

Konstancin-Jeziorna, 27.06.2024r.

**Do wszystkich
Uczestników postępowania**

Dotyczy postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego **w trybie podstawowym** o szacunkowej wartości **poniżej progu. Znak sprawy – TP-42/2024- dostawa wyrobów medycznych (jednorazowego użytku) dla Mazowieckiego Centrum Rehabilitacji STOCER Sp. z o.o.**

Zamawiający informuje, że w terminie określonym zgodnie z art. 284 ust. 2 ustawy z 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych (Dz.U. 2023 r. poz. 1605 z późn. zm.) – dalej: p.z.p., wykonawcy zwrócili się do Zamawiającego (MCR STOCER Sp. z o.o.) z wnioskiem o wyjaśnienie treści SWZ.

W związku z powyższym, Zamawiający udziela następujących wyjaśnień:

Pytanie 1

Pakiet nr 6

Ad. 1 Czy Zamawiający dopuści do zaferowania produkt alternatywny do opisanego w SWZ, tj.:

Półmaska filtrująca FFP2 zarejestrowana jako środek ochrony indywidualnej, niebędąca wyrobem medycznym, o poniższych parametrach:

Półmaska filtrująca CP-04-01 FFP2 NR to środek ochrony indywidualnej - jednorazowa półmaska filtrująca do ochrony przed cząstkami. Jej skuteczność filtracyjna osiąga klasę FFP2, penetracja cząstek jest nie większa niż 6%. Produkty znajdujące się w tej kategorii wykorzystywane są do ochrony przed stałymi i ciekłymi cząstkami tworzącymi aerozole (pyły, dymy, mgły) jeżeli maksymalne stężenie wynosi najwyżej 10xNDS. W części nosowej wbudowany jest element metalowy o długości 9 cm, umieszczony wewnątrz taśmy polietylenowej, umożliwiający regulację i ściślejsze przyleganie półmasksi do twarzy. Półmaska mocowana jest na twarzy przy pomocy dwóch bezłateksowych taśm nausznych przytwierdzonych za pomocą zgrzewu ultradźwiękowego po obu stronach półmasksi, o szerokości 3-5 mm i długości 21-22 cm.SK.

EN 149:2001+A1:2009 Sprzęt ochrony układu oddechowego – półmasksi filtrujące do ochrony przed cząstkami
Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz uchylenia dyrektywy Rady 89/686/EWG.

Własności	Metoda badań	Wymagania
Całkowity przeciek wewnętrzny:	EN 149:2001+A1:2009	≤ 8%
Skuteczność filtracyjna, badanie przy pomocy chlorku sodu oraz oleju parafinowego 95 l/min	EN 149:2001+A1:2009	≥ 94%
Zawartość dwutlenku węgla w powietrzu wdychanym	EN 149:2001+A1:2009	≤ 1,0%
Opór oddychania maksymalny wdech 30 l/min (mbar)	EN 149:2001+A1:2009	≤ 0,7
Opór oddychania maksymalny wdech 95 l/min (mbar)	EN 149:2001+A1:2009	≤ 2,4
Opór oddychania maksymalny wydech 160 l/min (mbar)	EN 149:2001+A1:2009	≤ 3,0



Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 2- Pakiet 6

Ad. 1 Czy Zamawiający dopuści do zaferowania produkt alternatywny do opisanego w SWZ, tj.:

Półmaska filtrująca FFP2 NR D

Klasa: P2

Norma: EN 149:2001 + A1:2009

Certyfikat: wydany przez CIOP PIB zgodny z UE 2016/425

Najbardziej rozpoznawalna półmaska FM-0/21 P2S powraca w nowym stylu jako FS-O/21 FFP2 NR D. Udoskonalony, nadany wstępnie kształt w obrębie nosa zaczerpnięty ze sprawdzonej serii Simpla w połączeniu z klasycznym zaciskiem nosowym gwarantuje jeszcze skuteczniejsze doszczelnienie.

