

Kraków, dn. 15.07.2024r.

wg rozdzielnika

NR POSTĘPOWANIA: DZP.271.23.2024

Przetarg nieograniczony pn. „Sukcesywna dostawa medycznego sprzętu jednorazowego użytku”

ODPOWIEDZI NA PYTANIA_1 (I) ORAZ ZMIANA TREŚCI SWZ_2 (II)

I.

Wojewódzki Specjalistyczny Szpital Dziecięcy im. św. Ludwika w Krakowie działając na podstawie art. 135 ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych udziela odpowiedzi na następujące pytania:

PYTANIA I

Pakiet nr 10 poz. 1, 2, 3, 4, 5

Czy Zamawiający dopuści perforację o długości 15 cm?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pakiet nr 10 poz. 8, 9, 10, 11, 12, 13

Czy Zamawiający dopuści równoważne ostrza chirurgiczne? Wymienione przez Zamawiającego kody „BB5...” wskazują na konkretnego producenta.

Odpowiedź: Zamawiający modyfikuje załącznik nr 2 do SWZ w zakresie pakietu nr 10 poz. 8-13 i nadaje mu brzemienne jak w załączniku do niniejszego pisma.

Pakiet nr 10 poz. 22

Czy Zamawiający wymaga markerów sterylnych?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pakiet nr 10 poz. 23

Czy Zamawiający dopuści pojemność 10 lub 20 ml?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza pojemność 20 ml.

Pakiet nr 10 poz. 24

Czy Zamawiający dopuści pojemność 35 ml?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pakiet nr 10 poz. 27

Czy Zamawiający dopuści rozmiar CH21?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pakiet nr 10 poz. 27

Czy Zamawiający dopuści długość 27 cm?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pakiet nr 14 poz. 1, 2, 3

Czy Zamawiający dopuści instrukcję dołączoną do opakowania zbiorczego?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pakiet nr 14 poz. 1, 2, 3

Czy Zamawiający dopuści instrukcję w języku angielskim?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pakiet nr 14 poz. 1, 2, 3

Czy Zamawiający dopuści brak wykazu części zamiennych? Wymagane jest zaoferowanie asortymentu jednorazowego użytku, wobec czego części zamienne nie są stosowane.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pakiet nr 15 poz. 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7

Czy Zamawiający dopuści zatyczkę dołączoną osobno?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pakiet nr 15 poz. 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7

Czy Zamawiający dopuści brak zatyczki?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pakiet nr 15 poz. 3, 4, 5, 6

Czy Zamawiający dopuści cewnik bez prowadnicy?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

PYTANIA II

pakiet nr 7, poz. 1-3

1. Czy Zamawiający dopuści igłę do nakłuć lędźwiowych z nasadką igły wykonaną z polipropylenu spełniającą pozostałe wymogi SWZ?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

pakiet nr 7, poz. 2

Czy Zamawiający dopuści igłę do nakłuć lędźwiowych w rozmiarze 0,7x40mm 22G?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

pakiet nr 7, poz. 4

Czy Zamawiający dopuści igłę tępą do pobierania leku z filtrem, polerowane elektromechanicznie, ścięcie pod kątem 45stopni, co pozwala ograniczyć ryzyko wycięcia fragmentu korka w przypadku fiolek wielodawkowych, wyraźne barwne oznaczenie nasadki igły i osłonki ochronnej, sterylizowane tlenkiem etylenu, sterylne opakowanie jednostkowe, produkt jednorazowego użytku, nie zawiera lateksu, PVC i DEPH?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

PYTANIA III

PYT 1, do zad 14 lp,1,2,3 Resuscytator Jednorazowy

Ip,1. Czy zamawiający kierując się chęcią uzyskania jak najkorzystniejszej ceny dopuści Resuscytatory jednorazowe wysokiej jakości wg poniższej charakterystyki:

Jednorazowy resuscytator dla noworodków i niemowląt o pojemności 280ml z zaworem bezpieczeństwa / zastawką ograniczającą ciśnienie do 40cmH₂O z wbudowanym zastawką rezerwuaru, złączem do zastawki PEEP, jednorazową anestetyczną maską twarzową z powietrznym mankietem rozmiar 1 , jednorazowym rezerwuarem o pojemności 600ml, jednorazowy dren tlenowym o długości 2m. Całość zapakowana w przezroczystej worku?

Zdjęcie poglądowe



Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Ip,2 Czy zamawiający kierując się chęcią uzyskania jak najkorzystniejszej ceny dopuści Resuscytator wg poniższej charakterystyki:

Jednorazowy resuscytator dla dzieci o pojemności 450 ml z zaworem bezpieczeństwa / zastawką ograniczającą ciśnienie do 40cmH₂O z wbudowaną zastawką rezerwuaru, złączem do zastawki PEEP, jednorazową anestetyczną maską twarzową z powietrznym mankietem rozmiar 3 , jednorazowym rezerwuarem o pojemności 2500ml, jednorazowy dren tlenowym o długości 2m. Całość zapakowana w przezroczystej worku?

