



Piekary Śląskie, dn. 20.03.2024 r.

DZP - 3/2024

**Wyjaśnienia treści SWZ
do wszystkich zainteresowanych**

**dotyczy: postępowania prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego
na dostawę wyrobów medycznych**

Zamawiający informuje, iż w toku prowadzonego postępowania wpłynęły pytania dotyczące przedmiotowego postępowania, których treść wraz z odpowiedziami udzielonymi przez Zamawiającego zamieszczamy poniżej.

1. Pakiet 1, Pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice o następujących parametrach: Rękawice chirurgiczne, lateksowe, bezpudrowe, polimerowane od wewnątrz, mikroteksturowane na całej powierzchni chwytnej, mankiet rolowany, sterylizowane radiacyjnie, AQL 0.65, grubość na palcu $0,17 \pm 0,01$, na dłoni $0,14 \pm 0,01$, mankiecie $0,11 \pm 0,01$, długość min 280 mm. Poziom protein $\leq 30 \mu\text{g/g}$. Siła zrywu (mediana) przed starzeniem min. 16N (badania wg EN 455 z jednostki niezależnej). Zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy IIa oraz środek ochrony indywidualnej kat. III. Odporne na przenikanie: min 5 substancji chemicznych na min 3 poziomie zgodnie z EN ISO 374-1. Odporne na przenikanie wirusów zgodnie z ASTM F1671 oraz EN ISO 374-5. Zgodne z ASTM D3577, EN 455. Dostępne w rozmiarach 5.5-9.0, opakowanie wewn. papier, zewn. foliowe?

Odp.: Zamawiający nie dopuszcza.

2. Pakiet 1, Pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice o następujących parametrach: Rękawice chirurgiczne, lateksowe, bezpudrowe, sterylne, kolor naturalnego lateksu, mankiet rolowany, mikroteksturowane na całej powierzchni zewnętrznej, długość minimalna rękawicy 278mm, grubości na palcu $0,22 \pm 0,02\text{mm}$, dłoni $0,19 \pm 0,01\text{mm}$, mankiecie $0,17 \pm 0,01\text{mm}$. Polimerowane i chlorowane obustronnie. Kształt rękawicy anatomiczny. Średnia siła zrywu przed starzeniem 19N, po starzeniu 16N. Poziom białek lateksowych: max $33 \mu\text{g/g}$ - potwierdzone badaniami wg EN 455 z jednostki

niezależnej, AQL: 0,65- potwierdzone badaniami wg EN 455 z jednostki niezależnej. Produkt zgodny z wymaganiami EN 455, odporne na przenikanie wirusów zgodnie z normą ASTM F1671 i EN ISO 374-5. Odporne na przenikanie: min 3 substancji chemicznych na min 2 poziomie zgodnie z EN ISO 374-1, oraz odporne na przenikanie cytostatyków zgodnie z EN 374-3 - potwierdzone badaniami z jednostki niezależnej. Zgodne z EN 374-1,2,3. Rękawice pakowane podwójnie, opakowanie wewnętrzne papierowe z oznaczeniem rozmiaru rękawicy oraz rozróżnieniem lewej i prawej dłoni, opakowanie zewnętrzne foliowe. Sterylizowane radiacyjnie promieniami gamma. Rozmiary: 6.0-9.0?

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

3. Pakiet 1, Pozycja 2

Czy Zamawiający dopuści rękawice o następujących parametrach: Rękawice chirurgiczne, bezlateksowe, syntetyczne wykonane z polichloroprenu, bezpyłowe, sterylne, kolor brązowy, kształt anatomiczny zapewniający prawidłowe przyleganie rękawicy, rolowany mankiet, obustronnie polimerowane. Długość rękawicy min 280mm, grubość rękawicy na palcu: $0,20 \pm 0,02$, dłoni $0,18 \pm 0,02$ mm, mankiecie $0,16 \pm 0,02$ mm. Mediana siły zrywu: min 13N potwierdzona badaniami wg EN 455 z jednostki niezależnej. Zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy IIa reguła 7 oraz środek ochrony indywidualnej kategorii III – potwierdzone dokumentem świadczącym o zgodności wyrobu z Rozporządzeniem (EU)2017/745. Zgodne z wymaganiami EN 455 i ASTM D3577. Odporne na przenikanie wirusów zgodnie z normą ASTM F1671 oraz EN ISO 374-5. Odporne na przenikanie: min 6 substancji chemicznych zgodnie z EN ISO 374-1 w tym min. 4 substancje na poziomie 6, odporne na przenikanie cytostatyków zgodnie z normą EN 374-3 (min 5 cytostatyków na min 3 poziomie). Zgodne z EN 374-1,2,3. Pozbawione DPT, ZMBT, MBT- potwierdzone raportem z badań jednostki niezależnej. Rękawice pakowane podwójnie – opakowanie wewnętrzne papierowe z oznaczeniem rozmiaru rękawicy oraz rozróżnieniem lewej i prawej dłoni, opakowanie zewnętrzne foliowe. Termin ważności 5 lat, sterylizowane radiacyjnie promieniami Gamma. Rozmiar 6.0-9.0?

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

4. Pakiet 1, Pozycja 2

Czy Zamawiający dopuści rękawice o następujących parametrach: Rękawice chirurgiczne, bezlateksowe, syntetyczne wykonane z poliizoprenu, bezpyłowe, sterylne, kolor biały, kształt anatomiczny, prawidłowe przyleganie rękawicy, rolowany brzeg mankieta, obustronnie polimerowane, powierzchnia zewnętrzna z warstwą antypoślizgową. Długość rękawicy min 270mm, średnia grubość rękawicy na palcu: 0,23mm, dłoni 0,21mm, mankiecie 0,16mm, średnia siła zrywu przed starzeniem: min 14N i potwierdzone badaniami producenta wg EN 455 nie

starszymi niż 2017 r. Zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy IIa reguła 7 oraz środek ochrony indywidualnej kategorii III – potwierdzone dokumentem świadczącym o zgodności wyrobu z Rozporządzeniem (EU)2017/745. Odporne na przenikanie wirusów zgodnie z normą ASTM F1671 oraz EN ISO 374-5. Odporne na przenikanie: min 3 substancji chemicznych na min 2 poziomie zgodnie z EN ISO 374-1, odporne na przenikanie cytostatyków zgodnie z normą EN 374-3 - potwierdzone badaniami z jednostki niezależnej. Zgodne z EN ISO 374-1,2,4,5, EN 16523. Rękawice pakowane podwójnie – opakowanie wewnętrzne papierowe z oznaczeniem rozmiaru rękawicy oraz rozróżnieniem lewej i prawej dłoni, opakowanie zewnętrzne foliowe. Termin ważności 5 lat, sterylizowane radiacyjnie promieniami Gamma. Rozmiar 6,0-8,5?

