



Mazowieckie Centrum Rehabilitacji „STOCER” Sp. z o.o.

05-510 Konstancin – Jeziorna, ul. Wierzejewskiego 12

tel. 22 711 90 00, fax: 22 711 90 02, e-mail: stocer@stocer.pl

NIP 123-11-94-950 REGON 142013120

Konstancin-Jeziorna, 14.09.2023 r.

Do wszystkich Uczestników postępowania

Dotyczy postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego o szacunkowej wartości **powyżej progu**, którego przedmiotem jest dostawa, **nr ogłoszenia 2023/S 160-506165 z dnia 22.08.2023 r.**

Znak sprawy – PN-62/2023 – dostawę wyrobów medycznych (anestezjologicznych)

Zamawiający informuje, że w terminie określonym zgodnie z art. 284 ust. 2 ustawy z 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych (Dz.U. 2022 r. poz. 1710) – dalej: p.z.p., wykonawcy zwrócili się do Zamawiającego (MCR STOCER Sp. z o.o.) z wnioskiem o wyjaśnienie treści SWZ.

W związku z powyższym, Zamawiający udziela następujących wyjaśnień:

Pytanie 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmniejszenie wysokości kar umownych do 0,1 % ?

Uzasadnienie: obecnie ustalone kary umowne są nadmiernie wysokie, nieproporcjonalne do wartości zamówienia, odbiegające od standardów przyjętych na rynku wyrobów medycznych w zamówieniach publicznych. Obniżenie wysokości kar umownych do proponowanego poziomu umożliwi zachowanie zasady równości stron umowy.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ. Wysokość kar ma służyć dyscyplinowaniu Wykonawcy.

Pytanie 2

Zwracamy się z wnioskiem o dopisanie do umowy następującego zdania: „Zamówienia będą składane do godziny 13. Zamówienia złożone po godzinie 13, będą traktowane jako zamówienia złożone w kolejnym dniu roboczym.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pytanie 3

Zwracamy się z wnioskiem o zmianę postanowień zawartych w projekcie umowy poprzez określenie terminu dostaw w dniach roboczych (od poniedziałku do piątku).

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pytanie 4

Czy Zamawiający w **Pakiecie 2** w pozycji **2** wymaga, by zestaw (tak, jak dotychczas stosowany przez Zamawiającego) posiadał mechaniczną regulację siły ssania (za pomocą pokrętła).

Odpowiedź: Tak.

Pytanie 5

Czy Zamawiający w **Pakiecie 2** w pozycji **2** dopuści zestaw z 2 drenami i zestaw z 1 drenem (do wyboru przez Zamawiającego na etapie składania zamówienia); zestawy spełniające pozostałe wymagania SWZ.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza

Pytanie 6

Czy Zamawiający w **Pakiecie 5** wyrazi zgodę na wykreślenie pozycji 1 (opisany produkt nie jest już produkowany).

Odpowiedź: Zamawiający modyfikuje Załącznik nr 1 SWZ. Modyfikacja dostępna na stronie

<https://platformazakupowa.pl/pn/stocer/proceedings>.

Pytanie 7

Czy Zamawiający w **Pakiecie 5** wyrazi zgodę na wykreślenie lub wydzielenie pozycji **2** do odrębnego pakietu (z racji na wydłużony czas dostawy od producenta).

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę i modyfikuje Załącznik nr 1 SWZ. Modyfikacja dostępna na stronie

<https://platformazakupowa.pl/pn/stocer/proceedings>.

Pytanie 8

Czy Zamawiający w **Pakiecie 5** w pozycji **3** dopuści rurki tracheostomijne wykonane z termoplastycznego PCW; spełniające wymagania SWZ.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 9

Czy Zamawiający w **Pakiecie 5** w pozycji **4** dopuści rurki bez oznaczenia rodzaju mankietu (zmiana wprowadzona przez producenta rurki dotychczas stosowanej przez Zamawiającego)

Rurka posiada poniższe oznaczenia: na baloniku kontrolnym: producent, marka, rozmiar rurki i średnica spoczynkowa mankietu oraz na kołnierzu: producent, marka, nazwa, rozmiar, średnica całkowita, długość; rurki spełniające pozostałe wymagania SWZ. Rodzaj mankietu został określony w instrukcji dla użytkownika.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 10

Czy Zamawiający w **Pakiecie 12** w pozycji **1** dopuści zestaw marki **PORTEX** do przezskórnej tracheotomii metodą Seldingera z jednostopniowym rozszerzadłem, o składzie:

- skalpel nr 15
- strzykawka 5 ml i 10 ml
- igła wprowadzająca z kaniulą (igła 16G, kaniula 14G)
- igła wprowadzająca (5 cm), znaczniki głębokości
- prowadnica Seldingera z zakończeniem „J” i z przewodnikiem, ze znacznikami pozycjonującym; możliwość prowadzenia przy użyciu jednej ręki
- krótkie rozszerzadło 14F
- jednostopniowe rozszerzadło w kształcie litery „S” z hydrofilną warstwą poślizgową, ergonomiczny kształt zapobiegający zbyt głębokiemu wprowadzeniu i uszkodzeniu wewnętrznych ścian tchawicy, boczny port (w oddaleniu od głowy pacjenta) do wprowadzenia prowadnicy; ze wstępnie założonym długim cewnikiem prowadzącym, który posiada ogranicznik głębokości wprowadzenia
- kleszczyki hemostatyczne (zakrzywione) z nierdzewnej stali
- pojemnik do zabezpieczenia zużytych igieł
- rurka tracheostomijna z mankiem niskociśnieniowym i odsysaniem znad mankietu, samoblokujący się mandryn do rurki z otworem na prowadnicę Seldingera, z elastycznym i przezroczystym kołnierzem z oznaczeniem producenta, marki, nazwy rurki, rozmiaru, średnicy całkowitej i długości; rurka bez zawartości DEHP.
- prowadnik (dedykowany do rozmiaru rurki tracheostomijnej), z otworem na prowadnicę Seldingera, z miękkim stożkowym zakończeniem i z uchwytem
- 2 wymienne kaniule wewnętrzne do rurki, szczoteczka do kaniul, opaska do rurki, podkładka pod rurkę
- klin do rozłączenia układu jałowy żel poślizgowy 5 g (2 szt.)
- bawełniane gaziki 9,5 x 9,5 cm (10 szt.)
- serweta (niebieska)

Rozmiary rurki tracheostomijnej :

- 7,0 mm - długość 70 mm
- 8,0 mm - długość 75,5 mm
- 9,0 mm - długość 81 mm

W zestawie: instrukcja użycia i etykieta do wpisania danych dotyczących pacjenta i zabiegu.

Zestaw sterylny, jednorazowego użytku, zapakowany na tacy.

Odpowiedź: Nie dopuszcza.

Pytanie 11

Czy Zamawiający w **Pakiecie 12** w pozycji **1** dopuści zestaw marki **PORTEX** do przezskórnej tracheotomii metodą Seldingera z jednostopniowym rozszerzadłem (dla pacjentów z nietypową anatomią szyi /patologiczną otyłością) o składzie:

jednostopniowe rozszerzadło w kształcie litery „S” z hydrofilną warstwą poślizgową z miękkim końcem, ergonomicznym

uchwytem, z otworem na cewnik prowadzący i ze znacznikami informującymi o głębokości wprowadzenia, w zestawie: wyskalowana, **zbrojona rurka tracheostomijna** z mankietem niskociśnieniowym z elastycznym, z przezroczystym, regulowanym kołnierzem, z zaciskiem utrzymującym właściwą pozycję, z samoblokującym się mandrynem z otworem na cewnik prowadzący, skalpel, zakrzywione kleszczyki do preparacji tkanki, strzykawka 10 ml do aspiracji, długa wyskalowana igła wprowadzająca 14G z kaniulą, długi wyskalowany rozszerzacz wstępny z uchwytem, długi cewnik prowadzący, prowadnica Seldingera, cienkościenna kaniula z PTFE, gąbka do czyszczenia kaniuli, miękka opaska mocująca, klin do odłączania rurki, gaziki, sterylny żel nawilżający, zabezpieczenie igły przed zakłuciem, obłożenie pola operacyjnego z oknem.

Rozmiary rurki tracheostomijnej (**regulacja położenia kołnierza**): 7mm, 8mm i 9mm.

W zestawie instrukcja użycia. Zestaw sterylny, pakowany na 2-ch tacach (przyrządy do zabiegu oraz rurka i akcesoria).

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 12

Czy Zamawiający w **Pakiecie 12** w pozycji **2** mógłby doprecyzować, czy opisany zestaw „uzupełniający” Portex ma być (tak, jak dotychczas stosowany przez Zamawiającego) przeznaczony do tracheotomii przezskórnej wykonywanej metodą Griggsa (przy użyciu dedykowanego, wielorazowego narzędzia tj. peana służącego do dylatacji tkanek między pierścieniami tchawicy).

Odpowiedź: Zamawiający modyfikuje Załącznik nr 1. Modyfikacja dostępna na stronie

<https://platformazakupowa.pl/pn/stocer/proceedings>.

Pytanie 13

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o odstąpienie od wymogu dostarczenia próbek do każdej pozycji (wraz ze składaną ofertą) w **Pakiecie 2** i zmianę na wymóg dostarczenia próbki tylko do pozycji 1.

Odpowiedź: Zamawiający odstępuje i zmienia wymóg dot. pozycji 1.

Pytanie 14

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o odstąpienie od wymogu dostarczenia próbek do każdej pozycji (wraz ze składaną ofertą) w **Pakiecie 5** i zmianę na wymóg dostarczenia próbek tylko do pozycji 4 i 5.

Odpowiedź: Zamawiający odstępuje i zmienia wymóg dot. pozycji 4 i 5.

Pytanie 15

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o odstąpienie od wymogu dostarczenia próbek do każdej pozycji (wraz ze składaną ofertą) w **Pakiecie 12** i zmianę na wymóg dostarczenia próbek tylko do pozycji 1. Zestaw opisany w pozycji 2 jest stosowany przez Zamawiającego.

Odpowiedź: Zamawiający odstępuje i zmienia wymóg dot. pozycji 1.