Zdjęcie poglądowe



Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Ip,3 Czy zamawiający kierując się chęcią uzyskania jak najkorzystniejszej ceny dopuści Resuscytator wg poniższej charakterystyki:

Jednorazowy resuscytator dla dorosłych o pojemności 1500 ml z zaworem bezpieczeństwa / zastawką ograniczającą ciśnienie do 40cmH₂O z wbudowaną zastawką rezerwuaru, złączem do zastawki PEEP, jednorazową anestetyczną maską twarzową z powietrznym mankietem rozmiar 5 , jednorazowym rezerwuarem o pojemności 2500ml, jednorazowy dren tlenowym o długości 2m. Całość zapakowana w przezroczystej worku?

Zdjęcie poglądowe



Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

PRZYKŁADOWY JEDNORAZOWY ZESTAW RESUSCYTACYJNY DLA DOSROŚLYCH



PYTANIA IV

1. **Pytanie nr 1 dotyczy Pakietu nr 9 poz.1-2:** Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie do zaoferowania w ww. pakiecie Fartuch chirurgiczny z włókniny typu SMMMS 35g/m², antystatyczny. Rękawy reglan zakończone niepylącym mankietem o długości min. 7cm. Wiązany na 4 troki, zewnętrzne w kartoniku. Szwy wykonane techniką ultradźwiękową, w części szyjnej zapięcie na rzep; troki mocowane ultradźwiękowo. Oznaczenie rozmiaru za pomocą wszywki widoczne przy złożonym fartuchu, fartuchy zgodne z normą EN 13795 oraz odstępnie od oznaczenie rodzaju fartucha, poziomu zabezpieczenia oraz normy EN 13795?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

2. **Pytanie nr 2 dotyczy Pakietu nr 9 poz.3-5:** Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie Fartuch chirurgiczny z włókniny typu SMMMS o gramaturze 35g/m², wzmocniony w części przedniej i przedramionach o gramaturze 40g/m². Antystatyczny, w części przedniej wzmocnienie pośrodku fartucha o rozmiarze 50x100cm. Rękawy reglan zakończone niepylącym mankietem o długości min. 7cm. Wiązany na 4 troki, zewnątrz w kartoniku. Szwy wykonane techniką ultradźwiękową, w części szyjnej zapięcie na rzep. Oznaczenie rozmiaru za pomocą wszywki widoczne przy złożonym fartuchu, fartuchy zgodne z normą EN 13795 oraz odstępnie od oznaczenie rodzaju fartucha, poziomu zabezpieczenia oraz normy EN 13795?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

PYTANIA V

1. **Pakiet 3 poz. 1-3.** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie bandaży pakowanych a 12 szt. z odpowiednim przeliczeniem ilości?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę. Należy dokonać przeliczenia ilości z zaokrągleniem do pełnych opakowań w górę.

2. **Pakiet 3 poz. 9-11.** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie bandaży wykonanych z poliestru?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

3. **Pakiet 6 poz. 18.** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie osłony na sprzęt medyczny w rozmiarze 15x250cm?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

4. **Pakiet 11 poz. 7.** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie serwety operacyjnej 45x45cm 17 nitkowej 6 warstwowej z nitką RTG i tasiemką pakowane x 5 szt.?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

5. **Pakiet 11 poz. 7.** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie serwety operacyjnej 45x45cm 17 nitkowej 8 warstwowej z nitką RTG i tasiemką pakowane x 5 szt.?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

6. **Pakiet 11 poz. 7.** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie serwety operacyjnej 45x45cm 20 nitkowej 4 warstwowej z nitką RTG i tasiemką pakowane x 5 szt.?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

PYTANIA VI

PAKIET 9 poz. 3-5 Czy Zamawiający odstąpi od wymogu normy EN 13795 lub równoważnej oraz poziomu zabezpieczenia widocznym przy złożonym fartuchu, pozostałe wymagania zgodnie z SWZ?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

DOTYCZY ZAPISÓW SWZ – Dział XIII Wadium

Zwracam się z prośbą o odstąpienie przez Zamawiającego od wymogu wniesienia wadium. Rozwiązanie to, uwzględniając fakt pogorszenia się sytuacji ekonomicznej przedsiębiorców działających na rynku zamówień publicznych, przyczyni się do ograniczenia po stronie wykonawców

kosztów uzyskania zamówienia publicznego, a przez to zwiększy dostępność rynku zamówień publicznych dla wykonawców oraz pobudzi koniunkturę gospodarczą.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

DOTYCZY ZAPISÓW UMOWY §5

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o zmianę wysokości kary umownej za zwłokę w dostawie towaru na wysokość 1% wartości brutto niedostarczonego w terminie towaru za każdy dzień zwłoki w dostawie.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

PYTANIA VII

Pakiet nr 14

1. Czy Zamawiający w pozycji 1, 2 i 3 dopuści resuscytator jednorazowego użytku nie zawierający instrukcji obsługi w języku polskim z wykazem części zamiennych?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pakiet nr 16

1. Czy Zamawiający w pozycjach 1, 2, 3 i 4 dopuści produkty mikrobiologiczne czyste oraz pakowane w opakowanie foliowe?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

2. Czy Zamawiający dopuści w pozycji 4 nebulizator z karbowaną rurką w zestawie - rurka nie jest przymocowana i nie musi być używana?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