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

5. Pakiet 2, Pozycja 1-3 Czy Zamawiający odstąpi od możliwości zamawiania opakowań na sztuki?

Odp.: Zamawiający nie odstąpi.

6. Pakiet 2, Pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice o następujących parametrach: Rękawice nitylowe, bezpydrowe, niesterylne, chlorowane i polimeryzowane od wewnątrz, polimeryzowane od zewnątrz, kolor niebieski, mikrotekstura na całej rękawicy z dodatkową teksturą na końcach palców, Długość rękawicy min. 245mm. Grubość pojedynczej ścianki na palcu 0,11mm +/- 0,01mm, na dłoni 0,07+/- 0,01 mm, AQL 1.0. Siła zrywu min 7,5N wg EN 455 - potwierdzone badaniami producenta. Zgodne z normami EN ISO 374-1, EN 374-2, EN 16523-1, EN 374-4 oraz odporne na przenikanie bakterii, grzybów i wirusów zgodnie z EN ISO 374-5 oraz przebadane na min. 33 cytostatyki wg. ASTM D6978 potwierdzone badaniami z jednostki niezależnej. Odporne na min. 20 substancji chemicznych (poza lekami cytostatycznymi). Rękawice zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy I i środek ochrony indywidualnej kat. III. Dopuszczone do kontaktu z żywnością - potwierdzone piktogramem na opakowaniu oraz badaniami z jednostki niezależnej. Pozbawione dodatków chemicznych: MBT, ZMBT, BHT, BHA, TMTD - potwierdzone badaniem metodą HPLC z jednostki niezależnej. Pakowane mechanicznie warstwami, w sposób uporządkowany w opakowaniu. Pakowane po 100 szt. Dla wszystkich rozmiarów. Rozmiary XS-XL kodowane kolorystycznie na opakowaniu?

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

7. Pakiet 2, Pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści wycenę za opakowanie a'200 szt. z odpowiednim przeliczeniem zaoferowanej ilości?

Odp.: Zamawiający nie dopuszcza.

8. Pakiet 2, Pozycja 3

Czy Zamawiający dopuści rękawice o następujących parametrach: Rękawice nitylowe, bezpudrowe, niesterylne, chlorowane i polimeryzowane od wewnątrz, polimeryzowane od zewnątrz, kolor niebieski, mikrotekstura na całej rękawicy z dodatkową teksturą na końcach palców, Długość rękawicy min. 300mm. Grubość pojedynczej ścianki na palcu 0,16mm +/- 0,01mm, na dłoni 0,12+/- 0,01 mm, AQL 1.0. Siła zrywu min 10N wg EN 455 - potwierdzone badaniami producenta. Zgodne z normami EN ISO 374-1, EN 374-2, EN 16523-1, EN 374-4 oraz odporne na przenikanie bakterii, grzybów i wirusów zgodnie z EN ISO 374-5 oraz przebadane na min. 12 cytostatyki wg. ASTM D6978 potwierdzone badaniami z jednostki niezależnej. Odporne na min. 8 substancji chemicznych (poza lekami cytostatycznymi) na poziomie 6. Rękawice zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy I i środek ochrony indywidualnej kat. III. Dopuszczone do kontaktu z żywnością - potwierdzone piktogramem na opakowaniu oraz badaniami z jednostki niezależnej. Pozbawione dodatków chemicznych: MBT, ZMBT, BHT, BHA, TMTD - potwierdzone badaniem metodą HPLC z jednostki niezależnej. Pakowane mechanicznie warstwami, w sposób uporządkowany w opakowaniu. Pakowane po 100szt. Dla wszystkich rozmiarów. Rozmiary S-XL kodowane kolorystycznie na opakowaniu?

Odp.: Zamawiający nie dopuszcza.

9. Pakiet 8, poz. 13,18-19,26-27

Czy zamawiający wydzieli poz.13,18-19,26-27 do osobnego pakietu, takie rozwiązanie pozwoli na złożenie konkurencyjnej oferty. Racjonalne wydatkowanie publicznych pieniędzy jest dla Zamawiającego priorytetem, a podział pakietu to umożliwi. Złożenie ofert przez różne firmy pozwoli Zamawiającemu na dokonanie wyboru oferty zgodnej z zapisami SIWZ oraz zasadami uczciwej konkurencji w myśl ustawy PZP, gdyż większa liczba oferentów stwarza większe możliwości wyboru.

Odp.: Zamawiający nie wydzieli, zgodnie z SWZ.

10. Pakiet 8, poz. 13

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie wyceny za najmniejsze opakowanie handlowe 100 szt. z przeliczeniem ilości z zaokrągleniem w górę do pełnych opakowań.

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

11. Pakiet 8, poz. 18

Czy zamawiający dopuści przyrząd do przetaczania krwi i jej preparatów typu TS o dł. komory kroplowej 7,5 cm w części przezroczystej, a całkowita długość komory ok. 8,5 cm ?

Prosimy aby zamawiający dopuścił przyrządy bez nazwy występującej bezpośrednio na przyrządzie. Takie rozwiązanie nie ma wpływu na jakość produktu oraz jego cechy użytkowe. Natomiast pełną identyfikację zapewnia oznakowanie na opakowaniu indywidualnym, opakowanie posiada nazwę producenta, podstawowe dane techniczne przyrządu oraz poglądowa (obrazkowa) instrukcja użycia.

Odp.: Zamawiający dopuszcza komorę kroplową 7,5 cm w części przezroczystej, a całkowita długość komory ok. 8,5 cm, pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

12. Pakiet 8, poz. 26-27

Prosimy aby zamawiający dopuścił strzykawki bez nazwy producenta występującej bezpośrednio na cylindrze oraz typu strzykawki. Takie rozwiązanie nie ma wpływu na jakość produktu oraz jego cechy użytkowe. Cylinder posiada naniesioną nazwę IMPORTERA/DYSTRYBUTORA. Natomiast pełną identyfikację zapewnia oznakowanie na opakowaniu indywidualnym, opakowanie posiada nazwę producenta, podstawowe dane techniczne. Typ strzykawki jest widoczny na opakowaniu indywidualnym, więc przy użytkowaniu (z założenia) przez wykwalifikowaną kadrę pracowniczą nie ma potrzeby dodatkowo umieszczać nazwy strzykawki na produkcie. Wymóg ten znacząco ogranicza konkurencję, co prowadzi do uzyskania zawyżonej wyceny na dany produkt.

Odp.: Zamawiający dopuszcza, pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

13. Pakiet 9, poz. 2,4,14-16,20,22,26

Czy zamawiający wydzielili poz. 2,4,14-16,20,22,26 do osobnego pakietu, takie rozwiązanie pozwoli na złożenie konkurencyjnej oferty. Racjonalne wydatkowanie publicznych pieniędzy jest dla Zamawiającego priorytetem, a podział pakietu to umożliwia. Złożenie ofert przez różne firmy pozwoli Zamawiającemu na dokonanie wyboru oferty zgodnej z zapisami SIWZ oraz zasadami uczciwej konkurencji w myśl ustawy PZP, gdyż większa liczba oferentów stwarza większe możliwości wyboru.

