

EZ.28.38.1203.2019.MJ

Łódź, dnia 25.07.2019r.
Numer sprawy: EZ.28.38.2019

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego o wartości przekraczającej 221 000 euro na dostawę sprzętu medycznego dla Wojewódzkiego Wielospecjalistycznego Centrum Onkologii i Traumatologii im. M. Kopernika w Łodzi.

Zgodnie z dyspozycją art. 38 ust. 2, 4 i 6 ustawy z dnia 29 stycznia 2004r. Prawo zamówień publicznych (t. j. Dz. U. z 2018r. poz. 1986 ze zm.) przekazujemy Państwu odpowiedzi na pytania oraz zmianę SIWZ w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego na dostawę sprzętu medycznego.

I. W toku postępowania zostały zadane następujące pytania do treści Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia:

Pakiet 7

Prosimy o dopuszczenie w pozycji 1 pakietu 7, w miejsce pierwotnych parametrów:

Jednorazowa igła do przezoskrzelowej biopsji aspiracyjnej pod kontrolą ultrasonografii (EBUS-TBNA) przeznaczona do celowanego pobierania próbek zmian podśluzówkowych i zewnątrzściennych w obrębie lub obok drzewa tchawicz-oskrzelowego lub przewodu pokarmowego przez kanał roboczy endoskopu. Echogeniczna igła ze specjalnymi wgłębieniami wspomagającymi widoczność pozwala na lepsze upewnienie się, że igła znajduje się w tkance docelowej. Naturalnie wyprofilowany uchwyt zapewnia precyzyjną ochronę nad igłą. Pierścień zabezpieczający i blokujący. Znacznik referencyjny „zero” zapewnia całkowite wycofanie igły do koszulki. Mandryn wykonany z nitinolu ze ściętym końcem. Rozmiary igły 22 i 25 Gauge. Rozmiar koszulki 4.1 Fr. Nastawne przedłużenie igły 0-5 cm. Minimalny kanał roboczy 2mm. Igła posiada numeryczną identyfikację rozmiaru na rękojeści. Pakowane pojedynczo, opakowanie zawiera igłę oraz strzykawkę 10 ml z dwiema blokadami tłoczka.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę.

Prosimy o dopuszczenie w pozycji 2 pakietu 7 w miejsce pierwotnych parametrów:

Igła ultrasonograficzna, używana do wykonywania biopsji podśluzówkowych zmian żołądkowo-jelitowych poprzez kanał dostępowy endoskopu ultrasonograficznego. Echogeniczna igła ze specjalnymi wgłębieniami wspomagającymi widoczność pozwala na lepsze upewnienie się, że igła znajduje się w tkance docelowej. Naturalnie wyprofilowany uchwyt zapewnia precyzyjną ochronę nad igłą. Pierścień zabezpieczający i blokujący. Znacznik referencyjny „zero” zapewnia całkowite wycofanie igły do koszulki. Mandryn wykonany z nitinolu ze ściętą końcówką. W rozmiarze igły 22 i 25 Gage - Rozmiar koszulki 5.2 Fr. W rozmiarze igły 19 Gage - rozmiar koszulki 5.2 – 4.2 Fr. Nastawne przedłużenie igły 0-8 cm. Minimalny kanał roboczy 2 mm. Pakowane pojedynczo, opakowanie zawiera igłę oraz strzykawkę 10 ml z dwiema blokadami tłoczka.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę.

Dotyczy przedmiotu umowy (pakiet nr 3):

Czy Zamawiający uwzględni możliwość realizacji składanych zamówień cząstkowych w ilościach odpowiadających krotnościom ilości towarów w opakowaniach zbiorczych?

Wyroby będące przedmiotem zamówienia określonym w pakiecie nr 3 dystrybuowane są w opakowaniach zbiorczych odpowiednio po:

- 1) 20 sztuk (zestawów)– zestaw materiałów zużywalnych wielokrotnego użytku do zastosowania ze wstrzykiwaczem MedradStellant o minimalnie 12 godzinnym okresie użytkowania,
- 2) 50 sztuk – jednorazowy dren spiralny, tzw. linia pacjenta.