PYTANIA VIII

Pakiet 9

Poz.1-2

-prosimy zamawiającego o dopuszczenie fartucha chirurgicznego sterylnego, z włókniny polipropylenowej SMMMS o gramaturze min. 35 g/m², stopień 2 repelencji dla wody i alkoholi. Rękawy klejone w obszarze krytycznym, zakończone elastycznym dzianinowym mankietem. Zapinany na szyi na rzep o długości minimum 17 cm. Oznaczenie rozmiaru i długości fartucha w co najmniej dwóch miejscach na stronie wewnętrznej, widocznej przed jego rozłożeniem. Odporność na przenikanie płynów min. 50 cm H₂O w obszarze krytycznym i mniej krytycznym. Oznaczenie SP (Standard Performance) według normy EN 13795-1. Widoczny kod kolorystyczny na fartuchu i etykiecie, wskazujący na barierowość fartucha. Odporność na penetrację mikrobiologiczną na mokro min. 4,8 I_B. Sterylizowany tlenkiem etylenu. Dostępny w rozmiarach S/M – 2XL (tj. o długości od 115 cm do 160 cm). Certyfikaty jakościowe dla miejsca produkcji: ISO 13485, ISO 9001 i ISO 14001 wystawione przez jednostki notyfikowane. Pakowany w opakowanie podwójne: zewnętrzne papierowo-foliowe oraz wewnętrzne z włókniny SMS z 2 ręcznikami chłonnymi o wymiarach min. 30 x 39 cm, na opakowaniu zewnętrznym min. 4 samoprzylepne etykiety do dokumentacji zawierające co najmniej: numer referencyjny, numer LOT, datę ważności produktu. Pakowane po 32 lub 36 sztuk w kartonie zbiorczym, w zależności od rozmiaru.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Poz.3-5

-prosimy zamawiającego o dopuszczenie fartucha chirurgicznego sterylnego, z włókniny polipropylenowej SMMMS o gramaturze min. 35 g/m², stopień 2 repelencji dla wody i alkoholu. Rękawy klejone w obszarze krytycznym, zakończone elastycznym dzianinowym mankietem. Dodatkowo wzmocniony folią polietylenową, w części przedniej i w rękawach, gramatura w miejscu wzmocnienia min. 75 g/m². Wzmocnienia przyklejone do fartucha dookoła po obwodzie, długość wzmocnienia w rękawach od 36,8 cm do 48,3 cm w zależności od rozmiaru. Wzmocnienie przednie w kształcie trapezu, wysokość wzmocnienia od 72,4 cm do 116,8 cm w zależności od rozmiaru. Zapinany na szyi na rzep o długości minimum 17 cm. Oznaczenie rozmiaru i długości fartucha w co najmniej dwóch miejscach na stronie wewnętrznej, widocznej przed jego rozłożeniem. Odporność na przenikanie płynów w obszarze krytycznym min. 190 cm H₂O, w obszarze mniej krytycznym min. 50 cm H₂O. Oznaczenie HP (High Performance) według normy EN 13795-1. Widoczny kod kolorystyczny na fartuchu i etykietach, wskazujący na barierowość fartucha. Odporność na penetrację mikrobiologiczną na mokro w obszarze krytycznym min. 6,00 I_B, w obszarze mniej krytycznym min. 4,5 I_B. Sterylizowany tlenkiem etylenu. Dostępny w rozmiarach S/M – 2XL (tj. o długości od 115 cm do 160 cm). Certyfikaty jakościowe dla miejsca produkcji: ISO 13485, ISO 9001 i ISO 14001, wystawione przez jednostki notyfikowane. Pakowany w opakowanie podwójne: zewnętrzne papierowo-foliowe oraz wewnętrzne z włókniny SMS z 2 ręcznikami chłonnymi o wymiarach min. 30 x 39 cm, na opakowaniu zewnętrznym min. 4 samoprzylepne etykiety do dokumentacji zawierające co najmniej: numer referencyjny, numer LOT, datę ważności produktu. Pakowane od 20 do 32 sztuk w kartonie zbiorczym, w zależności od rozmiaru?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pakiet 12

Poz.1-2

-prosimy zamawiającego o dopuszczenie Niesterylne, jednorazowe rękawice diagnostyczno-ochronne, bezpudrowe, lateksowe. Kształt uniwersalny pasujący na prawą i lewą dłoń. Równomiernie rolowany brzeg mankieta. Delikatnie teksturowane z dodatkową teksturą na końcach palców. Powierzchnia wewnętrzna ułatwiająca zakładanie. Grubość na palcach min. 0,11 mm, grubość na dłoni min. 0,09 mm. Odporne na uszkodzenia mechaniczne, AQL 1.0, siła zrywania zgodnie z EN 455-2 $\geq 6,5N$. Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania. Dyspenser oraz otwór dozujący zabezpieczone dodatkową folią chroniącą zawartość przed kontaminacją. 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. Odporne na penetrację substancji chemicznych (min. 6 substancji na poziomie co najmniej 4), w tym całkowicie odporne na penetrację substancji tj. poziom 6 dla 30% Nadtlenek wodoru (woda utleniona) oraz 37% Formaldehyd, potwierdzone certyfikatem jednostki notyfikowanej. Odporne na penetrację wirusów zgodnie z ASTM F 1671 oraz EN 374-5. Nie zawierające szkodliwych substancji chemicznych jak: tiuramy, DPG, MBT, ZMBT, BHT, BHA, TMTD potwierdzone badaniem TLC. Przydatne do kontaktu z żywnością (produkowane w zakładzie z wdrożonym ISO 22000 – informacja na opakowaniu, zgodne z REG. 1935/2004). Rozmiary XS-XL, oznaczone kolorystycznie minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, pakowane po 100 sztuk?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Poz.3