Odp.: Zamawiający nie wydzielili, zgodnie z SWZ.

14. Pakiet 9, poz.2

Czy zamawiający dopuści kieliszki bezbarwne wyłącznie, pakowane po 75 szt. lub 80 szt?

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

15. Pakiet 9, poz.26

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie wyceny za najmniejsze opakowanie handlowe 100 szt. z przeliczeniem ilości z zaokrągleniem w górę do pełnych opakowań.

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

16. Pakiet 37, poz. 1-2,16,18-22

Czy zamawiający wydzieli poz. 1-2,16,18-22 do osobnego pakietu, takie rozwiązanie pozwoli na złożenie konkurencyjnej oferty. Racjonalne wydatkowanie publicznych pieniędzy jest dla Zamawiającego priorytetem, a podział pakietu to umożliwi. Złożenie ofert przez różne firmy pozwoli Zamawiającemu na dokonanie wyboru oferty zgodnej z zapisami SIWZ oraz zasadami uczciwej konkurencji w myśl ustawy PZP, gdyż większa liczba oferentów stwarza większe możliwości wyboru.

Odp.: Zamawiający nie wydzieli, zgodnie z SWZ.

17. Pakiet 37, poz.1

Czy zamawiający dopuści czepek chirurgiczny typu furażerka wykonany z włókniny polipropylenowej o gramaturze ok. 25 g / m², z warstwą pochłaniającą i trokami w tylnej części?

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

18. Pakiet 37, poz. 2

Czy zamawiający dopuści czepek uniwersalny, lekki, w typu beret, wykonany z włókniny polipropylenowej o gramaturze min. 16 g / m², ściągany lekko gumką?

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

19. Pakiet 37, poz. 1-2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie wyceny za najmniejsze opakowanie handlowe 100 szt. z przeliczeniem ilości z zaokrągleniem w górę do pełnych opakowań.

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

20. Pakiet 37, poz. 18-22

Czy zamawiający dopuści kompresy 17 nit. 8 warstwowe?

Odp.: Zamawiający nie dopuszcza.

21. Pakiet 40, poz. 1-3

Czy zamawiający wydzieli poz. 1-3 do osobnego pakietu?

Odp.: Zamawiający nie wydzieli, zgodnie z SWZ.

22. Pakiet 40, poz. 3

Czy zamawiający dopuści podkład papier – folia, na roli, o długości 19,2 m, 12 szt. odcinków na rolce?

Odp.: Zamawiający dopuszcza, po odpowiednim przeliczeniu ilości.

23. Pakiet 43, Poz. 1-6, 8-9,11,13-16

Czy Zamawiający dopuści op. a'10 z odpowiednim przeliczeniem ilości szt. na op.?

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

24. Pakiet 43, Poz.7,12

Czy Zamawiający dopuści op. a'5 z odpowiednim przeliczeniem ilości szt. na op.?

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

25. Pakiet 43, Poz.10

Czy Zamawiający ma na myśli rozmiar opatrunku - 6cmx6cm, w przypadku pozytywnej odpowiedzi prosimy również o dopuszczenie opakowania a'10 szt. z odpowiednim przeliczeniem ilości szt. na op.?

Odp.: Zamawiający dopuszcza opatrunek 6cmx6cm oraz przeliczenie ilości na opakowania a'10 szt.

26. Pakiet nr 8, poz. 30

Czy Zamawiający dopuści igłę typu motylek 0,80x19mm /zamiast 0,08/?

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

27. Pakiet nr 11, pozycja nr 1-2

Czy zamawiający dopuści żel znieczulający przeznaczony wyłącznie do cewnikowania i zabiegów rektoskopii, kolonoskopii, reszta zgodna z SWZ? W razie niedopuszczenia ww. prosimy o wskazanie merytorycznych, uzasadnionych medycznie argumentów wyjaśniających stanowisko Zamawiającego.

Odp.: Zgodnie z SWZ, żel do cewnikowania i intubacji.

28. Pakiet nr 11, pozycja nr 3

Czy zamawiający dopuści sondę Sengstakena, trójdrożną, wykonaną z medycznego PCV, zaokrąglony dalszy koniec, z wieloma otworami do irygacji i odsysania, podziałką do 5cm, balon żołądkowy lateksowy w połączeniu z zastawką do napełniania z napisem „STOMACH” (żołądek) o długości ok 6cm oraz balon lateksowy przełykowy w połączeniu z zastawką do wdmuchiwania z napisem „ESOPHAGUS” (przełyk) o długości ok. 19cm, pierścienie nieprzepuszczalne dla

promieni rentgenowskich na proksymalnym i dalszym końcu obu balonów, dostępna w rozmiarach CH16, CH18, CH21 (długość 105cm - dla dorosłych) oraz CH 14 (długość 65cm - dla dzieci)? W razie niedopuszczenia ww. prosimy o wskazanie merytorycznych, uzasadnionych medycznie argumentów wyjaśniających stanowisko Zamawiającego.

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

29. Pakiet nr 17, pozycja nr 1

Czy zamawiający dopuści niesilikonowane rurki wykonane z medycznego PCV, ze znacznikiem, głębokości w postaci 2 półpięści? W razie niedopuszczenia ww. prosimy o wskazanie merytorycznych, uzasadnionych medycznie argumentów wyjaśniających stanowisko Zamawiającego.

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

30. Pakiet nr 17, pozycja nr 1

Czy zamawiający dopuści opakowanie jednostkowe bez informacji o średnicy mankietu? W razie niedopuszczenia ww. prosimy o wskazanie merytorycznych, uzasadnionych medycznie argumentów wyjaśniających stanowisko Zamawiającego.

Odp.: Zgodnie z SWZ, stosując rurki w około 7 rozmiarach, brak informacji o średnicy mankietu na opakowaniu spowoduje dezorganizację pracy na bloku operacyjnym.

31. Pakiet nr 17, pozycja nr 2

Czy zamawiający dopuści niesilikonowane rurki wykonane z medycznego PCV, ze znacznikiem, głębokości w postaci 2 półpięści? W razie niedopuszczenia ww. prosimy o wskazanie merytorycznych, uzasadnionych medycznie argumentów wyjaśniających stanowisko Zamawiającego.

Odp.: Zamawiający dopuści, jeżeli niesilikonowaną rurkę będzie można okleić elektrodą do neuromonitoringu (Inomed, Ref: 530856), a powierzchnia rurki umożliwi przyklejenie się w/w elektrody, nie będzie powodować jej zsuwania się i odklejania.