Ze względów m.in. bezpieczeństwa nie jest możliwa dekompletacja tych opakowań (konfekcjonowanie).

W związku z powyższym wnosimy o uwzględnienie możliwości realizacji składanych zamówień cząstkowych w ilościach odpowiadających krotnościom ilości towarów w opakowaniach zbiorczych, np. poprzez dodanie odpowiedniego zapisu do § 1 ust. 4 wzoru umowy: „Zamówienia będą składane na ilości odpowiadające krotnościom ilości towarów w opakowaniach zbiorczych (jeśli dotyczy).”

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza minimalne opakowanie zbiorcze 20 sztuk (zestawów) i 50 sztuk – jednorazowy dren spiralny, tzw. linia pacjenta. Zamawiający w okresie obowiązywania umowy będzie zamawiał towar jako wielokrotności najmniejszego opakowania zbiorczego.

Pakiet 11

1/ Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie maski anestezjologicznej, jednorazowego użytku, biologicznie czystej, z miękkim mankietem nie wymagającym zewnętrznego uszczelniania, umożliwiającym szczelne dopasowanie do twarzy pacjenta. W rozmiarach wiekowych od 1-7 odpowiednio: noworodek / niemowlę / małe dziecko / dziecko / dorosły mały / dorosły średni / dorosły duży / dorosły bardzo duży, rozmiar maski kodowany barwą mankieta oraz oznaczony numerycznie na części ustnej korpusu. Korpus maski o anatomicznym kształcie zapewniającym dokładne dopasowanie do twarzy pacjenta oraz zmniejszającym „przestrzeń martwą”, wykonany z przezroczystego materiału, zakończony kominem 22 F dla rozmiarów od 3 do 7 wyposażonym w pierścienie mocujące oraz zakończony kominem 15 M dla rozmiarów 1-2. Maski anestezjologiczne pozbawione PCV, ftalanów i lateksu, kompatybilne ze środowiskiem MRI. Na etykiecie jednostkowej nazwa w języku polskim, rozmiar, data produkcji, data ważności, piktogram, instrukcja użycia, oznaczenie braku DEHP, BPA i kompatybilności z MRI.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza

Pakiet 10. Czy Zamawiający dopuści rurkę jak w opisie, w rozmiarach 7,0; 8,0; 9,0; 10,0?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza

Odpowiedź:

Dot.: pak. 2

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaproponowanie przewodników hydrofilnych w ilości 3315 lub 3320 szt. ze względu na minimalne opakowanie zbiorcze 5 szt.? Pozostałe parametry SIWZ bez zmian.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza minimalne opakowanie zbiorcze 5szt. Zamawiający w okresie obowiązywania umowy będzie zamawiał towar jako wielokrotności najmniejszego opakowania zbiorczego.

Wnosimy o dopuszczenie w Pakiecie nr 13 poz. nr 1 taśm silikonowych w rozmiarze 2,4 x 1,2 x 75 cm, tak jak dotychczas dostarczane do Zamawiającego, spełniających pozostałe parametry określone przez Zamawiającego.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza

Wnosimy o dopuszczenie w Pakiecie nr 13 poz. nr 2 taśm silikonowych w rozmiarze 1,5 x 1,0 x 40 cm, tak jak dotychczas dostarczane do Zamawiającego, spełniających pozostałe parametry określone przez Zamawiającego.

Odpowiedź: Zamawiającym nie dopuszcza

Wnosimy o dopuszczenie w Pakiecie nr 13 poz. nr 1, oprócz taśm w kolorze niebieskim również taśm w kolorze czerwonym, żółtym i białym, spełniających pozostałe parametry określone przez Zamawiającego.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza

Wnosimy o dopuszczenie w Pakiecie nr 13 poz. nr 2, oprócz taśm w kolorze czerwonym również taśm w kolorze niebieskim, żółtym i białym, spełniających pozostałe parametry określone przez Zamawiającego.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza

