17-272 wraz z posiadanym urządzeniem Nocospray w dawce max. 3ml/m³?

Odpowiedź 4

Zamawiający wymaga aby zaoferowany środek posiadał badania potwierdzające skuteczność wobec: B, V, F, S zgodnie z normą PN-EN 17-272.

Pytanie 5

Dot. Pakiet 16 - Czy Zmawiający wymaga aby zaoferowany środek posiadał badania potwierdzające skuteczność wobec: B, V, F, S zgodnie z normą PN-EN 17-272 wraz z posiadanym urządzeniem Nocospray w dawce max. 5ml/m³?

Odpowiedź 5

Zmawiający wymaga aby zaoferowany środek posiadał badania potwierdzające skuteczność wobec: B, V, F, S zgodnie z normą PN-EN 17-272-dotyczyz pakiet 15

Pytanie 6

Dot. Pakiet 15 i 16 - Czy Zamawiający wymaga w celu potwierdzenia kompatybilności zaoferowanego środka oficjalnego dokumentu wystawionego przez producenta urządzenia Nocospray?

Odpowiedź 6

Zamawiający wymaga, aby Wykonawca był w posiadaniu oficjalnego dokumentu wystawionego przez producenta urządzenia Nocospray w celu konieczności potwierdzenia kompatybilności zaoferowanego środka.

Pytanie 6

Dot. Pakiet 15 - Czy Zamawiający wymaga zaoferowania środka opartego na 12% nadtlenu wodoru oraz $\leq 0,005\%$ srebra?

Odpowiedź 6

Zamawiający wymaga zaoferowania środka opartego na 12% nadtlenu wodoru oraz $\leq 0,005\%$ srebra

Pytanie 7

Pytanie 1 dotyczy pakietu nr 13 pozycja 1 – Czy Zamawiający dopuści koc na górną część ciała o wymiarach 202 cm x 80 cm? Kocyk kompatybilny z urządzeniem Mistral-Air

Odpowiedź 7

Zamawiający dopuszcza proponowane rozwiązanie przy zachowaniu pozostałych parametrów określonych w opisie przedmiotu zamówienia.

Pytanie 8

Pytanie 2 dotyczy pakietu nr 13 pozycja 1 – Czy Zamawiający dopuści koc na górną część ciała o wymiarach 198 cm x 80 cm? Kocyk kompatybilny z urządzeniem Mistral-Air.

Odpowiedź 8

Zamawiający dopuszcza proponowane rozwiązanie przy zachowaniu pozostałych parametrów określonych w opisie przedmiotu zamówienia.

Pytanie 9

Pytanie 3 dotyczy pakietu nr 13 pozycja 1 – Czy Zamawiający dopuści koc bez wykończenia taśmą samoprzylepną? Kocyk zawiera w zestawie 2 luźne taśmy samoprzylepne, które Zamawiający może usytuować w miejscu odpowiednim dla siebie.

Odpowiedź 9

Zamawiający nie dopuszcza proponowanego rozwiązania.

Pytanie 10

Pytanie 4 dotyczy pakietu nr 13 pozycja 2 – Czy Zamawiający dopuści koc na całe ciało z dostępem operacyjnym o wymiarach 210 cm x 120 cm z 1 otworem na dmuchawę? Kocyk kompatybilny z urządzeniem Mistral-Air.

Odpowiedź 10

Zamawiający nie dopuszcza proponowanego rozwiązania.

Pytanie 11

Pytanie 5 dotyczy pakietu nr 13 pozycja 2 – Czy Zamawiający dopuści koc na całe ciało wielodostępowy (z 6 strefami dostępu) o wymiarach 210 cm x 120 cm z 1 otworem na dmuchawę? Kocyk kompatybilny z urządzeniem Mistral-Air.

Odpowiedź 11

Zamawiający nie dopuszcza proponowanego rozwiązania.

Pytanie 12

Pytanie 6 dotyczy pakietu nr 13 pozycja 2 – Czy Zamawiający dopuści koc bez wykończenia taśmą samoprzylepną? Kocyk zawiera w zestawie 2 luźne taśmy samoprzylepne, które Zamawiający może usytuować w miejscu odpowiednim dla siebie.

Odpowiedź 12

Zamawiający nie dopuszcza proponowanego rozwiązania.