Pytanie 16

Czy w **Pakiecie 16** poz. 1- 6 Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie igieł podpajęczynówkowych bez przewodnicy w zestawie?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pytanie 17

Pakiet 1, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści jako produkt równoważny filtr oddechowy mechaniczny o następujących parametrach :

- Rodzaj filtracji: mechaniczna
- Skuteczność filtracji bakteryjnej: 99,9999%
- Skuteczność filtracji wirusowej: 99,9999%
- Wymiennik ciepła i wilgoci: Nie
- Przestrzeń martwa: 70ml
- Waga: 36,5 g
- Objętość oddechowa: 150-1500ml
- Skuteczność nawilżania: -
- Oporność: 1,0hPa przy 30 l/min
- Złącza: 22M/15F-22F/15M

- Port do kapnografu: tak, zabezpieczony zatyczką
- Opakowanie: papier/folia
- Jałowy: tak?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pytanie 18

Pakiet 1, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści jako produkt równoważny filtr oddechowy elektrostatyczno-mechaniczny o następujących parametrach :

- Rodzaj filtracji: elektrostatyczna (elektrostatyczno-mechaniczna)
- Skuteczność filtracji bakteryjnej: 99,999%
 - Skuteczność filtracji wirusowej: 99,999%

Wymiennik ciepła i wilgoci: Tak, celulozowy

- Przestrzeń martwa: 40ml
- Waga: 30g
- Objętość oddechowa: 150-1500ml
- Skuteczność nawilżania: 32mg przy Vt500
- Oporność: 1,0hPa przy 30 l/min
- Złącza: 22M/15F-22F/15M
- Port do kapnografu: tak, zabezpieczony zatyczką
- Opakowanie: papier/folia
- Jałowy: tak?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pytanie 19

Pakiet 1, pozycja 2

Czy Zamawiający dopuści jako produkt równoważny filtr oddechowy elektrostatyczno-mechaniczny o następujących parametrach :

- Rodzaj filtracji: elektrostatyczna (elektrostatyczno-mechaniczna)
- Skuteczność filtracji bakteryjnej: 99,999%
- Skuteczność filtracji wirusowej: 99,999%
- Wymiennik ciepła i wilgoci: Tak, celulozowy
- Przestrzeń martwa: 40ml
- Waga: 30g
- Objętość oddechowa: 150-1500ml
- Skuteczność nawilżania: 32mg przy Vt500
- Oporność: 1,0hPa przy 30 l/min
- Złącza: 22M/15F-22F/15M
- Port do kapnografu: tak, zabezpieczony zatyczką
- Opakowanie: papier/folia
- Jałowy: tak?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 20

Pakiet 1, pozycja 3

Czy Zamawiający dopuści łącznik o powierzchni karbowanej?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pytanie 21

Pakiet 1, pozycja 4

Czy Zamawiający dopuści podwójny łącznik Y obrotowy w 1 płaszczyźnie?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pytanie 22

Pakiet 1, pozycja 4

Czy Zamawiający dopuści rurkę dooskrzelową w rozmiarze 28-41Fr, bez rozmiaru 26?

Odpowiedź: Tak.

Pytanie 23

Pakiet 4, pozycja 1-2

Czy Zamawiający dopuści cewnik w systemie zamkniętym z 1 przesuwną zastawką oddzielającą rurkę od cewnika?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pytanie 24

Pakiet 4, pozycja 1-2

Czy Zamawiający odstąpi od parametru” *Czas utrzymania poparty badanami klinicznymi dołączonymi do oferty*” ?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pytanie 25

Pakiet 8 , pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści rurkę intubacyjną wykonaną z PCV niesilikonowaną, znacznik głębokości w postaci 2 półpiersi, Balonik kontrolny znakowany rozmiarem rurki, objętością mankietu i numerem LOT, opakowanie w kształcie banana zachowujące anatomiczny kształt rurki?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pytanie 26

Pakiet 8, pozycja 2

Czy Zamawiający dopuści rurkę intubacyjną wykonaną w całości z PCV niesilikonowaną ze śladową ilością ftalanów, opakowanie w kształcie banana zachowujące anatomiczny kształt rurki?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pytanie 27

Pakiet 8, pozycja 2

Czy Zamawiający dopuści znacznik głębokości w postaci jednego grubego półpiersienia?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pytanie 28

Pakiet 8, pozycja 2

Czy Zamawiający dopuści rurkę w rozmiarach od 4.0-9.0?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pytanie 29

Pakiet 8, pozycja 4

Czy Zamawiający dopuści rurka intubacyjna zbrojona wykonana w całości z PCV niesilikonowaną?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pytanie 30

Pakiet 8, pozycja 4

Czy Zamawiający dopuści prowadnicę w środku z aluminium?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pytanie 31

Pakiet 8, pozycja 4

Czy Zamawiający dopuści rurki w rozmiarze 3.0-10,0?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pytanie 32

Pakiet 8, pozycja 4

Czy Zamawiający dopuści rurkę intubacyjną zbrojoną ze znacznikiem głębokości w postaci półpiersieni?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pytanie 33

Pakiet 8, pozycja 4- Czy zamawiający dopuści łącznik z możliwością odłączenia od rurki?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pytanie 34

Pakiet 8, pozycja 6

Czy Zamawiający dopuści prowadnicę intubacyjną wykonaną z aluminium pokrytego gładkim PCV ze śladową ilością ftalanów?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pytanie 35

Pakiet 8, pozycja 7

Czy Zamawiający dopuści prowadnice z plastikowym elementem zabezpieczającym zagiętą końcówkę prowadnicy (zamiast futerału)?



Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pytanie 36

Pakiet 8, pozycja 7

Czy Zamawiający dopuści prowadnice o długości 70cm?