-prosimy zamawiającego o dopuszczenie niesterylnych, jednorazowych rękawic diagnostyczno-ochronnych, bezpudrowych mikroteksturowanych 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?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Poz.4

-prosimy zamawiającego o dopuszczenie niesterylnych, jednorazowych rękawic diagnostycznych i ochronnych wykonanych z polichloroku winylu (PVC), powierzchnia gładka. Pasujące na obie dłonie, z rolowanym mankiem zapobiegającym samo zwijaniu się rękawicy. Rękawice pakowane są w sposób umożliwiający łatwe wyciąganie pojedynczych sztuk. Średnia grubość na palcach i dłoni min. 0,06 mm, na mankiecie min. 0,04 min, 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?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pakiet 13

Poz.1

-prosimy zamawiającego o dopuszczenie rękawic sterylnych lateksowych bezpydrowych z syntetyczną wielowarstwową powłoką polimerową „E-Z glide” z poliakrylanem i surfaktantem, zewnątrz antypoślizgowe o podwyższonej chwytności. Średnia grubość: na palcu 0,23 mm, na dłoni 0,21 mm, na mankiecie 0,18 mm. AQL 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, długość min. 280 mm, siła zrywania (przed i po starzeniu) min. 15 N. Poziom protein alergicznych poniżej poziomu wykrywalności wg. metody FitKit (badania niezależnego laboratorium wg. EN455-3 oraz ASTM D7427-16, z podaną nazwą rękawic, których ono dotyczy). **Mankiet rolowany z taśmą adhezyjną.** Wyrób medyczny klasy IIa i Środek ochrony indywidualnej kategorii III, typ B wg EN ISO 374-1. Odporne na przenikanie min. 25 cytostatyków, zgodnie z ASTM D 6978 oraz min. 20 substancji chemicznych EN 16523-1 (raporty wystawione przez niezależne laboratorium). Odporne na przenikanie wirusów zgodnie z ASTM F 1671 oraz EN ISO 374-5. Opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe podciśnieniowe z dodatkowymi tłoczeniami w listkach ułatwiającymi

otwieranie. 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?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Poz.2

-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 alergenny 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). Opakowanie 50 par. Rozmiary 5,5-9,0?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Poz.3

-prosimy zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, syntetycznych neoprenowych bezpudrowych wolnych 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. 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?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Poz.4

-prosimy zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, syntetycznych (Isolex), poliizoprenowo (60%) – neoprenowych (40%) bezpudrowych z syntetyczną, wielowarstwową powłoką polimerową „E-Z glide” 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. Badania na przenikalność 20 cytostatyków, zgodnie z ASTM D 6978 (raport wystawiony przez niezależne laboratorium). Kod EAN na opakowaniu jednostkowym i dyspenserze. 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 50par. Rozmiary 5,5-9,0?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