II. Zamawiający dokonuje następującej zmiany treści Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia:

Zmiana nr 1

Zamawiający zmienia zapisy pkt. XXXII. POSTANOWIENIA W ZAKRESIE OCHRONY DANYCH OSOBOWYCH na:
Zgodnie z art. 13 ust. 1 Ogólnego Rozporządzenia o Ochronie Danych (RODO) informujemy, że:

- 1) Administratorem danych osobowych Pacjentów jest Wojewódzkie Wielospecjalistyczne Centrum Onkologii i Traumatologii im. M. Kopernika w Łodzi, adres: ul. Pabianicka 62, 93-513 Łódź;
- 2) administrator wyznaczył Inspektora Ochrony Danych, z którym mogą się kontaktować w sprawach przetwarzania moich danych osobowych za pośrednictwem poczty elektronicznej: iod@kopernik.lodz.pl;
- 3) Administrator będzie przetwarzał Państwa dane osobowe na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c RODO w celu związanym z prowadzonym postępowaniem o udzielenie zamówienia publicznego.
- 4) Dane osobowe mogą być udostępnione innym uprawnionym podmiotom, na podstawie przepisów prawa, a także podmiotom, z którymi Administrator zawarł umowę w związku z realizacją usług na rzecz Administratora (np. kancelarię prawną, dostawcę oprogramowania, zewnętrznym audytorem). Odbiorcami danych będą także osoby lub podmioty, którym udostępniona zostanie dokumentacja postępowania w oparciu o art. 8 oraz art. 96 ust. 3 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. – Prawo zamówień publicznych (Pzp).
- 5) Administrator nie zamierza przekazywać Państwa danych osobowych do państwa trzeciego lub organizacji międzynarodowej.
- 6) mają Państwo prawo uzyskać kopię swoich danych osobowych w siedzibie Administratora.

Dodatkowo zgodnie z art. 13 ust. 2 RODO informujemy, że:


- 7) Państwa dane osobowe będą przetwarzane przez okres wskazany w ustawie Pzp albo w przypadku zamówień realizowanych w ramach projektów (np. współfinansowanych ze środków Unii Europejskiej) przez okres wskazany w wytycznych w zakresie kwalifikowalności wydatków.
- 8) Przysługuje Państwu prawo dostępu do treści swoich danych, ich sprostowania lub ograniczenia przetwarzania, a także prawo do wniesienia skargi do organu nadzorczego, tj. Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, przy czym:
 - a) w przypadku obowiązków wynikających z art. 15 ust. 1-3 RODO zamawiający ma prawo żądać od osoby, której dane dotyczą wskazania dodatkowych informacji mających na celu sprecyzowanie żądania, w szczególności podania nazwy lub daty postępowania o udzielenie zamówienia publicznego;
 - b) skorzystanie z prawa do sprostowania nie może skutkować zmianą wyniku postępowania o udzielenie zamówienia publicznego ani zmianą postanowień umowy w zakresie niezgodnym z ustawą PZP oraz nie może naruszać integralności protokołu oraz jego załączników;
 - c) prawo do ograniczenia przetwarzania danych osobowych nie ma zastosowania w odniesieniu do przechowywania, w celu zapewnienia korzystania ze środków ochrony prawnej w celu ochrony praw innej osoby fizycznej i prawnej, lub z uwagi na ważne względy interesu publicznego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego.
- 9) Podanie danych osobowych jest dobrowolne, jednakże niezbędne do przeprowadzenia postępowania o udzielenie zamówienia publicznego. Konsekwencje niepodania danych określa ustawa Pzp. Administrator nie podejmuje decyzji w sposób zautomatyzowany w oparciu o Państwa dane osobowe.

Zmiana nr 2

Zgodnie z dyspozycją art. 38 ust. 6 ustawy Pzp Zamawiający zmienia następujące terminy:

- Termin składania ofert określony w rozdziale XVIII pkt. 1 SIWZ – na dzień 04.08.2019r. do godziny 10.00
- Termin otwarcia ofert określony w rozdziale XVIII pkt. 4 SIWZ – na dzień 04.08.2019r. o godzinie 11.00

Pozostałe postanowienia Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia i ogłoszenia
nie ulegają zmianie.


ZASTĘPCA DYREKTORA
dr hab. n. med. Przemysław Bilicki