Odpowiedź: Tak.

Pytanie 37

Pakiet 8, pozycja 8

Czy Zamawiający dopuści prowadnicę jednorazową z kanałem do wentylacji w jednym rozmiarze 15FR (ok.4.5) o długości 700mm?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pytanie 38

Pakiet 15, pozycja 1

Czy Zamawiający oczekuje zaferowania łyżek jednorazowych czy wielorazowych?

Odpowiedź: Jednorazowych jak w SWZ.

Pytanie 39

Pakiet 15, pozycja 1-2

Czy Zamawiający doprecyzuje jakiej podstawy (stopki) wymaga? Wykonanej z metalu czy z tworzywa sztucznego w kolorze zielonym?

Odpowiedź: Metalowe - zgodnie z SWZ.

Pytanie 40

Pakiet 16, pozycja 1-8

Czy Zamawiający dopuści igłę do znieczuleń o długości 88 mm?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 41

Pakiet 16, pozycja 1-8

Czy Zamawiający dopuści igłę do znieczuleń quincke z końcówką jak na zdjęciu?



Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pytanie 42

Pakiet 16, pozycja 1, 5

Czy Zamawiający dopuści igłę do znieczuleń bez przewodnicy?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ

Pytanie 43

Pakiet 18, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści opaskę do rurek tracheostomijnych wykonaną z pianki obłożonej miękkimi materiałami nie powodującymi podrażnień oraz odleżyn (bawełna), o długości ok. 48,5 cm i szerokości 3,5 cm. Opaska wyposażona w 2 rzepy (4 cm x 6 mm) zgrzane po obu stronach w głąb opaski na ok. 1 cm. Dostępna w wersji z otworem na środku opaski?

Odpowiedź: Tak.

Pytanie 44

Pakiet 19, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści opaskę do rurek intubacyjnych wykonaną z pianki obłożonej miękkimi materiałami nie powodującymi podrażnień oraz odleżyn (bawełna), o długości 72cm i szerokości 2cm. Opaska wyposażona w rzep (4 cm x 8 mm) do jej zapięcia, zamocowany na jednym końcu opaski. Na drugim końcu opaski znajdują się rozcięcie o długości 4 cm (ok. 5,3cm od brzegu). Opaska wyposażona w dodatkowy rzep o wymiarach 5 cm x 1 cm?

Odpowiedź: Tak.

Pytanie 45

Pakiet 19, pozycja 2

Czy Zamawiający dopuści sterylną komorę wilgotną gotową do użycia, całkowicie szczelną zapewniającą pożądaną wilgotność rogówki. Komora idealna jest w przypadku operacji opadania lub zwiotczenia powiek, leczeniu niedomykalności powiek, w celu ochrony pooperacyjnej w pełnym zakresie chirurgii oka. Hipoalergiczna warstwa samoprzylepna (mocująca) odpowiada wymogom delikatnej i wrażliwej skóry.

Wymiary: 11,8 x 8,5 cm (w najszerszym miejscu), okienko 6 x 3,8.

Odpowiedź: Tak.

Pytanie 46

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o dopuszczenie w Pakiecie nr 16, pozycji 1, igły Quincke bez przewodnicy. Igła Quincke w rozmiarze 18 G x 90 mm jest dostępna tylko bez przewodnicy.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pytanie 47

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o dopuszczenie w pakiecie nr 16, pozycji 5, 6, oraz 7, igieł ze szlifem Pencil Point. Reszta parametrów bez zmian.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pytanie 48

Pakiet 23

Czy Zamawiający w celu uniknięcia naruszenia art. 16 ust. 1-3 ustawy PZP, art. 99 ust. 1 do 4 i art. 134 ust. 1 pkt.4 ustawy PZP, dopuści cewniki o niewielkich różnicach technicznych, lecz tej samej lub lepszej funkcjonalności. Zestaw do kaniulacji dużych naczyń, zawierający najnowocześniejszy przeciwdrobnoustrojowy związek poliheksanidu ProActiv+ PHMB, chroni pacjenta podczas stosowania cewnika, skuteczny wobec bakterii Gram-dodatnich i Gram-ujemnych oraz grzybów, szerokie spektrum działania i biokompatybilność, niewymywające się wiązanie kowalencyjne, pozwala na bezpieczne umieszczenie cewnika i zawiera: echogeniczną igłę wprowadzającą 18G x 7,0 cm, motylek mocujący skalpel nr 11, rozszerzacz z powłoką hydrofilową, strzykawka 5 ml z końcówką luer. Przewodnik nitinolowy o

średnicy 50cm x 0,035 zapobiegający załamaniom ze specjalnym dozownikiem, lumeny (kanały) oznaczone kolorami: zmniejsza to ryzyko błędów w dostarczaniu płynów, łączniki LuerSafe: Bezigłowe i zintegrowane z cewnikiem, zmniejszają ryzyko infekcji i zatoru powietrznego, elastyczna końcówka atraumatyczna: zmniejsza uraz naczyniowy. Innowacyjna technologia cewników.

Dla pozycji 1 – cewnik jednoświatłowy 14G i 16G 7F/15CM,20cm

Dla pozycji 2 – cewnik trzyświatłowy 16G i 2x18G 7F/15CM,20cm

Odpowiedź: Oferent nie określił w swoim opisie jednego z głównych warunków tj. posiadania mechanizmu wprowadzenia przewodnicy bez odłączania strzykawki. Zgodnie z SWZ.