32. Pakiet nr 17, pozycja nr 2

Czy zamawiający dopuści wyrób ze śladową ilością ftalanów, zgodną z obowiązującymi w naszym kraju i UE normami? W razie niedopuszczenia ww. prosimy o wskazanie merytorycznych, uzasadnionych medycznie argumentów wyjaśniających stanowisko Zamawiającego.

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

33. Pakiet nr 17, pozycja nr 2

Czy zamawiający dopuści zbrojenie do łącznika? W razie niedopuszczenia ww. prosimy o wskazanie merytorycznych, uzasadnionych medycznie argumentów wyjaśniających stanowisko Zamawiającego.

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

34. Pakiet nr 17, pozycja nr 2

Czy zamawiający dopuści opakowanie papierowo-foliowe zachowujące kształt rurki? W razie niedopuszczenia ww. prosimy o wskazanie merytorycznych, uzasadnionych medycznie argumentów wyjaśniających stanowisko Zamawiającego.

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

35. Pakiet nr 17, pozycja nr 3

Czy zamawiający dopuści prowadnicę wykonaną z aluminium pokrytego medycznym PCV zapewniającym poślizg przy wkładaniu i wyjmowaniu prowadnicy? W razie niedopuszczenia ww. prosimy o wskazanie merytorycznych, uzasadnionych medycznie argumentów wyjaśniających stanowisko Zamawiającego.

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

36. Pakiet nr 17, pozycja nr 3

Czy zamawiający dopuści prowadnice w następujących rozmiarach: 2,0mm / 255mm; 3,3mm / 340mm; 4,0mm / 340mm; 4,7mm / 340mm? W razie niedopuszczenia ww. prosimy o wskazanie merytorycznych, uzasadnionych medycznie argumentów wyjaśniających stanowisko Zamawiającego.

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

37. Pakiet nr 17, pozycja nr 4

Czy zamawiający dopuści jednorazową prowadnicę Bougie wykonaną z jednolitego, wzmocnionego odlewu z PE? W razie niedopuszczenia ww. prosimy o wskazanie merytorycznych, uzasadnionych medycznie argumentów wyjaśniających stanowisko Zamawiającego.

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

38. Pakiet nr 17, pozycja nr 4

Czy zamawiający dopuści prowadnicę bez sztywnego futerału, jednak posiadającą końcówkę zabezpieczoną stabilizatorem z tworzywa sztucznego? W razie niedopuszczenia ww. prosimy o

wskazanie merytorycznych, uzasadnionych medycznie argumentów wyjaśniających stanowisko Zamawiającego.

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

39. Pakiet nr 17, pozycja nr 5

Czy zamawiający dopuści wielorazową prowadnicę Bougie niepokrytą żywicą wzmocnioną na całej długości, w kolorze niebieskim? W razie niedopuszczenia ww. prosimy o wskazanie merytorycznych, uzasadnionych medycznie argumentów wyjaśniających stanowisko Zamawiającego.

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

40. Pakiet 1, poz. 1

Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie rękawic w kolorze naturalnym, teksturowane na palcach i wnętrzu dłoni, o grubości ścianki na palcu 0.25 ± 0.03 mm, na dłoni 0.21 ± 0.02 mm, na mankiecie 0.17 ± 0.02 mm. Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

Odp.: Zgodnie z SWZ.

41. Pakiet 1, poz. 1

Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie rękawic w kolorze naturalnym, gładkie z wykończeniem z mikroteksturą, o grubości ścianki z tolerancją ± 0.03 mm: na palcu 0.21 mm, na dłoni 0.19 mm, na mankiecie 0.16 mm. Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

Odp.: Zgodnie z SWZ.

42. Pakiet 37 poz. 30

Czy Zamawiający wymaga podkładu o chłonności 2000g wg ISO 11948-1? Reszta parametrów zgodna z SWZ.

Odp.: Zamawiający nie wymaga, zgodnie z SWZ.

43. Pakiet 39 poz. 4

Czy Zamawiający dopuści aby serweta o wymiarach 320 x 180 cm z otworem wypełnionym folią 35 x 32-35 cm z wycięciem w kształcie półksiężyca ułatwiającego nacięcie; serweta wykonana była z dwuwarstwowego laminatu (polipropylen / polietylen), o gramaturze 55 g / m² ; odporność na przenikanie płynów 309,8 l H₂O? Reszta parametrów zgodna z SWZ.

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

44. Pakiet 39 poz. 5

Czy Zamawiający dopuści aby 4 serwety gazowe 45 x 45 cm, 17 nitk., 4-8 warst., z nitką RTG nie posiadały tasiemki? Reszta parametrów zgodna z SWZ

Odp.: Zamawiający nie dopuszcza.

45. § 8 Kary umowne

1.1. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na naliczenie kar umownych w wysokości 3% wartości brutto zamówienia?

1.2. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na naliczenie kar umownych w wysokości 3% wartości brutto zamówienia?

Odp.: Zgodnie z SWZ.

46. Pakiet 8, poz. 1

Czy Zamawiający w Pakiecie 8 poz. 1 dopuści do zaoferowania zawór bezigłowy charakteryzujący się następującymi cechami: Zamknięty system bezigłowy, posiadający małą objętość wypełnienia max 0,07 ml?

Odp.: Zgodnie z SWZ.

47. Pakiet 8, poz. 2

Czy Zamawiający w Pakiecie 8 poz. 2 dopuści do zaoferowania „Przyrząd z precyzyjnym regulatorem przepływu z możliwością przetaczania płynów oraz żywienia, z drenem wykonanym z PCV, pozbawionym DEPH; precyzyjny regulator przepływu w zakresie 5-250ml/h (podwójna skala dla roztworów o lepkości 10% oraz 40%, z drenem o długości 150cm lub 200 cm?

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

48. Pakiet 8, poz. 3

Czy Zamawiający w Pakiecie 8 poz.3 dopuści do zaoferowania aplikator tzw, „spike” z filtrem antybakteryjnym 0,45 µm, pozostałe parametry bez zmian?

Odp.: Zgodnie z SWZ.

49. Czy Zmawiający dopuści do zaoferowania igły do pobierania leków z fiolek należące do klasy IIa?

Odp.: Zgodnie z SWZ.

50. Pakiet 8, poz. 4

Czy Zamawiający w Pakiecie 8 poz. 4 dopuści do zaoferowania igły do podawania insuliny, w trzech rozmiarach: 0,33x12mm, 0,33x12,7mm, 0,30x8mm? Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania igły do pobierania leków z fiolek należące do klasy IIa?

Odp.: Zgodnie z SWZ.

51. Pakiet 8, poz. 5

Czy Zamawiający w Pakiecie 8 poz. 5 dopuści do zaoferowania igły iniekcyjne w rozmiarze 0,5x16mm, zamiast 0,50x19mm oraz igły w rozmiarze 0,8x25mm zamiast 0,80x16mm przy zachowaniu pozostałych wymogów SWZ?

Odp.: Zgodnie z SWZ.