PYTANIA IX

Pakiet 1 Pozycja 2, 3 Czy Zamawiający dopuści seton w opakowaniu folia-papier?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pakiet 1 Pozycja 4, 5 Czy Zamawiający dopuści tufery w opakowaniu folia-papier?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pakiet 1 Pozycja 4, 5 Zwracamy się z prośbą o odstąpienie od wymogu aby na opakowaniu umieszczone były naklejki do wklejenia do dokumentacji.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pakiet 1 Pozycja 5 Czy Zamawiający dopuści tufery pakowane a'10szt z przeliczeniem zamawianej ilości?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pakiet 1 Pozycja 6, 7, 8, 9, 10, 11 Zwracamy się z prośbą o odstąpienie od wymogu aby na opakowaniu umieszczone były naklejki do wklejenia do dokumentacji.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pakiet 1 Pozycja 4, 5 Czy Zamawiający dopuści piktogram informujący o sterylności zaofiarowanych tupperów?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pakiet 1 Pozycja 6-11 Czy Zamawiający dopuści piktogram informujący o sterylności zaofiarowanych kompresów?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pakiet 1 Pozycja 12 Czy Zamawiający dopuści koszule w rozmiarze uniwersalnym rozcięta z tyłu, wiązaną na troki w pasie i przy szyi o długości 72cm i szerokości 100cm?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pakiet 1 Pozycja 13 Czy Zamawiający dopuści koszule w rozmiarze uniwersalnym rozcięta z tyłu, wiązaną na troki w pasie i przy szyi o długości 110cm i szerokości 140cm?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pakiet 1 Pozycja 14 Czy Zamawiający dopuści koszule w rozmiarze uniwersalnym rozcięta z tyłu, wiązaną na troki w pasie i przy szyi o długości 110cm i szerokości 140cm?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pakiet 6 Pozycja 1-6, 10 Czy Zamawiający dopuści serwety o gramaturze laminatu 60g/m²?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pakiet 6 Pozycja 6 Czy Zamawiający dopuści serwety o gramaturze laminatu 40g/m²?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pakiet 6 Pozycja 3 Czy Zamawiający dopuści serwety o wymiarach 75 x 50 cm?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pakiet 6 Pozycja 6 Czy Zamawiający dopuści serwety o wymiarach 75 x 50 cm z otworem przylepnym 7 cm?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pakiet 6 Pozycja 6 Czy Zamawiający dopuści serwety o wymiarach 75 x 50 cm z otworem przylepnym 6 x 8 cm?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pakiet 6 Pozycja 6 Czy Zamawiający dopuści serwety o wymiarach 75 x 45 cm z otworem przylepnym 6 x 8 cm?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pakiet 6 Pozycja 7 Czy Zamawiający dopuści serwety o wymiarach 75 x 50 cm?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pakiet 6 Pozycja 8, 9 Czy Zamawiający dopuści serwety wykonane z laminatu włókniny PP i folii PE o min. gramaturze 40g/m²?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pakiet 6 Pozycja 8 Czy Zamawiający dopuści serwety o wymiarach 45 x 45 cm?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pakiet 6 Pozycja 9 Czy Zamawiający dopuści serwety o wymiarach 75 x 50 cm?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pakiet 6 Pozycja 9 Czy Zamawiający dopuści serwety o wymiarach 75 x 90 cm?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pakiet 6 Pozycja 11 Czy Zamawiający dopuści serwety pakowane a'20 szt z przeliczeniem zamawianych ilości?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pakiet 6 Pozycja 12 Czy Zamawiający dopuści osłonę na kończynę 60 x 30 cm z laminatu o gramaturze 56g/m²?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pakiet 6 Pozycja 13 Czy Zamawiający dopuści osłonę na kończynę 120 x 35 cm z laminatu o gramaturze 56g/m²?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pakiet 6 Pozycja 14 Czy Zamawiający dopuści kieszeń w rozmiarze 40 x 30 cm?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pakiet 6 Pozycja 16 Czy Zamawiający dopuści taśmę w rozmiarze 10 x 50 cm?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pakiet 6 Pozycja 17 Czy Zamawiający dopuści osłonę o wymiarze 14 x 250 cm?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pakiet 6 Pozycja 18 Czy Zamawiający dopuści osłonę o wymiarze 14 x 250 cm?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pakiet 6 Pozycja 19 Czy Zamawiający dopuści chustę bawełnianą o wymiarach 130 x 96 x 96 cm?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pakiet 7 Pozycja 2, Czy Zamawiający dopuści igły o długości 40mm?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pakiet 9 Pozycja 1-5 Czy Zamawiający dopuści fartuchy z rękawami zakończonymi mankietem o dł. 7,5 cm (+/-1 cm)?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pakiet 9 Pozycja 3 Czy Zamawiający dopuści fartuchy ze wzmocnieniem o dł. 92 cm, kończące się 32 cm od dolnej krawędzi fartucha?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pakiet 9 Pozycja 4 Czy Zamawiający dopuści fartuchy ze wzmocnieniem o dł. 102 cm, kończące się 26 cm od dolnej krawędzi fartucha?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pakiet 9 Pozycja 5 Czy Zamawiający dopuści fartuchy ze wzmocnieniem o dł. 113 cm, kończące się 25 cm od dolnej krawędzi fartucha?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pakiet 11, pozycja 1-3- Czy Zamawiający dopuści kompresy bez przewiązania nitką?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pakiet 11, pozycja 1- Czy Zamawiający dopuści kompresy o wadze min. 2,82g?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pakiet 11, pozycja 3 – Czy Zamawiający dopuści zaferowanie kompresów bez nitki RTG?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pakiet 11 Pozycja 2, 5 Czy Zamawiający dopuści piktogram informujący o sterylności zaferowanych kompresów?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pakiet 11, pozycja 4 – Czy Zamawiający dopuści zaferowanie kompresów o wadze min. 5,62g?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pakiet 11, pozycja 4 – Czy Zamawiający dopuści zaferowanie kompresów o wadze min. 5,24g?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pakiet 11 Pozycja 4 Zwracamy się z prośbą o odstąpienie od wymogu aby na opakowaniu umieszczone były naklejki do wklejenia do dokumentacji.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pakiet 11, pozycja 5– Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie kompresów o wadze min. 5,42g?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pakiet 11 Pozycja 6, 7 - Czy Zamawiający dopuści piktogram informujący o sterylności zaoferowanych serwet?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pakiet 11, pozycja 1-6- Czy Zamawiający dopuści 2 naklejki typu TAG zawierające LOT, datę, ważności, numer katalogowy, identyfikację producenta