Służy:

Do ochrony dróg oddechowych użytkownika przed szkodliwym oddziaływaniem zanieczyszczeń powietrza występujących w postaci cząstek stałych i/lub ciekłych tworzących aerozole (pyły, dymy, mgły) do 10 x NDS.

Skład:

Czasza półmaski:

- Igłowana włóknina poliestrowa
- Włóknina polipropylenowa typu melt blown
- Włóknina osłonowa
- Elementy dodatkowe:
 - Zacisk nosowy dla doszczelnienia półmaski w obrębie nosa
 - Uszczelka nosowa z pianki polietylenowej
 - Zapinki taśm nagłowia do regulacji długości taśm nagłowia - Taśma nagłowia

Maska nie jest potwierdzona badaniami cząstkami 60-160 nanometrów odpowiadającymi wielkości koronawirusa. Zarejestrowana jako wyrób ochrony osobistej, ni jest to maska medyczna.



Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 3- Pakiet 6

Ad. 2 Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania produktu alternatywny do opisanego w SWZ, tj.:

Półmaska filtrująca FFP3 zarejestrowana jako środek ochrony indywidualnej, niebędąca wyrobem medycznym, o poniższych parametrach:

Półmaska filtrująca CP-05-01 FFP3 NR to środek ochrony indywidualnej - jednorazowa półmaska filtrująca do ochrony przed cząstkami. Jej skuteczność filtracyjna osiąga klasę FFP3, penetracja cząstek jest nie większa niż 1%. Produkty znajdujące się w tej kategorii wykorzystywane są do ochrony przed stałymi i ciekłymi cząstkami tworzącymi aerozole (pyły, dymy, mgły) jeżeli maksymalne stężenie nie przekracza 30xNDS. W części nosowej wbudowany jest element metalowy o długości 9 cm, umieszczony wewnątrz białej taśmy polietylenowej, umożliwiający regulację i ściślejsze przyleganie półmaski do twarzy. Półmaska mocowana jest na twarzy przy pomocy dwóch taśm nausznych, przytwierdzonych za pomocą zgrzewu ultradźwiękowego po obu stronach półmaski, o szerokości 3-5 mm i długości 21-22 cm.

WŁASNOŚCI		
Własności	Metoda badań	Wymagania
Całkowity przeciek wewnętrzny:	EN 149:2001+A1:2009	≤ 2%
Skuteczność filtracyjna , badanie przy pomocy chlorku sodu oraz oleju parafinowego 95 l/min	EN 149:2001+A1:2009	≥ 99%
Zawartość dwutlenku węgla w powietrzu wdychanym	EN 149:2001+A1:2009	≤ 1,0%
Opór oddychania maksymalny wdech 30 l/min (mbar)	EN 149:2001+A1:2009	≤ 1,0
Opór oddychania maksymalny wdech 95 l/min (mbar)	EN 149:2001+A1:2009	≤ 3,0
Opór oddychania maksymalny wydech 160 l/min (mbar)	EN 149:2001+A1:2009	≤ 3,0



Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 4- Pakiet 6

Ad. 2 Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania produkt alternatywny do opisanego w SWZ, tj.:

Półmaska filtrująca

FS-630 FFP3 NR

Norma: EN 149:2001+A1:2009

Certyfikat: wydany przez CIOP PIB zgodny z UE 2016/425

Zastosowanie:

Duże stężenie pyłów respirabilnych, stosować przy spawaniu i lutowaniu, chroni przed pyłami zawierającymi beryl, antymon, arsen, kadm, kobalt, nikiel, rad, strychninę, cząstki radioaktywne.

Dodatkowe zalety:

Wyeliminowaliśmy czasochłonne dopasowanie zacisku nosowego do twarzy oraz zminimalizowaliśmy efekt parujących okularów. Półmaski SERII 600 wyposażone są w zapinki do regulacji długości taśm nagłowia co ułatwia dopasowanie, a tym samym szczelność półmaski.

