

Ostrowiec Świętokrzyski, dnia 24.02.2023 r.

Sprawa ZP/06/2023

Wszyscy zainteresowani

Dotyczy: postępowania w trybie podstawowym na: „**Zakup i dostawy materiałów medycznych**”, ogłoszonego w **Biuletynie Zamówień Publicznych** pod nr **2023/BZP 00098145/01** z dnia **16.02.2023 r.**

Działając na podstawie art. 284 ust. 6 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (tekst jednolity Dz. U. z 2021 r. poz. 1129) zwanej dalej ustawą Pzp Zamawiający: Wielospecjalistyczny Szpital w Ostrowcu Świętokrzyskim udostępnia treść zapytań wykonawców wraz z wyjaśnieniami zamawiającego:

1. Pakiet 27, poz. 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic diagnostycznych jałowych, nitrylowych bezpudrowych z rolowanym mankietem bez zawartości protein o poziomie AQL 0,65. Zgodne z normą ISO 13485, EN 455-1-3, ISO 45001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Pakowane parami w opakowania podwójne, zewnętrzne hermetyczne foliowe z dodatkowymi tłoczeniami w listkach ułatwiającymi otwieranie.

Odp.: Zamawiający nie dopuszcza.

2. Pakiet 27, poz. 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic sterylnych lateksowych delikatnie pudrowanych o obniżonym poziomie protein <20 ug/g, potwierdzonego raportem niezależnego laboratorium, AQL 0,65, zgodne z normą ISO 13485, EN 455-1-3, ISO 45001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej.

Odp.: Zamawiający nie dopuszcza.

3. Pakiet 27, poz. 2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic posiadającą zewnętrzną warstwę z mikroteksturą (antypoślizgową) zapewniającą pewny chwyt.

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

4. Pakiet 27, poz. 2

Prosimy o wyjaśnienie, czy Zamawiający wymaga, aby rękawice posiadały oznakowane jako wyrób medyczny klasy IIa oraz środek ochrony osobistej Kategorii III, Typ min. B z adekwatnym oznakowaniem na opakowaniu. Takie podwójne oznakowanie rękawic dopuszcza je tym samym do kontaktu z materiałem zakaźnym oraz substancjami i lekami groźnymi dla zdrowia i życia personelu?

Odp.: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

5. Pakiet 27, poz. 3

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic posiadających zewnętrzną warstwę delikatnie teksturowaną zapewniającą pewny chwyt oraz wewnętrzną syntetyczną powłokę polimerową ułatwiającą nakładanie o poziomie protein alergennych poniżej poziomu wykrywalności wg. ASTM D7427-16, o średniej grubości na palcu 0,22 –0,24 mm (parametry techniczne potwierdzone kartą techniczną/dokumentem producenta).

Odporne na przenikanie min. 7 substancji chemicznych z czasem przenikania >480 min zgodne z EN 16523-1 i/lub EN ISO 374-1 oraz przenikanie mikroorganizmów zgodnie z EN 374-5 (raport wystawiony przez jednostkę notyfikowaną). Pozostałe wymogi zgodnie z SWZ.

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

6. Pakiet 27, poz. 2,3,4,5,6

Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie, czy oczekuje, aby wymagany poziom protein opisany w poz. 2,3,4,5,6, potwierdzony był raportem z niezależnego laboratorium z jasno oznaczoną na dokumencie nazwą rękawic których on dotyczy?

Odp.: Zamawiający nie wymaga.

7. Pakiet 13

Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie, czy Zamawiający wymaga systemu z czasem utrzymania do 29 dni, potwierdzonego badaniami klinicznymi dołączonymi do oferty?

Odp.: Tak.

8. Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy zestaw ma posiadać balonik retencyjny z niebieską kieszonką dla umieszczenia palca wodącego.

Odp.: Tak.

9. Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy zestaw ma posiadać pasek koralikowy do podwieszania kompatybilny z ramami łóżek szpitalnych i z miejscem na opis.

Odp.: Tak.

10. Pakiet 31

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie produktu o następujących parametrach: Taśma Aris stosowana do podtrzymania cewki moczowej przy chirurgicznym leczeniu wysiłkowego nietrzymania moczu u kobiet. Niewchłaniałna siatka wykonana z tkanego pojedynczego włókna polipropylenowego o równym brzegu. Parametry siatki: długość 60 cm, grubość 0.3 mm, gramatura 0.75 g/m, wytrzymałość na zerwanie do 86,5 N, średnica nici 0,08 mm, elastyczność 7.5% Zestaw sterylny, jednorazowego użytku, dostarczany w opakowaniu jednostkowym.

Odp.: Zgodnie z SWZ.