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pakiet 11, pozycja 7- Czy Zamawiający dopuści serwetę operacyjną 45x45cm, 17-nitkową, 6 warstwową z nitką RTG i tasiemką, pakowaną a'3 z przeliczeniem zamawianych ilości?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pakiet 11, pozycja 7- Czy Zamawiający dopuści serwetę operacyjną 45x45cm, 17-nitkową, 8-warstwową z nitką RTG i tasiemką, pakowaną a'5?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pakiet 11, pozycja 8- Czy Zamawiający dopuści ręczniczek w rozmiarze 40x40cm?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pakiet 12 Pozycja 1 Czy Zamawiający dopuści rękawice o grubości na palcu min. 0,09mm, na dłoni 0,08mm, na mankiecie min. 0,05mm?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pakiet 12 Pozycja 2 Czy Zamawiający dopuści rękawice o grubości na palcu min. 0,09mm, na dłoni 0,08mm, na mankiecie min. 0,05mm?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pakiet 12 Pozycja 3 Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie w jakich rozmiarach oczekuje rękawic? Czy XS-XL?

Odpowiedź: Zamawiający w pakiecie nr 12 w pozycji nr 3 wymaga rękawic w rozmiarach XS do XL.

Pakiet 12 Pozycja 3 Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie wielkości opakowania. Czy wskazana ilość 8000 op. dotyczy opakowań a'100 szt.?

Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż wskazana ilość dotyczy opakowań a' 100 szt.

Pakiet 12 Pozycja 3 Czy Zamawiający dopuści wycenę rękawic za opakowanie a'200 szt. z odpowiednim przeliczeniem zaoferowanej ilości?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pakiet 12 Pozycja 3 Czy Zamawiający oczekuje rękawic o kontrolowanym, niskim poziomie zanieczyszczenia mikrobiologicznego potwierdzonego raportem z badań akredytowanego laboratorium, przeprowadzonych zwalidowaną metodą badawczą?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pakiet 13 Pozycja 1 Czy Zamawiający dopuści rękawice o następujących parametrach: Rękawice chirurgiczne lateksowe sterylne, bezpudrowe, rolowany mankiet, obustronnie polimerowane, kolor brązowy, kształt anatomiczny, warstwie antypoślizgowa na całej powierzchni zewnętrznej rękawicy. Grubość ścianki na palcu $0,17\pm 0,02$ mm, na dłoni $0,15\pm 0,02$ mm, na mankiecie $0,13\pm 0,02$ mm, długość min 278mm, poziom protein lateksowych poniżej $35\mu\text{g/g}$, siła zrywu przed starzeniem (mediana) min 15N - potwierdzone badaniami producenta wg EN 455, nie starszymi niż 2016 r. AQL 0,65 - potwierdzone badaniami wg EN 455-1 z jednostki niezależnej. 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. Zgodne z normą EN ISO 374-1,2,4,5. 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. Pozbawione DPT, ZMBT, MBT- potwierdzone raportem z badań jednostki niezależnej. Pakowane podwójnie – opakowanie wewnętrzne papierowe z oznaczeniem rozmiaru rękawicy oraz rozróżnieniem lewej i prawej dłoni, opakowanie zewnętrzne folia. Sterylizowane radiacyjnie promieniami gamma. Rozmiar 6.0-8.5?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pakiet 13 Pozycja 2 Czy Zamawiający dopuści rękawice o następujących parametrach: Rękawice chirurgiczne lateksowe sterylne, bezpudrowe, z rolowanym mankiem, polimerowane obustronnie, warstwa antypoślizgowa na całej powierzchni. Kształt anatomiczny. Odporne na przenikanie wirusów zgodnie z normą ASTM F1671 i EN ISO 374-5; pozbawione tiuramów, MBT - potwierdzone badaniami z jednostki niezależnej dołączonymi do oferty. Odporne na przenikanie: min 3 substancji chemicznych na min 2 poziomie zgodnie z EN ISO 374-1 oraz odporne na przenikanie cytostatyków zgodnie z ASTM D6978 - potwierdzone badaniami z jednostki niezależnej. Zgodne z normą EN ISO 374-1,2, EN 16523. AQL 0,65 - potwierdzone raportem z badań 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. Grubość pojedynczej ścianki na palcu $0,21\text{mm}(+/-0,02)$, dłoni $0,18\text{mm}(+/-0,01)$, mankiecie $0,17\text{mm}(+/-0,01)$, długość min. 280mm, siła zrywu przed starzeniem (mediana) min 18N, zawartość białek lateksowych max $10\mu\text{g/g}$ - potwierdzone raportem z badań producenta wg EN 455 nie starszym niż 2016 r. Pakowane podwójnie – opakowanie wewnętrzne papierowe z oznaczeniem rozmiaru rękawicy oraz rozróżnieniem lewej i prawej dłoni, opakowanie zewnętrzne foliowe. Sterylizowane radiacyjnie promieniami gamma. Rozmiar 6.0-9.0?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pakiet 13 Pozycja 3 Czy Zamawiający dopuści rękawice o następujących parametrach: Rękawice chirurgiczne, bezlateksowe, syntetyczne wykonane z polichloroprenu, bezpudrowe, 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?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pakiet 13 Pozycja 4 Czy Zamawiający dopuści rękawice o następujących parametrach: Rękawice chirurgiczne, syntetyczne, wykonane z poliizoprenu, bezpydrowe, sterylne, kolor zielony, kształt anatomiczny, rolowany brzeg mankietu, obustronnie polimerowane. Długość rękawicy min 280mm, grubość rękawicy na palcu: $0,21 \pm 0,02$ mm, dłoni $0,20 \pm 0,02$ mm, mankiecie $0,14 \pm 0,02$ mm, siła zrywu przed starzeniem: min 10N. 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: min 3 substancji chemicznych na min 2 poziomie zgodnie z EN ISO 374-1. Zgodne z EN ISO 374-2,4,5. Rękawice pakowane podwójnie – opakowanie wewnętrzne papierowe z oznaczeniem rozmiaru rękawicy oraz rozróżnieniem lewej i prawej dłoni, opakowanie zewnętrzne foliowe. Składane na pół. Sterylizowane radiacyjnie promieniami Gamma. Rozmiar 6.0-8.5?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pakiet 14 Pozycja 1,2,3 Czy Zamawiający dopuści resuscytator jednorazowy o następujących parametrach:

W skład zestawu wchodzi:

- resuscytator
- maska anestetyczna z nadmuchiwanym kołnierzem
- rezerwar tlenu
- przewód tlenowy
 - Worek samorozprężalny
 - Ergonomiczny kształt oraz porowata powierzchnia worka umożliwiają pewny chwyt
 - Konstrukcja umożliwiająca zmniejszenie rozmiaru podczas przechowywania/transportu
 - Zastawki wykonane z silikonu
 - Wszystkie modele wyposażone w zawór ograniczający ciśnienie wykonany z wytrzymałego poliwęglanu
 - Maska anestetyczna z nadmuchiwanym kołnierzem z zaworem umożliwiającym dostosowanie stopnia wypełnienia mankieta do indywidualnych potrzeb pacjenta
 - Przezroczyste sklepienie maski pozwala na ciągłą obserwację stanu pacjenta
 - Rezerwar tlenu wykonany z EVA i PP o pojemności 1600 ml dla rozmiarów pediatrycznych, 2000 ml dla dorosłych
 - Dren tlenowy o długości 210 cm wzmocniony paskami wzdłużnymi na całej długości, odporny na zagięcia
 - Wystandardyzowane złącze pacjenta 15F/22M
 - Nie zawiera lateksu
 - Nie zawiera ftalanów
 - Jednorazowego użytku
 - Niesterylny
 - Termin ważności: 3 lata
 - Pakowanie podwójne: 1 sztuka/folia i kartonik

	Noworodek / Niemowlę (Neonate / Infant)	Dziecko (Child)	Dorosły (Adult)
Masa ciała	≤10 kg	10 kg ~ 33 kg	>33 kg
Rozmiar maski *	1	2	5
Objętość wyrzutowa	≥20 ml	≥150 ml	≥600 ml
Objętość resuscytatora	340 ± 100 ml	500 ± 200 ml	1600 ± 200 ml
Wymiary (dł. x śr.)	240 x 75 mm	245 x 95 mm	320 x 132 mm
Waga resuscytatora	350 g	410 g	600 g
Zawór ograniczający ciśnienie	40 cm H ₂ O <small>(zgodnie z ISO 10651-4 30-45 cm H₂O)</small>	40 cm H ₂ O <small>(zgodnie z ISO 10651-4 30-45 cm H₂O)</small>	60 cm H ₂ O <small>(zgodnie z ISO 10651-4 40-60 cm H₂O)</small>
Przestrzeń martwa (zawór pacjenta)	7 ml	7 ml	7 ml
Opór wdechowy	<5 cm H ₂ O (przy 50 L/min)		
Opór wydechowy	<5 cm H ₂ O (przy 50 L/min)		
Objętość worka - rezerwar	1600 ml	1600 ml	2000 ml
Złącze pacjenta	ISO 5356-1: Ø22/15 mm		
Rekomendowane warunki użytkowania:	-18°C ~ +50°C		
Przechowywanie:	-40°C ~ +60°C, 40% r.h - 95% r.h		

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pakiet 14 Pozycja 1,2,3 Czy Zamawiający wymaga resuscytatora wielorazowego czy jednorazowego?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pakiet 14 Pozycja 1,2,3 Czy Zamawiający dopuści resuscytator wielorazowy o następujących parametrach:

W skład zestawu wchodzi:

- resuscytator silikonowy
- maska anestetyczna silikonowa
- rezerwuuar tlenu
- przewód tlenowy
- walizka transportowa
 - Worek samorozprężalny w kolorze białym
 - Ergonomiczny kształt oraz porowata powierzchnia worka umożliwiającą pewny chwyt
 - Konstrukcja umożliwiająca zmniejszenie rozmiaru podczas przechowywania/transportu
 - Zastawki wykonane z silikonu
 - Wszystkie modele wyposażone w zawór ograniczający ciśnienie wykonany z wytrzymałego poliwęglanu
 - Maska anestetyczna z otwartym mankietem wykonana w całości z biokompatybilnego silikonu
 - Przezroczyste sklepienie maski pozwala na ciągłą obserwację stanu pacjenta
 - Rezerwuuar tlenu wykonany z EVA i PP o pojemności 1600 ml dla rozmiarów pediatrycznych, 2000 ml dla dorosłych
 - Dren tlenowy o długości 210 cm wzmocniony paskami wzdłużnymi na całej długości, odporny na zagięcia
 - Wystandaryzowane złącze pacjenta 15F/22M
 - wielorazowego użytku – worek, maska (możliwość sterylizacji w autoklawie przez 5 minut w temperaturze do 134°C lub 15 minut w 121°C)
 - jednorazowego użytku – rezerwuuar tlenu, dren tlenowy
 - Nie zawiera lateksu
 - Nie zawiera ftalanów
 - Wielorazowego użytku
 - Niesterylny
 - Termin ważności: 3 lata
 - Pakowanie: 1 sztuka/walizka transportowa HDPE

	Noworodek / Niemowlę (Neonate / Infant)	Dziecko (Child)	Dorosły (Adult)
Masa ciała	≤10 kg	10 kg ~ 33 kg	>33 kg
Rozmiar maski *	1	2	5
Objętość wyrzutowa	≥20 ml	≥150 ml	≥600 ml
Objętość resuscytatora	340 ± 100 ml	500 ± 200 ml	1600 ± 200 ml

Wymiary (dł. x śr.)	240 x 75 mm	245 x 95 mm	320 x 132 mm
Waga resuscytatora	350 g	410 g	600 g
Zawór ograniczający ciśnienie	40 cm H ₂ O (zgodnie z ISO 10651-4 30-45 cm H ₂ O)	40 cm H ₂ O (zgodnie z ISO 10651-4 30-45 cm H ₂ O)	60 cm H ₂ O (zgodnie z ISO 10651-4 40-60 cm H ₂ O)
Przestrzeń martwa (zawór pacjenta)	7 ml	7ml	7 ml
Opór wdechowy	<5 cm H ₂ O (przy 50 L/min)		
Opór wydechowy	<5 cm H ₂ O (przy 50 L/min)		
Objętość worka - rezerwuuar	1600 ml	1600 ml	2000 ml
Złącze pacjenta	ISO 5356-1: Ø22/15 mm		
Rekomendowane warunki użytkowania:	-18°C ~ +50°C		
Przechowywanie:	-40°C ~ +60°C, 40% r.h - 95% r.h		

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pakiet 15 Pozycja 1-7 Czy Zamawiający dopuści wycenę za sztukę wraz z odpowiednim przeliczeniem?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pakiet 16 Pozycja 1-3 Czy Zamawiający dopuści maski zawierające śladowe ilości ftalanów?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pakiet 16 Pozycja 1-4 Czy Zamawiający dopuści nebulizator o następujących parametrach z możliwością usunięcia karbowanej rurki?

WŁAŚCIWOŚCI:

- Wykonany z nietoksycznych materiałów
- Dren o długości 210 cm, odporny na zagięcia o przekroju gwiazdkowym
- Nebulizator o pojemności 6 ml (skalowany co 1 ml), wytwarzający cząsteczki o średniej wielkości MMAD = 3,91 µm przy przepływie 6 l/min.
- W zestawie nebulizator, dren, złączka typu T, ustnik, zastawka jednokierunkowa oraz rurka karbowana
- Uniwersalny łącznik T o średnicy 22M/15F - 22F umożliwia podłączenie zestawu do:
 - rurki intubacyjnej lub tracheostomijnej
 - obwodu oddechowegoi wykonanie nebulizacji u pacjenta wentylowanego mechanicznie
- Uniwersalny (odłączalny) ustnik umożliwia wykonanie nebulizacji u pacjenta oddychającego samodzielnie
- Silikonowa zastawka jednokierunkowa (odłączalna) redukuje straty leku podczas nebulizacji
- Jednorazowego użytku
- Nie zawiera lateksu
- Nie zawiera ftalanów
- Sterylny, sterylizowany tlenkiem etylenu
- Pakowanie: 1 sztuka / papier-folia

?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

PYTANIA X

PAKIET 16

Czy Zamawiający dopuści maski pakowane indywidualnie w opakowanie foliowe?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Czy Zamawiający dopuści maski z drenem długości 200 cm?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Czy zamawiający wydzieli poz. 4 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.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

II.

Wojewódzki Specjalistyczny Szpital Dziecięcy im. św. Ludwika w Krakowie działając na podstawie art. 137 ust. 1 ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych zmienia treść SWZ w zakresie załącznika nr 2 do SWZ, który otrzymuje brzmienie jak w załączniku do niniejszego pisma. Zmiana dotyczy pakietu nr 10 poz. 8-13 oraz pakietu nr 12 poz. 3.

Odpowiedzi do pytań oraz modyfikacja treści SWZ wprowadzone niniejszym pismem stanowią integralną część SWZ i są wiążące dla wszystkich Wykonawców ubiegających się o udzielenie przedmiotowego zamówienia.

Załącznik:

- ✓ Załącznik nr 2 do SWZ _ po zmianie 1

Otrzymują:

- ✓ strona internetowa prowadzonego postępowania
- ✓ a/a