52. Pakiet 8

Czy Zamawiający w Pakiecie 8 odstąpi od wymogu aby wszystkie zaoferowane igły pochodziły od tego samego producenta. Wymóg ten uniemożliwia złożenia ofert przez większą liczbę wykonawców, co byłoby bardziej korzystne dla Zamawiającego. Prosimy o merytoryczne uzasadnienie w przypadku odmowy odstąpienia od tego wymogu.

Odp.: Zamawiający nie odstąpi.

53. Pytanie

Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania kaniule dożylnie bez portu o poniższych parametrach:

- igła wykonana ze stali nierdzewnej
- osłona igły: polipropylen
- cewnik wykonane z PUR
- wyposażona w uchwyt zdejmowalny
- 6 linie RTG
- brak lateksu
- nie zawiera ftalanów
- zastawka antyzwrotna
- jałowa, okres trwałości 5 lat
- instrukcja użytkowania w opakowaniu pośrednim 50 szt.

dostępne rozmiary		Kaniula		
Rozmiar Gauge	Kolor	Rozmiar (mm.)	Długość (mm.)	Przepływ (ml./min.)
24	Żółta	0.7	19	18 ml
26	Fioletowa	0.6	19	10 l

Odp.: Zgodnie z SWZ.

54. Pakiet 8, poz. 11

Czy Zmawiający dopuści: Kaniula dożylna z portem i skrzydełkami jednorazowego użytku, nietoksyczne, niepirogenne, do krótkoterminowego użytku sterylizowane tlenkiem etylenu. Dane techniczne produktu:

- igła wykonana ze stali nierdzewnej
- osłona igły: polipropylen
- cewnik wykonane z teflonu PTFE
- wyposażona w skrzydełka
- z portem bocznym
- 4 linie RTG
- brak lateksu
- nie zawiera ftalanów
- zastawka antyzwrotna
- jałowa, okres trwałości 5 lat
- instrukcja użytkowania w opakowaniu pośrednim 50 szt.

Pakowane pośrednio po 50 szt., karton zbiorczy 1000 szt.

		Kaniula		
Rozmiar Gauge	Kolor	Rozmiar (mm.)	Długość (mm.)	Przepływ (ml./min.)
14	Pomarańczowa	2.1	45	270
16	Szara	1.8	45	200
17	Biała	1.5	45	140
18	Zielona	1.3	45	85
20	Różowa	1.1	32	55
22	Niebieska	0.9	25	33
24	Żółta	0.7	19	18

Odp.: Zgodnie z SWZ.

55. Pakiet 8

Czy Zamawiający w Pakiecie 8 odstąpi od wymogu aby wszystkie zaoferowane kaniule pochodziły od tego samego producenta. Wymóg ten uniemożliwia złożenie ważnej oferty przez większą liczbę oferentów. Prosimy o merytoryczne uzasadnienie w przypadku odmowy odstąpienia od tego wymogu.

Odp.: Zgodnie z SWZ.

56. Pakiet 8, poz. 21

Czy Zamawiający w Pakiecie 8 poz. 21 dopuści do zaferowania strzykawki dwuczęściowej 2 ml z rozszerzoną skalą do 3 ml?

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

57. Pakiet 8, poz. 23

Czy Zamawiający w Pakiecie 8 poz. 23 dopuści do zaferowania strzykawki dwuczęściowej 10 ml z rozszerzoną skalą do 12 ml?

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

58. Pakiet 8, poz. 20-24

Czy Zamawiający w Pakiecie 8 poz. 20-24 dopuści do zaferowania strzykawki z innym kolorem tłoka?

Odp.: Zgodnie z SWZ.

59. Pakiet 8, poz. 24

Czy zamawiający w Pakiecie 8 poz. 24 dopuści do zaferowania strzykawki dwuczęściowej 20ml z rozszerzoną skalą do 24 ml, w opakowaniach 50 szt?

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

60. Pakiet 9, poz. 7

Czy Zamawiający w Pakiecie 9 poz. 7 dopuści do zaferowania pęsety jednorazowego użytku, sterylnej o długości 13 cm?

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

61. Pakiet 9, poz. 11

Czy Zamawiający w Pakiecie 9 poz. 11 dopuści do zaferowania zestawu do drenażu niskociśnieniowego wyposażonego w okrągły harmonijkowy plastikowy pojemnik ssący?

Odp.: Zgodnie z SWZ.

62. Pakiet 9, poz. 23

Czy Zamawiający w Pakiecie 9 poz. 23 dopuści do zaferowania zestawu laryngologicznego, zestaw zawiera wziernik nosowy, uszny oraz szpatułkę?

Odp.: Zgodnie z SWZ.

63. Pakiet 10, poz. 5, 6

Czy Zamawiający w Pakiecie nr 10 poz. 5, 6 dopuści do zaoferowania cewnik z logo producenta (nazwa) na opakowaniu pojedynczej sztuki zamiast bezpośrednio na cewniku?

Odp.: Zgodnie z SWZ.

64. Pakiet 10, poz. 16

Czy Zamawiający w Pakiecie 10 poz. 16 dopuści dreny Redona wykonane z medycznego PCV, z perforacją na dł. 14 cm od dystalnego końca, z kontrastującym paskiem w RTG na całej długości drenu, długość 700 mm, sterylny?

Odp.: Zgodnie z SWZ.

65. Pakiet 18 poz. 1

Czy Zamawiający zgodzi się na układ oddechowy wykonany z PCV, gładki w środku, żebrowany na zewnątrz?

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

66. Pakiet 18 poz. 1

Czy Zamawiający zgodzi się na obwód rozciągliwy wykonany z PP?

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

67. Pakiet 18 poz. 1

Czy Zamawiający zgodzi się na obwód z elastycznymi złączami wykonanymi z EVA?

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

68. Pakiet 4, 5, 6

Proszę Zamawiającego o wskazanie numerów katalogowych aktualnie używanych zastawek i czujnika, dzięki czemu będziemy mogli dopasować odpowiedni produkt.

Odp.: Pakiet 4, 5, 6 nie zawiera czujników.

69. Pakiet 1 poz. 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, lateksowych bezpydrowych z wewnętrzną wielowarstwową powłoką polimerową o strukturze sieci. Kształt anatomiczny z przeciwstawnym kciukiem, powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana, AQL 0,65; średnia grubość na palcu 0,22 - 0,24 mm, na dłoni 0,19 mm, na mankiecie 0,17 mm, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, poziom protein <10 ug/g rękawicy (badania niezależnego laboratorium wg EN 455-3 z podaną nazwą rękawic, których ono dotyczy), mankiet rolowany, opakowanie

zewewnętrzne hermetyczne foliowe z wycięciem w listku ułatwiającym otwieranie. Długość min. 260-280 mm dopasowana do rozmiaru, badania na przenikalność dla wirusów zgodnie z ASTM F 1671 oraz EN ISO 374-5. Wyrób medyczny klasy IIa i Środek ochrony indywidualnej kategorii III, typ B wg EN ISO 374-1. Odporne na przenikanie co najmniej 3 substancji na poziomie 6, w stężeniach wymienionych w normie EN ISO 374-1. Odporne na penetrację min. 25 cytostatyków zgodnie z ASTM D6978. Produkowane w zakładach posiadających wdrożone i certyfikowane systemy zarządzania jakością ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 i ISO 45001. Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. rozmiar rękawicy oraz oznaczenie lewa/prawa (L i R). Opakowanie 50 par. Rozmiary 5,5-9,0.