Pytanie 13

Pytanie 7 dotyczy pakietu 13 - Wnosimy o odstąpienie od wymogu złożenia wraz z ofertą „oświadczenia producenta urządzenia o kompatybilności oferowanych koców ze wskazanym w załączniku urządzeniem”. Producent ogrzewacza Mistral-Air wydał informację, przez którą próbuje zablokować oferty konkurencyjne – niejednokrotnie korzystniejsze finansowo od nich samych – mianowicie, że do urządzenia Mistral-Air nie można podłączać koców innych firm.

Żądanie przez Zamawiającego oświadczenia blokującego złożenie konkurencyjnej oferty jest działaniem niezgodnym z ustawą PZP.

Zgodnie z Art. 99. ust 4. ustawy PZP z dnia 11 września 2019 r. - „Przedmiotu zamówienia nie można opisywać w sposób, który mógłby utrudniać uczciwą konkurencję, w szczególności przez wskazanie znaków towarowych, patentów lub pochodzenia, źródła lub szczególnego procesu, który charakteryzuje produkty lub usługi dostarczane przez konkretnego wykonawcę, jeżeli mogłoby to doprowadzić do uprzywilejowania lub wyeliminowania niektórych wykonawców lub produktów”.

Odpowiedź 13

Zamawiający nie wymaga złożenia wraz z ofertą „oświadczenia producenta urządzenia o kompatybilności oferowanych koców ze wskazanym w załączniku urządzeniem”. Natomiast wymaga, aby kocyki były kompatybilne z posiadanym przez Zamawiającego ogrzewaczem Mistral-Air. Zaznaczyć należy, że o kompatybilności koca ze wskazanym urządzeniem decyduje producent, który jasno wskazuje w podręczniku użytkownika urządzenia, kocyki warunkujące jego bezpieczne użytkowanie (skan w załączeniu). Producent wskazuje, że użytkowanie niezgodne z podręcznikiem użytkownika może doprowadzić do urazu termicznego. Zamawiający nie może wziąć odpowiedzialności za używanie kocyki niedozwolonych przez producenta.

Pytanie 14

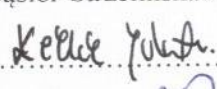
Pytanie 8 dotyczy pakietu 13 - Czy Zamawiający dopuści oświadczenie producenta kocyków grzewczych o kompatybilności z urządzeniem grzewczym Mistral?

Odpowiedź 14

Patrz odpowiedź 13.

Odpowiedzi udzielił:

Pytanie 1, 7-14 Magdalena Gąsior-Strzelińska..... 

Pytanie 2-6 Jolanta Keklak..... 

Sporządził: Joanna Piotrowska..... 

Zatwierdził:

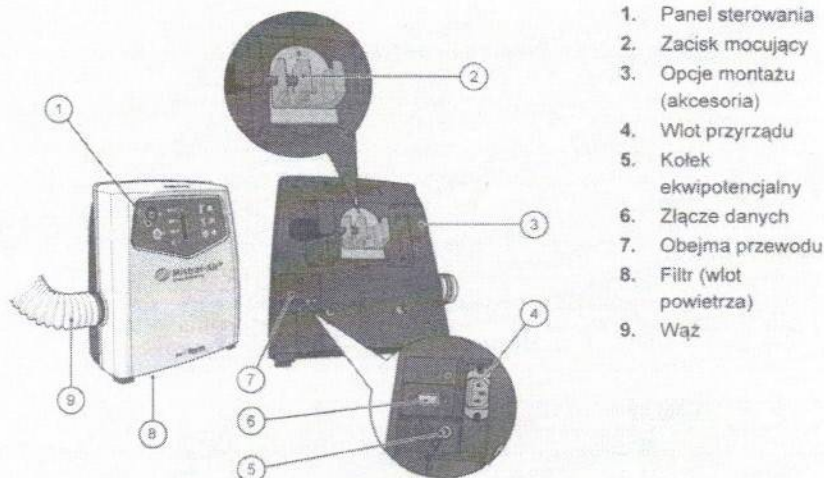
Elżbieta Kozak

Prezes LCO Sp. z o.o.

3 Opis

3.1 Omówienie modułu ogrzewania Mistral-Air® (MA1200)

Urządzenie służy do ogrzewania za pomocą powietrza w obiegu wymuszonym. W jego skład wchodzi wentylator, grzałka, elektronika oraz filtr do doprowadzania przefiltrowanego i podgrzanego powietrza do koca. Urządzenie może być używane tylko z jednorazowymi kocami Mistral-Air®, które należy usuwać po użyciu.