11. Pakiet 35 Pozycja 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie: Zestawu do pomiaru diurezy godzinowej, sterylny. Dwuświatłowy dren łączący 150 cm, komora pomiarowa 500 ml, cylindryczna komora precyzyjnego pomiaru wyskalowana linearnie od 1 do 40 ml co 1 ml, z cyfrowym oznaczeniem co 5 ml, komory pomiarowej od 40 do 90 ml co 5 ml i od 90 do 500 ml co 10 ml. Możliwość podwieszania zestawu za pomocą pasków mocujących.

Odp.: Tak.

12. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie: Zestawu do pomiaru diurezy godzinowej, sterylny.

Dwuświatłowy dren łączący 110 cm, komora pomiarowa 500 ml, cylindryczna komora precyzyjnego pomiaru wyskalowana linearnie od 1 do 40 ml co 1 ml, z cyfrowym oznaczeniem co 5 ml, komory pomiarowej od 40 do 90 ml co 5 ml i od 90 do 500 ml co 10 ml. Możliwość podwieszania zestawu za pomocą pasków mocujących.

Odp.: Tak.

13. Czy Zamawiający oczekuje systemu wyposażonego w łącznik do cewnika z płaskim portem bezigłowym do pobierania próbek moczu wyposażonym w okienku podglądu co umożliwi bezpieczne uzyskanie świeżej próbki moczu?

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

14. Pozycja 2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie worka z bezzwrotnym zaworem typu T, łącznikiem schodkowym i drenem o długości 90 cm.

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

15. Pakiet 20 poz. 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie zestawu do nebulizacji w trakcie wentylacji mechanicznej, biologicznie czysty w składzie: nebulizator z łącznikiem T wyposażonym w sprężynowy system samodomykania systemu po odłączeniu nebulizatora od łącznika, dren tlenowy min. 200 cm, 2 standardowe łączniki, przestrzeń martwa 12 cm.

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

16. Prosimy Zamawiającego o sprecyzowanie czy oczekuje, aby łącznik T z sprężynowym systemem samodomykania posiadał zatyczkę na uwięzi zabezpieczającą port nebulizatora, która umożliwi zainstalowanie i pozostawienie łącznika w obwodzie oddechowym po zakończeniu podawania nebulizatu? Wyjaśniamy, że takie rozwiązanie stanowi dodatkową gwarancję szczelności i uniknięcia spadku ciśnienia w układzie.

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

17. Zadanie 36 poz1

Czy Zamawiający dopuści jednorazowy pojemnik z wodą sterylną o pojemności 340 ml do dozowników tlenowych, ze sterylnie zapakowanym łącznikiem do dozownika tlenu. Wyposażony w głowicę do zimnego nawilżania, na etykiecie napisy w języku polskim, z możliwością stosowania do opróżnienia zawartości, przez okres minimum 30 dni potwierdzony badaniami klinicznymi?

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

18. Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy oczekuje wody do nawilżania tlenu jednorazowego użytku spełniającej normy i wymagania stawiane wyrobom medycznym klasy IIa z odpowiednim oznaczeniem na opakowaniu jednostkowym.

Odp.: Tak.

19. Prosimy Zamawiającego o sprecyzowanie czy na opakowaniu jednostkowym mają się znajdować napisy w języku polskim.

Odp.: Tak.

20. Czy ciśnieniowa zastawka upustowa w zestawie ma mieć czułość max. 5 PSI z uruchomieniem dźwiękowego alarmu co zapobiega uszkodzeniu pojemnika przy przekroczeniu bezpiecznych wartości przepływu tlenu?

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

21. Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie czy sterylna woda do nawilżania tlenu ma posiadać na pojemniku etykietę z nadrukowanymi: datą ważności, LOT i kodem GTIN

Odp.: Tak.

Zamawiający dokonuje sprostowania w udzielonych odpowiedziach z dnia 23.02.2023 r. do pytań o numerach:

194. Dotyczy zadania 27 poz 3

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie rękawic o długości min 282 mm, grubości na palcu 0.19 mm, siłach zrywu min 13 N oraz proteiny ≤ 30 ug/g. g. Pozostałe zgodnie z SWZ.

Odp.: Tak. (była odp. „nie”)

195. Dotyczy zadania 27 poz 4

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie rękawic o długości min 292 mm, grubości na palcu 0.18 mm, na dłoni 0.17mm oraz siłach zrywu min 13 N. Pozostałe zgodnie z SWZ.

Odp.: Tak. (była odp. „nie”)

196. Dotyczy zadania 27 poz 5

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie rękawic o siłach zrywu min 13 N oraz proteiny ≤ 30 ug/g. Pozostałe zgodnie z SWZ.

Odp.: Tak. (była odp. „nie”)

Wielospecjalistyczny Szpital
w Ostrowcu Świętokrzyskim
Zastępca Dyrektora ds. Lecznictwa
Jerzy Szabela