Odp.: Zamawiający nie dopuszcza.

70. Pakiet 1 poz. 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych lateksowych bezpudrowych z syntetyczną powłoką polimerową, powierzchnia zewnętrzna delikatnie teksturowana, mankiet rolowany. Zgodne z normą EN 455-1,2,3,4. Średnia grubość na palcu 0,22 mm, na dłoni 0,19 mm, na mankiecie 0,17 mm; AQL maks. 0,65, długość rękawicy min. 289 mm, sterylizowane radiacyjnie. Siła zrywania (przed i po starzeniu) min. 16 N. Poziom protein alergicznych poniżej poziomu wykrywalności wg. metody FitKit (badania niezależnego laboratorium wg. ASTM D7427-16, z podaną nazwą rękawic, których ono dotyczy). Wyrób medyczny klasy IIa i Środek ochrony indywidualnej kategorii III, typ B wg EN ISO 374-1. Odporne na przenikanie co najmniej 3 substancji na poziomie 6, w stężeniach wymienionych w normie EN ISO 374-1. Odporne na przenikanie min. 7 substancji chemicznych z czasem przenikania >480 min zgodnie z EN 16523-1 i/lub EN ISO 374-1 (raport wystawiony przez jednostkę notyfikowaną). Odporne na przenikanie min. 16 cytostatyków z czasem przenikania >240min., zgodnie z ASTM D 6978 (raport wystawiony przez niezależne laboratorium). Wolne od chemicznych akceleratorów: ZDBC, MBT, ZMBT, DPG. Produkowane zgodnie z ISO 13485 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Opakowanie zewnętrzne, hermetyczne foliowe z listkiem do otwierania i kodem kreskowym, wewnętrzne papierowe z opisem i kodem kreskowym. Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. nazwa rękawicy, rozmiar oraz oznaczenie lewa/prawa (L i R). Op. 50 par. Rozmiary 5,5-9,0.

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

71. Pakiet 1 poz. 2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, poliizoprenowych bezpudrowych z wewnętrzną warstwą polimerową o strukturze sieci, powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana, Modulus 50% max. 0,5N/mm². Średnia grubość na palcu max. 0,27 mm, na dłoni 0,21 mm, na mankiecie 0,21 mm, AQL max. 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne z poszerzoną częścią

grzbietową dłoni, mankiet rolowany, opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe z wycięciem w listku ułatwiającym otwieranie, długość min. 270-285 mm w zależności od rozmiaru, badania na przenikalność dla wirusów zgodnie z ASTM F 1671 oraz EN ISO 374-5. Wygodne i elastyczne, modulus 500% < 2,5 N. Certyfikat Zgodności Jednostki Notyfikowanej dla środka ochrony indywidualnej kategorii III, typ B wg EN ISO 374-1. Odporne na przenikanie co najmniej 4 substancji na poziomie 6, w stężeniach wymienionych w normie EN ISO 374-1. Badania na przenikalność min. 25 cytostatyków zgodnie z ASTM D6978 oraz (raporty z wynikami badań) oraz badania na przenikalność min. 20 substancji chemicznych zgodnie z EN-374-3 oraz EN 16523-1 (raport z wynikami badań). Produkowane w zakładach posiadających wdrożone i certyfikowane systemy zarządzania jakością ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 i ISO 45001. Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. rozmiar rękawicy oraz oznaczenie L i R. Opakowanie 50 par. Rozmiary 5,5-9,0.

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

72. Pakiet 1 poz. 2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, syntetycznych neoprenowych, bezpydrowych z syntetyczną wielowarstwową powłoką polimerową „E-Z glide” z poliakrylanem i surfaktantem, powierzchnia zewnętrzna antypoślizgowa. Średnia grubość: na palcu 0,19 mm, dłoń 0,16 mm, na mankiecie 0,14 mm, AQL 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, jasnobrązowe, długość min. 290 mm. Mankiet rolowany z taśmą adhezyjną, opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe podciśnieniowe z dodatkowymi tłoczeniami w listkach ułatwiającymi otwieranie. Wyrób medyczny klasy IIa i Środek ochrony indywidualnej kategorii III, typ A wg EN ISO 374-1. Badania na przenikalność min. 15 substancji chemicznych wg EN 16523-1 w tym co najmniej 5 używanych w środkach dezynfekcyjnych tj. min. przyspieszony tlenek wodoru, 70% IPA, powidon jodu, kwas paraoctowy, podchloryn sodowy oraz min. 24 leków cytostatycznych wg ASTM D 6978 (załączyć raport z wynikami badań). Produkowane zgodnie z ISO 13485, ISO 9001 i ISO 14001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. rozmiar rękawicy oraz oznaczenie L i R. Opakowanie 50 par. Rozmiary 5,5-9,0.

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

73. Pakiet 1 poz. 2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, syntetycznych neoprenowych bezpydrowych wolne od akceleratorów chemicznych wg EN 455-3 z syntetyczną, wielowarstwową powłoką polimerową „E-Z glide” z poliakrylanem i surfaktantem, powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana. Ciemno zielone, odpowiednie do podwójnego nakładania. Średnia grubość: na palcu 0,19-0,21 mm, dłoń 0,16 – 0,19 mm, na mankiecie 0,14- 0,16 mm, AQL po zapakowaniu

0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, długość min. 280 – 292 mm, dopasowana do rozmiaru. Mankiet rolowany z taśmą adhezyjną, opakowanie zewnętrzne, hermetyczne foliowe z teksturowanym listkiem. Wyrób medyczny klasy IIa i Środek ochrony indywidualnej kategorii III, typ A wg EN ISO 374-1 (dokument z wynikami badań wydany przez jednostkę notyfikowaną). Podwyższona ochrona przed przenikaniem cytostatyków, przebadane na co najmniej 20 leków wg ASTM D 6978 (raport wystawiony przez niezależne laboratorium) oraz badania na przenikalność min. 20 substancji chemicznych zgodnie z EN 16523-1, w tym 4- rzędowe środki czyszczące i izopropanol 70 % powyżej 480 min. (raport wystawiony przez niezależne laboratorium). Odporne na przenikanie wirusów zgodnie z ASTM F 1671 oraz EN ISO 374-5. Produkowane zgodnie z ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. nazwa rękawicy, rozmiar oraz oznaczenie lewa/prawa (L i R). Opakowanie 50 par. Rozmiary 5,5-9,0.