Do obsługi urządzenia służy panel sterowania, znajdujący się z przodu górnej części urządzenia. Tylna część urządzenia wyposażona jest w uniwersalny zacisk montażowy, uszczelnione złącze danych, wlot urządzenia oraz kołek ekwipotencjalny. Można je rozbudowywać za pomocą zestawu akcesoriów montażowych, jak pokazano na rysunku powyżej. Zob. *Akcesoria i art. jednorazowego użytku* na str. 21, gdzie można znaleźć różne opcje mocowania.

Zob. *Dane techniczne* na str. 42, aby znaleźć więcej informacji o danych technicznych urządzenia.

3.2 Przegląd panelu sterowania

Panel sterowania znajduje się z przodu górnej części urządzenia. Można z niego korzystać, naciskając przyciski sensorowe. Urządzenie jest łatwe w użyciu. Wszystkie ustawienia są widoczne na panelu sterowania. Żadaną temperaturę ustawia się za pomocą przycisków wyboru temperatury. W razie wykrycia stanu alarmowego włącza się alarm dźwiękowy oraz miga żółta dioda LED.

- Noworodki i pacjenci pediatryczni o niskiej masie ciała mają tendencję do szybszego przegrzewania się niż osoby dorosłe. Nieprawidłowe kontrolowanie temperatury wnętrza ciała może skutkować nienaturalnym wzrostem temperatury ciała skutkującym poważnym uszczerbkiem na zdrowiu lub zgonem.
- Ustawienie temperatury i kontynuacja użycia ogrzewacza odbywa się na zalecenie lekarskie.
- Jeśli temperatura pacjenta nie reaguje na zabieg lub nie osiąga zalecanego poziomu w przewidzianym czasie, należy powiadomić lekarza.
- Nagrzewanie systemów transdermalnych (plastry) może zwiększyć uwalnianie leku, co może zaszkodzić pacjentowi.
- Nie należy używać urządzenia z innymi materiałami jednorazowymi niż koce Mistral-Air® do wymuszonego obiegu powietrza. Może doprowadzić to do urazu termicznego.
- Nie należy dopuszczać do bezpośredniego kontaktu materiału koca z promieniem lasera lub elektrodami aktywnymi systemu elektrochirurgicznego. Może dojść do gwałtownego spalenia się materiału, powodującego obrażenia u pacjenta.
- Nie należy składać koców podczas użytkowania. Może to prowadzić do niewystarczającego leczenia.
- Nie blokować kanałów koca np. instrumentami/taśmami/zaciskami. Może to prowadzić do niewystarczającego leczenia.
- Urządzenie jest wyposażone w filtr powietrza klasy HEPA H13 (EN1822-1:2009, GRUPA H). Jednakże przy stosowaniu systemu ogrzewania należy wziąć pod uwagę zanieczyszczenie powietrza, aby zminimalizować ryzyko zakażenia pacjenta.
- Przed rozpoczęciem czyszczenia urządzenia odłączyć kabel zasilający w celu wyeliminowania ryzyka porażenia prądem.
- Wylot węża należy czyścić po każdym użyciu, aby zmniejszyć ryzyko infekcji.
- Przy wymianie przewodu grzewczego nie należy dotykać czujników temperatury. Jeśli czujniki te zostaną dotknięte w jakikolwiek sposób, mogą zostać uszkodzone lub rozkalibrowane. Może to spowodować oparzenia u pacjenta. Po wymianie węża należy zawsze wykonać protokół testowy po serwisowaniu (zob. *Formularz testu po serwisowaniu i konserwacji zapobiegawczej* na str. 48).
- Należy używać tylko kabla zasilającego i części zamiennych określonych dla tego produktu przez The 37Company, posiadających certyfikat kraju, w którym są używane. Ryzyko obrażeń.
- Nie wolno demontować urządzenia, chyba że jest się wykwalifikowanym technikiem serwisowym. Ryzyko obrażeń.
- Przed przeprowadzeniem konserwacji naprawczej (patrz *Naprawa* na str. 33) odłączyć kabel zasilający w celu wyeliminowania ryzyka porażenia prądem. Wewnątrz urządzenia znajdują się części, które po jego podłączeniu do zasilania znajdują się pod napięciem.
- Koce Mistral-Air® należy stosować z miękkim niebieskim materiałem skierowanym w stronę skóry pacjenta. W przeciwnym razie leczenie będzie nieskuteczne. Strona niebieska zapewnia rozprzewodzenie powietrza nad ciałem pacjenta.
- Podczas umieszczania urządzenia na powierzchni należy upewnić się, że jest ona pozioma, stabilna i czysta. Nie umieszczać urządzenia na wykładzinie, ponieważ może ona zablokować dopływ powietrza i zmniejszyć wydajność.