Pytanie 49

Pakiet 23

Na podstawie art. 99 ust.4 ustawy z dnia 11 września 2019 PZP przedmiot zamówienia nie może zostać opisany w sposób, który mógłby utrudniać uczciwą konkurencję. W przypadku odpowiedzi odmownej wnosimy o wskazanie granic równoważności w sposób zachowujący zasady uczciwej konkurencji.

Odpowiedź: Zgodnie z odpowiedzią na pytanie 48,

Pytanie 50

Dotyczy Pakietu 17 pozycja 4

Prosimy o wyjaśnienie czy Zamawiający ma na myśli opakowanie o pojemności 100 ml?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający ma na myśli opakowanie 100 ml.

Pytanie 51

Dotyczy Pakietu nr 17 pozycja 5

Czy Zamawiający wymaga zaofiarowania preparatu z zawartością Polihexanidyny 0,02 %.

Odpowiedź: Tak, Zamawiający wymaga.

Pytanie 52

Dotyczy Pakietu 12

Czy Zamawiający w pozycji 2 dopuści zestaw do tracheotomii przezskórnej metodą Seldingera z jednostopniowym rozszerzadłem zawierającym:

- jednostopniowy rozszerzacz w kształcie „rogu nosorożca”, pokryty powłoką hydrofilną aktywowaną po zanurzeniu w wodzie.
- nitinolową (odporną na zaginania) przewodnicę Seldingera typu J, umożliwiającą wprowadzenie przewodnicy przy użyciu jednej ręki
- cewnik wprowadzający z ogranicznikiem bezpieczeństwa
- bezpieczny skalpel
- strzykawka 10ml
- 4 gaziki
- igła punkcyjna 14G z kaniulą teflonową
- krótkie rozszerzadło 14Ch
- pakowany sterylnie na pojedynczej tacy

Wraz z rurką tracheostomijną z mankietem niskociśnieniowym z balonikiem kontrolnym zawierającym informacje o średnicy wewnętrznej rurki i mankieta (bez informacji o rodzaju mankieta) oraz z możliwością odsysania wydzieliny z przestrzeni podgłośniowej przez innowacyjny, płaski kanał znajdujący się nad mankietem. Rurka wraz ze specjalnie dedykowanym stożkowym przewodnikiem do wprowadzania rurki do tchawicy z silikonową tuleją wypełniającą szczelinę pomiędzy przewodnikiem a końcem rurki. Z zakrzywionym, przezroczystym kołnierzem. Konstrukcja rurki dodatkowo umożliwia ruchy rotacyjne kołnierza wzdłuż osi pionowej i poziomej, dzięki czemu kołnierz podąża za ruchami głowy pacjenta. Ponadto w zestawie znajdują się 2 kaniule wewnętrzne z łącznikiem 15 mm z możliwością blokady przed wyciągnięciem, jałowy żel poślizgowy 2,7g, zestaw łączników do odsysania, tasiemka mocująca (zestaw nie posiada szczoteczki do czyszczenia). Rurka wykonana z poliuretanu (mankiet rurki z wysokiej klasy medycznego PCV – nie zawierającego DEHP) o łuku wygięcia rurki 100o. Całość w sterylnym opakowaniu. Rozmiary jak w specyfikacji: 7mm, 8mm, 9mm.

Odpowiedź: Tak.

Pytanie 53

Dotyczy Pakietu 12

Czy Zamawiający w pozycji 1 i 2 będzie wymagał zaoferowania zarówno rurek z fenestracją jak i bez? – typ rurki jak i rozmiar Zamawiający będzie określał przed zamówieniem.

Odpowiedź: Tak.

Pytanie 54

Dotyczy Pakietu 12

Czy Zamawiający w pozycji 1 i 2 będzie wymagał, aby konstrukcja rurki umożliwiała ruchy kołnierza wzdłuż jego osi poziomej jak i pionowej, dzięki czemu kołnierz będzie podążał za ruchami głowy pacjenta?

Odpowiedź: Tak.

Pytanie 55

Czy Zamawiający w pakiecie 23 dopuści

- pozycja 1 Zestaw do kaniulacji żył centralnych jednoświatłowy z mechanizmem umożliwiającym wprowadzenie przewodnicy Seldingera, bez konieczności odłączania strzykawki, cewnik pokryty środkiem zapobiegającym kolonizacji bakterii – chlorheksydyna i sulfadiazyna srebra rozmiar 14G i 16G długość 16 CM,20cm, rozmiar rozszerzadła adekwatny do średnicy cewnika, przewodnica stalowa J. 0,32 -45cm oraz 60cm, igła 18G /6,35cm, strzykawka 5 ml , koreczki z portami, ruchome skrzydełka mocujące z dodatkową nakładką unieruchamiającą, wskazane naklejki identyfikacyjne

- pozycja 2 Zestaw do kaniulacji żył centralnych trzyświatłowy z mechanizmem umożliwiającym wprowadzenie przewodnicy Seldingera, bez konieczności odłączania strzykawki, cewnik pokryty środkiem zapobiegającym kolonizacji bakterii- chlorheksydyna sulfadiazyna srebra , rozmiar 7F/16CM,20cm. Kanały 16,18,18 Rozmiar rozszerzadła adekwatny do średnicy cewnika, przewodnica stalowa J. 0,32 ”45cm oraz 60cm, igła 18G /6,35cm, strzykawka 5 ml, koreczki z portami, ruchome skrzydełka mocujące z dodatkową nakładką unieruchamiającą, wskazane naklejki identyfikacyjne

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 56

Czy zamawiający dopuści w pakiecie 1 filtr :

- pozycja 1 Filtr oddechowy mechaniczny z funkcją wymiennika ciepła i wilgoci, spełniający wymogi HEPA klasy 13 dla cząstek o najwyższej penetracji Skuteczność filtracji przeciwbakteryjnej 99,9999%} . Zakres objętości oddechowej 250-1200 ml, przestrzeń martwa max 80ml. Waga max. do 52g.