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

74. Pakiet 2, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści niesterylne, jednorazowe rękawice diagnostyczno-ochronne, bezpudrowe mikroteksturowane z dodatkową teksturą na końcach palców. Kształt uniwersalny pasujący na prawą i lewą dłoń, mankiet rolowany. Grubość na palcach min. 0,08 mm, grubość na dłoni min. 0,06 mm. Miękkie i elastyczne, niezrywające się podczas nakładania, AQL 1.0, siła zrywania zgodnie z EN 455-2 ≥ 6 N. Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania. Otwór dozujący zabezpieczony dodatkową folią chroniącą zawartość przed kontaminacją. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I oraz środek ochrony osobistej w kategorii III, Typ B wg EN ISO 374-1. Wszystkie substancje użyte do oznakowania typu na opakowaniu na poziomie ochrony min. 4. Odporne na penetrację substancji chemicznych (min. 15 substancji na poziomie co najmniej 4), odporne na penetrację alkoholi używanych w środkach do dezynfekcji (Etanol 20% - poziom 6, izopropanol 70% - poziom 6). Odporne na penetrację wirusów zgodnie z ASTM F 1671 oraz EN ISO 374-5, przebadane na penetrację cytostatyków zgodnie z ASTM D 6978 (min. 14 leków). Producent stosuje systemy zarządzania jakością i normy dla oferowanych rękawic zgodnie z ISO 13485, EN 455 1-3, ISO 9001, potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Instrukcja zakładania i zdejmowania rękawic umieszczona bezpośrednio na opakowaniu. Rozmiary XS-XL, oznaczone kolorystycznie minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, pakowane po 100 szt.

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

75. Pakiet 2, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice nitrylowe, diagnostyczne i ochronne, bezpudrowe, jednorazowe, koloru jasnoniebieskiego. Pasujące na prawą i lewą dłoń. Delikatnie teksturowane z

dodatkową teksturą na końcach palców, mankiet rolowany. Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I, reguła V zgodnie z Rozporządzeniem EU 2017/475 oraz środek ochrony indywidualnej w kategorii III, Typ C wg EN ISO 374-1. $AQL \leq 1,5$, siła zrywania po starzeniu zgodnie z EN 455-2 min. 7,1N. Grubość na palcach min. $0,10 \pm 0,02$ mm. Odporne na penetrację wirusów, bakterii i grzybów zgodnie z EN 374-5. Gramatura dla rozmiaru M min. 3,5g /1 rękawica. Przebadane na penetrację min. 14 cytostatyków zgodnie z ASTM D 6978 (potwierdzone informacją na opakowaniu). Fabrycznie naniesiona na opakowaniu informacja o akceleratorach użytych w procesie produkcji. Zgodne z REG. 1935/2004 w sprawie kontaktu z żywności, z odpowiednim oznakowaniem na opakowaniu. Producent stosuje systemy zarządzania jakością zgodnie z ISO 13485, ISO 9001, potwierdzone informacją na opakowaniu. Instrukcja zakładania i zdejmowania rękawic umieszczona bezpośrednio na opakowaniu. Rozmiary XS-XL, oznaczone kolorystycznie minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, pakowane po 100 szt.

Odp.: Zamawiający nie dopuszcza.

76. Pakiet 2, pozycja 3

Czy Zamawiający dopuści rękawice diagnostyczne nitylowe niejałowe z przedłużonym mankietem do wysokiego ryzyka o podwyższonej chwytności z dodatkową teksturą na palcach. Długość minimalna 300 mm (fabrycznie naniesiona informacja na opakowaniu), $AQL \leq 1,5$, kolor niebieski, średnia grubość na palcu 0,15mm, na dłoni 0,10 mm, na mankiecie 0,07 mm. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I, reguła V zgodnie z Rozporządzeniem EU 2017/475 oraz środek ochrony indywidualnej w kategorii III, Typ B wg EN ISO 374-1. Siła zrywania min. 11 N (potwierdzona raportem z badań wydanym przez akredytowane laboratorium). Dopuszczone do kontaktu z żywnością z adekwatnym piktogramem. Odporne na penetrację min. 10 substancji chemicznych zgodnie z EN 16523-1 oraz min. 15 leków cytostatycznych zgodnie z ASTM D 6978. Odporne na przenikalność wirusów zgodnie z normą ASTM F 1671 oraz EN ISO 374-5. Nie zawierające szkodliwych substancji chemicznych jak: tiuramy, DPG, MBT, ZMBT, BHT, BHA, TMTD potwierdzone badaniem TLC. Producent stosuje systemy zarządzania jakością i normy dla oferowanych rękawic zgodnie z ISO 13485, EN 455 1-3, ISO 9001, ISO 14001 i ISO 45001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Produkowane wg zasad zrównoważonego rozwoju w zakładach posiadających certyfikaty Amfiori BSCI A oraz EcoVadis Platinum. Przydatne do kontaktu z żywnością zgodnie z REG. 1935/2004. Rozmiary XS-XL, oznaczone kolorystycznie minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, pakowane 100 sztuk (XL po 90 sztuk).

Odp.: Zamawiający nie dopuszcza.

77. Pakiet 2, pozycja 2

Czy Zamawiający dopuści niesterylne, jednorazowego użytku rękawice diagnostyczne i ochronne wykonane z polichlorku winylu (PVC), powierzchnia gładka. Pasujące na obie dłonie, z rolowanym mankietem zapobiegającym samo zwijaniu się rękawicy. Rękawice pakowane są w sposób umożliwiający łatwe wyciągnięcie pojedynczych sztuk. Średnia grubość na palcach i dłoni min. 0,06 mm, na mankiecie min. 0,04 mm, AQL 1,5. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I, reguła V zgodnie z Rozporządzeniem EU 2017/475 oraz środek ochrony indywidualnej w kategorii III, Typ B wg EN ISO 374-1. Wszystkie substancje użyte do oznakowania typu na opakowaniu na poziomie ochrony min. 5. Rękawice przebadane na działanie substancji chemicznych zgodnie z EN 16523-1 i/lub EN ISO 374-1 oraz przenikanie wirusów zgodnie z normą ASTM F1671. Bez zawartości DEHP (DOP) – fabrycznie oznakowane na opakowaniu. Instrukcja zakładania i zdejmowania rękawic umieszczona bezpośrednio na opakowaniu. Rozmiary S-XL, oznaczone minimum na 5-ciu ściankach dyspensera kolorystycznie w zależności od rozmiaru, pakowane 100 sztuk.

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

78. Pakiet 2, pozycja 1

Czy w celu szybszej i łatwiejszej identyfikacji produktu Zamawiający oczekuje, aby informacja o długości rękawic umieszczona była fabrycznie na opakowaniu rękawic?

Odp.: Zgodnie z SWZ.