- pozycja 2 Filtr oddechowy elektrostatyczny zbudowany z hydrofobowej warstwy filtrującej oraz wydzielonego celulozowego wymiennika ciepła i wilgoci , bakteryjno- wirusowy, skuteczność filtracji 99,999%, przestrzeń martwa max. 55ml,masa max.36g,Vt250-1000ml, sterylne.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pytanie 57

Pakiet 10, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści maski krtaniowe o następującym opisie:

- Wykonana z medycznego PVC
- Przezroczysty, elastyczny mankiet uszczelniający eliptycznym kształcie, zapewnia bezpieczną kontrolę oddechu
- Anatomicznie wyprofilowany korpus maski z oznaczeniem przedziału wagowego pacjenta, objętości mankieta, ciśnienia wypełnienia mankieta oraz rozmiaru
- Uniwersalny, przezroczysty łącznik 15 mm
- Przezroczysty balonik kontrolny z oznaczeniem rozmiaru maski oraz maksymalnej objętości mankieta
- Barwione kolorystycznie zabezpieczenie zastawki
- Nie zawiera lateksu oraz ftalanów



- Jednorazowego użytku
- Sterylizowany tlenkiem etylenu
- Dostępna w rozm. 1,0; 1,5; 2,0; 2,5; 3,0; 4,0; 5,0
- Pakowanie: 1 sztuka / papier-folia?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pytanie 58

Pakiet 10, pozycja 3

Czy Zamawiający dopuści maskę anestetyczną z otwartym mankietem o następującym opisie:

- Dzięki zastosowaniu wysokiej jakości materiałów prowadzenie wentylacji odbywa się w sposób atraumatyczny i bezpieczny dla pacjenta
- Ukształtowany zgodnie z budową anatomiczną otwarty mankiet z tworzywa TPE, zapewnia doskonałą szczelność maski przy minimalnym nacisku
- Polipropylenowa, przezroczysta kopuła maski, pozwala na ciągłą obserwację stanu pacjenta
- Wyrób po przyłożeniu do twarzy szczelnie zakrywa usta i
- Rozmiar oznaczony cyfrą tłoczoną na korpusie oraz kodowanym kolorystycznie mankietem
- Pełny zakres rozmiarów pozwala na prawidłowy dobór wielkości maski
- Jednorazowego użytku
- Nie zawiera lateksu oraz ftalanów
- Niesterylna, z monitorowanym poziomem czystości mikrobiologicznej
- Dostępne rozmiary 1-6
- Pakowanie: 1 sztuka / hermetyczna folia medyczna?



Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pytanie 59

Pakiet 10, pozycja 4

Czy Zamawiający dopuści maskę tlenową z rezerwuarem o następującym opisie:

- Wykonana z przezroczystego, nietoksycznego PCV
- Nie zawiera lateksu
- Posiada regulowaną blaszkę na nos oraz gumkę mocującą
- Wyposażona w dren o długości 210 cm zakończony uniwersalnymi łącznikami
- Dren odporny na zagięcia o przekroju gwiazdkowym
- Rezerwuar tlenowy o pojemności 1000 ml
- Obrotowy łącznik umożliwiający dostosowanie do pozycji pacjenta
- Silikonowe zastawki na łączniku oraz otworach wentylacyjnych
- Jednorazowego użytku
- Sterylna, sterylizowana tlenkiem etylenu
- Rozmiar L – mały dorosły, rozmiar XL – duży dorosły
- Pakowana indywidualnie w opakowanie papier-folia?



Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pytanie 60

Pakiet 16, pozycja 1, 5

Czy Zamawiający dopuści igły 18Gx90mm bez prowadnicy?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pytanie 61

Pakiet 18, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści opaskę do rurek tracheostomijnych o następującym opisie:

- opaska stabilizująca składająca się z dwóch części wykonana z delikatnej hydrofobowej włókninie w kolorze cielistym
- na każdej części występują paski mocującego z jednostronnie naniesionym rzepem umożliwiające zamocowanie jej do skrzydełek mocujących rurki tracheostomijnej
- krótsza część opaski stabilizującej dodatkowo wyposażona jest w rzep zamocowany na elastycznej białej gumce co umożliwia dopasowanie i określenie całkowitej długości opaski stabilizujące rurkę tracheostomijną
- hipoalergiczny
- jednorazowego użytku
- niejałowy
- okres trwałości: 5 lat
- rozmiar 43cm x 2,5cm?



drugi

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pytanie 62

Pakiet 20

Czy Zamawiający dopuści zestaw sterylizowany radiacyjnie?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 63

Pakiet nr 20

Czy zamawiający pod pojęciem: CERTYFIKAT WALIDACJI PROCESU STERYLIZACJI WYDANY PRZEZ JEDNOSTKĘ CERTYFIKUJĄCĄ ma na myśli: certyfikat systemu zarządzania dostawcy usług sterylizacji wydany przez jednostkę certyfikującą, czy też: certyfikat sterylizacji partii produkcyjnej wystawiony przez dostawcę usług sterylizacji znajdującego się pod nadzorem jednostki certyfikującej?

Odpowiedź Zamawiający wymaga Certyfikatu Walidacji procesu sterylizacji wydanego przez jednostkę certyfikującą.

Pytanie 64

Pakiet 1, pozycja 4.

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie najwyższej jakości rurki dooskrzelowej prawej z mankietem tchawiczym z poliuretanu, znaczniki RTG na zakończeniu dystalnym rurki, ponad mankietem dooskrzelowym z PCV w kształcie litery S które weryfikują położenie rurki. W zestawie dwa cewniki do odsysania oraz złączka Y wraz z zestawem złączy. Baloniki kontrolne oraz dreny łączące z rurką oraz zestaw złączy zgodne z kolorem danego mankietu. Położenie mankietu zapisane na baloniku kontrolnym rozm 28-41, oraz lewej w rozmiarach 35-41.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 65

Pakiet 1, pozycja 5.

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie, Rurka intubacyjna z mankietem niskociśnieniowym z medycznego PCV z otworem Murphy'ego z minimum 3 oznaczeniami rozmiaru rurki na korpusie, z podwójnym znacznikiem głębokości nad mankietem uszczelniającym oraz dodatkowe oznaczenie rozmiaru rurki na częściowo przezroczystym łączniku 15 mm, z balonikiem kontrolnym w kształcie stożka w kolorze różnym od transparentnego przewodu łączącego z rurką rozm 3,0-10,0.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 66

Pakiet 11, pozycja 16

Czy Zamawiający dopuści złożenie oferty igły w rozmiarze 22Gx50 mm (w miejsce 22Gx55 mm) oraz igły 22Gx80 mm (w miejsce igły 22Gx100 mm), pozostałe zapisy zgodnie z SWZ?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 67

Pakiet 11 pozycja 20

Czy Zamawiający dopuści złożenie oferty na zestawy o średnicy światła cewnika 16, 18, 18G, pozostałe zapisy zgodnie z SWZ?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 68

Pakiet 4, poz. 1

Prosimy Zamawiającego o wyrażenie zgody na zaoferowanie cewnika w systemie zamkniętym do odsysania pacjentów z rurką tracheotomijną, o długości 30,5 cm, w rozmiarach 14, 16CH. Cewnik składający się z ergonomicznej zastawki do odsysania umożliwiającej precyzyjną kontrolę siły ssania raz pewny system blokowania zatrząskowy, mocny transparentny rękaw, z markerami długości ułatwiające prawidłowe umieszczenie cewnika, linia do płukania zakończona kapturkiem zintegrowanym z portem zapobiegający utracie kapturka, obrotowa zastawka separująca izolująca cewnik do płukania, zamknięcie 45 stopni zapobiega przesuwaniu cewnika, w zestawie widełki do odłączenia systemu, ograniczające dyskomfort pacjenta, naklejki oraz martwa przestrzeń. Produkt sterylny.

Odpowiedź: Oferent nie podał informacji czy jest możliwość odłączenia cewnika od łącznika.

Zamawiający modyfikuje Załącznik nr 1 Pakiet 4 poz. 1 i 2. Modyfikacja dostępna na stronie

<https://platformazakupowa.pl/pn/stocer/proceedings>.

Pytanie 69

Pakiet 4, poz. 2

Prosimy Zamawiającego o wyrażenie zgody na zaoferowanie cewnika w systemie zamkniętym do odsysania pacjentów z rurką intubacyjną, o długości 54 cm, w rozmiarach 14, 16CH. Cewnik składający się z ergonomicznej zastawki do odsysania umożliwiającej precyzyjną kontrolę siły ssania raz pewny system blokowania zatrząskowy, mocny transparentny rękaw, z markerami długości ułatwiające prawidłowe umieszczenie cewnika, linia do płukania zakończona kapturkiem zintegrowanym z portem zapobiegający utracie kapturka, obrotowa zastawka separująca izolująca cewnik do płukania, zamknięcie 45 stopni zapobiega przesuwaniu cewnika, w zestawie widełki do odłączenia systemu, ograniczające dyskomfort pacjenta, naklejki oraz martwa przestrzeń. Produkt sterylny.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 70

Dotyczy SWZ, rozdział V pkt C ppkt 5

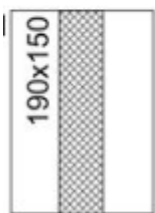
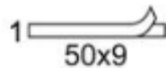
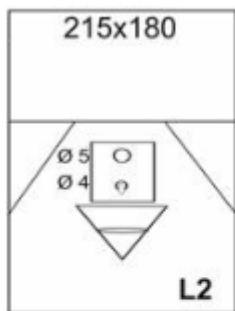
Czy Zamawiający odstąpi od wymogu przekazania próbek ze względu na znaczący koszt próbek w stosunku do ilości zamawianych produktów.