79. Pakiet 2, pozycja 1

Czy w celu zabezpieczenia zawartości opakowania przed wypadaniem rękawic oraz dostaniem się do wnętrza mikroorganizmów, bakterii, czy kurzu Zamawiający oczekuje, aby dyspenser oraz otwór dozujący rękawic zabezpieczony był dodatkową folią chroniącą zawartość przed kontaminacją oraz instrukcję zakładania i zdejmowania rękawic umieszczona bezpośrednio na opakowaniu?

Odp.: Zgodnie z SWZ.

80. Pakiet 2, pozycja 1, 3

Czy zgodnie z nową ustawą o wyrobach medycznych Zamawiający oczekuje, aby na opakowaniu umieszczona była informacja o wszystkich substancjach mogących powodować podrażnienia lub alergię skórne tj. akceleratorach chemicznych (np. tiuramy, ditiokarbaminy) jak są stosowane w procesie produkcji zgodnie z normą EN 455-3, których śladowe ilości są przyczyną uczuleń u personelu medycznego noszącego rękawiczki?

Odp.: Zgodnie z SWZ.

81. Pakiet 1, pozycja 2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic spełniających poniższe parametry: Rękawice chirurgiczne, syntetyczne poliizoprenowo (60%) – neoprenowe (40%) bezpydrowe z syntetyczną, wielowarstwową powłoką polimerową z poliakrylanem i surfaktantem, powierzchnia zewnętrzna antypoślizgowa. Średnia grubość: na palcu 0,20 mm, dłoń 0,16 mm, na mankiecie 0,14 mm, AQL 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, kremowe, długość min. 275 mm. Mankiet rolowany z taśmą adhezyjną, opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe podciśnieniowe z dodatkowymi tłoczeniami w listkach ułatwiającymi otwieranie. Wyrób medyczny klasy IIa i Środek ochrony indywidualnej kategorii III, typ A wg EN ISO 374-1. Odporne na przenikanie min. 20 cytostatyków, zgodnie z ASTM D 6978 oraz min. 20 substancji chemicznych (raporty wystawione przez niezależne laboratorium). Odporne na przenikanie wirusów wg. ASTM F 1671 oraz wirusów, bakterii i grzybów wg. EN ISO 374-5. Produkowane zgodnie z ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. nazwa rękawicy, rozmiar oraz oznaczenie lewa/prawa (L i R). Op. 50 par. Rozmiary 5,5-9,0.

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

82. Pakiet 1, pozycja 2

Czy Zamawiający ma na myśli rękawice nie zawierające substancji takich jak np. lateks, katalizatory, proteiny, akceleratory) nie powodujące podrażnień i uczuleń, bezpieczne dla osób z alergią typu I i IV oraz z problemami skórnymi, wykonane z neoprenu/poliizoprenu produkowanego bez użycia akceleratorów chemicznych zgodnie z normą EN 455?

Odp.: Zgodnie z SWZ.

83. Pakiet 1, pozycja 2

Prosimy o wyjaśnienie, czy Zamawiający wymaga, aby rękawice posiadały oznakowane jako wyrób medyczny klasy IIa oraz środek ochrony osobistej Kategorii III, Typ A z adekwatnym oznakowaniem na opakowaniu.

Odp.: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

84. Pakiet 13, poz. 1, 2

Czy Zamawiający w Pakiecie nr 13 poz.1 i 2 – Wkłady do ssaka, dopuści system do odsysania wydzielin ustrojowych równoważny do opisanego w pakiecie? Wkłady workowe z substancją żelującą z króćcem i zatyczką koloru białego o pojemności w poz.1 do wyboru 1000ml lub 2000ml a w poz.2 do wyboru 2000ml lub 3000ml, pozostałe wymagania zgodne z opisem Zamawiającego. Pojemniki zewnętrzne nieodpłatnie wymienimy. System do odsysania spełnia takie same standardy jakościowe co opisany w SWZ.

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

85. Pakiet 31

Czy Zamawiający w Pakiecie nr 31 dopuści pętlę jednorazowego użytku, sterylne, do zabiegów laparoskopowych o średnicy 5mm, w kształcie romboidalnym do zabiegów nadszyjkowej resekcji macicy (LASH), o wymiarach: 160mm x 80mm lub 200mm x 100mm lub 240mm x 120 mm z teflonową izolacją oraz złączami 4 lub 8 mm, do wyboru Zamawiającego. Pakowane po 6 szt. w op.

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

86. Pakiet 35, poz. 4

Prosimy Zamawiającego o rozdzielenie pozycji 4 na dwie nowe pozycje ze względu na różną specyfikę oraz wartość cenową: nowa poz. 1: zgłębnik nosowo-żołądkowy, przeznaczony do żywienia dojelitowego bezpośrednio do żołądka, wyposażony w dodatkowy port do odbarczania, przeznaczony do ewakuacji treści żołądka (umieszczenie portów na oddzielnych przewodach z oddzielnymi zaciskami umożliwia zastosowanie portu do odbarczania bez koniecznością odłączania zestawu do żywienia); bliższy koniec zgłębnika zakończony złączem ENFit służącym do łączenia z zestawami do podaży diet Flocare ze złączem ENFit, rozmiar Ch14/110cm, nowa poz. 2: zgłębnik wykonany z miękkiego, przezroczystego poliuretanu, nie twardniejącego przy dłuższym stosowaniu; zgłębnik należy wymieniać częściej niż co 6 tygodni; zawiera podziałkę znakowaną dokładnie co 1 cm ułatwiającą kontrolowanie długości wprowadzanego zgłębnika oraz metalową trójskrętną prowadnicę (pokrytą silikonem); zgłębnik posiada właściwości kontrastujące (całą swoją powierzchnią) w promieniach RTG; nie zawiera DEHP ani lateksu; opakowanie gwarantujące sterylność przez 60 miesięcy; rozmiar Ch 10/110 cm, 12/110 cm. Prosimy również o podanie oczekiwanej ilości każdego produktu.

Odp.: Zamawiający dopuszcza wycenę trzech odrębnych pozycji w zakresie pozycji 4. W takim przypadku należy wycenić 10 szt. w rozmiarze Ch 10/110, 10 szt. w rozmiarze Ch 12/110 i 20 szt. w rozmiarze Ch 14/110.

87. Pakiet 33, poz. 2

Czy zamawiający dopuści do postępowania elektrodę zgodną z opisem technicznym w poz. 2 jednakże pakowaną w op. zbiorczym po 50szt (w 1 op. 10 paczek pakowanych po 5 szt.)? wykonawca w wycenie zwiększy ilość op. do 52 tak by ilość szt. wymaganych elektrod była zgodna z wymogami zamawiającego.

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

Z up. Zarządu

PIEKARSKIE CENTRUM MEDYCZNE Sp. z o.o.
DYREKTOR
ds. Ekonomiczno-Administracyjnych
mgr inż. Małgorzata Lipiec