Odpowiedź: W pytaniu brak sprecyzowanej informacji - próbki, z którego pakietu?

Pytanie 71

Pakiet 20

Czy Zamawiający dopuści zestaw serwet do resekcji przezcewkowej jałowy:



- a. Serweta wykonana z dwuwarstwowego laminatu PP+folia PE:
- b. 1 x serweta o wymiarach 180 cm x 215 cm zintegrowana z osłonami na kończy, z otworem brzuszny o średnicy 5 cm oraz kroczy 4 cm, zintegrowana z bez lateksową osłoną palca do badania per rectum, torebką do zbiórki płynów o wymiarach 50x72cm

2 x ręcznik chłonny o wymiarach 20 cm x 40 cm

- a. 1x taśma samoprzylepna 9cmx50cm
- b. 1 x serweta wzmocniona na stół instrumentalny stanowiąca owinięcie zestawu o wymiarach 150 cm x 190 cm.
- c. Zestaw sterylizowany tlenkiem etylenu. Opakowanie typu torebka papmierowo foliowa, wyposażone w informację o kierunku otwierania oraz 4 etykiety samoprzylepne typu TAG służące do archiwizacji danych. Na każdej etykiecie samoprzylepnej, znajdują się następujące informacje : numer ref., data ważności, nr serii, dane wytwórcy oraz kod kreskowy. Spełnia wymogi aktualnej normy PN-EN 13795-1.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 72

Pakiet 20

Wnosimy o odstąpienie od wymogów przedstawienia certyfikatu walidacji procesu sterylizacji wydanej przez jednostkę certyfikującą co obowiązuje jedynie dystrybutorów zestawów a nie producentów. Producent nie ma obowiązku zgłaszać produktu do jednostki certyfikującej, ponieważ sam odpowiada za produkt i samodzielnie przedstawia certyfikat walidacji procesu sterylizacji. Dokumenty wydane przez jednostkę certyfikacyjną są równoważne z dokumentem producenta.

Czy, w związku z powyższym, Zamawiający pozwoli na przedstawienie raportu walidacji procesu sterylizacji wystawionego przez wytwórcę i producenta oferowanych wyrobów, sporządzony i zatwierdzony przez wykwalifikowany i kompetentny personel zatrudniony w strukturach firmy na stanowiskach: Dyrektor Zakładu Wyrobów Medycznych, Kierownik Działu Technologicznego, Kierownik Działu Kontroli Jakości i Laboratorium, Pełnomocnik Prezesa Zarządu ds. Zintegrowanego Systemu Zarządzania, Koordynator ds. technicznych oraz Specjalista ds. technologicznych. Jako polski wytwórca i producent posiadamy własne laboratorium, tym samym firmie zewnętrznej zlecana jest tylko część procesu walidacji dot. maszyn i urządzeń. Pozostałe części, ze względu na pełne wyposażenie fabryk, wykonujemy we własnym zakresie. Ważne jest, aby walidacja zgodnie z normą ISO 11135-1 była przeprowadzana przez kompetentny personel. Firmy, które nie wytwarzają wyrobów, nie mają możliwości przeprowadzenia walidacji procesu sterylizacji, dlatego zlecają to jednostkom zewnętrznym, które z reguły są wytwórcą tych wyrobów.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pytanie 73

Pakiet 20

Czy Zamawiający dopuści zestaw do zabiegów TUR

- Serwety z materiału dwuwarstwowego, o dużej chłonności i wysokiej odporności na przenikanie cieczy
- Serweta główna z materiału trzywarstwowego z dodatkową warstwą włókniny PP dla zwiększenia komfortu pacjenta
- Gramatura serwet 65g/m² i 83g/m²
- Zgodność z normą PN-EN 13795

Skład

- 1 włókninowa OP taśma 10 x 50 cm;
- 1 serweta na stolik instrumentariuszki 150 x 190 cm;
- 1 serweta główna w kształcie litery T 150/250 x 200 cm, z otworem z osłoną na palec do badania per rectum i otworem przylepnym o średnicy 6 cm. Zintegrowany trójkątny zbiornik do przechwytywania płynów wyposażony w kształtkę (szywnik), separator części stałych od płynnych oraz zawór do odprowadzania płynów z możliwością podłączenia ssaka. Otwór przylepny w rozmiarze 6,5 x 8cm. Dodatkowo 3 zintegrowane z serwetą organizatory przewodów w formie rzepów;
- 4 ręczniki 30 x 40 cm;

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 74

Pakiet 20

Prosimy o dopuszczenie zaoferowania zestawu:

1 serweta na stolik instrumentariuszki 150 cm x 190 cm

2 ręczniki 30 cm x 40 cm

1 Uchwyt na rzepy do mocowania przewodów typu Velcro 2,5x25cm

1 serweta do procedur TUR 225/260x210 cm

ze zintegrowanymi osłonami na kończyny dolne 125 cm

z otworem na krocze 5 cm, oraz z otworem nadłonowym o średnicy 8 cm otoczonym taśmą lepną, ze zintegrowaną torbą na płyny z sitem i lejkiem odprowadzającym płyny, bezlateksowa osłona na palec.

Zestawy pakowane do transportu podwójnie w worek foliowy oraz karton zewnętrzny. Zestaw posiada min. 2 etykiety samoprzylepne zawierające nr katalogowy, LOT, datę ważności oraz dane producenta.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.