Służy:

Do ochrony dróg oddechowych użytkownika przed szkodliwym oddziaływaniem zanieczyszczeń powietrza występujących w postaci cząstek stałych i/lub ciekłych tworzących aerozole (pyły, dymy, mgły) do 30 x NDS.

Skład:

Czasza półmaski:

- Igłowana włóknina poliestrowa
- Włóknina polipropylenowa typu melt blown
- Włóknina osłonowa

Elementy dodatkowe:

- Zapinki taśm nagłowia
- Taśma nagłowia



Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 5

Pakiet 4

Pozycja 1 Czy Zamawiający dopuści rękawice o zawartości protein $\leq 30\mu\text{g/g}$ (w badaniach producenta nie starszych niż 2023r.)?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 6

Pakiet 4

Pozycja 1 Czy Zamawiający dopuści rękawice o sile zrywu min. 6N wg EN455 – potwierdzone badaniami producenta?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 7

Pakiet 4

Pozycja 2 Czy Zamawiający dopuści rękawice nie będące wyrobem medycznym, zarejestrowane ze stawką VAT 23%?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 8- Pakiet 1

Pozycja 1 – czy Zamawiający dopuści dren do odsysania ze standardowa końcówką lejek-lejek lub lejek – łącznik kapkon?

Odpowiedź: Zamawiający modyfikuje zapisy załącznika nr 1 do SWZ.

Pytanie 9- Pakiet 1

Pozycja 3 – czy Zamawiający dopuści dren i końcówkę Yankauer dostarczane osobno ale wycenione razem jako zestaw?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 10- Pakiet 1

Pozycja 3 – czy Zamawiający odstąpi od zapisu „filter flow”?

Odpowiedź: Zgodnie z zapisami SWZ.

Pytanie 11- Pakiet 1

Pozycja 4 – czy Zamawiający dopuści końcówkę yankauer Ok. Ch21, 4 otwory boczne, końcówka schodkowa i stożkowa, długość ok. 27 cm?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 12- Pakiet 2

Pozycja 1 – czy Zamawiający dopuści cewnik foley bez rozmiaru ch30?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 13- Pakiet 2

Pozycja 1 – czy Zamawiający dopuści cewnik z czasem stosowania do 7dni?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 14- Pakiet 2

Pozycja 1-4 – czy Zamawiający odstąpi od zapisu „informacja w języku polskim umieszczona na opakowaniu zbiorczym i jednostkowym”?

Odpowiedź: Nie.

Pytanie 15- Pakiet 2

Pozycja 2 – czy Zamawiający dopuści cewnik trójdrożny?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 16- Pakiet 2

Pozycja 8-9 – czy Zamawiający dopuści worek do 7dniowej zbiórki moczu: skala 25ml od 25ml do 50ml, potem co 50ml od 50ml do 200ml i co 100ml od 200ml do 2000ml?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 17- Pakiet 2

Pozycja 8 -9 – czy Zamawiający dopuści worek bez filtra z zastawką antyzwrotną?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 18- Pakiet 2

Pozycja 10 – czy Zamawiający dopuści worek do godzinowej zbiórki moczu z drenem 120cm, ze skalowaniem komory co 1ml od 4-50ml
co 5ml od 50-150ml
co 10ml od 150-500ml
bez spirali antyzagięciowej?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 19- Pakiet 2

Pozycja 12 – Czy Zamawiający dopuści system do zbiórki stolca o parametrach:

- Cewnik wykonany z 100% biokompatybilnego silikonu o długości 160cm
- Czarny znacznik nad balonem ułatwiający kontrolę położenia cewnika
- Port do irygacji służący do przepłukiwania systemu w razie konieczności oraz podania leków doodbytniczo
- Balonik retencyjny z kieszonką na palec wiodący
- Worek zbiorczy o pojemności 2000 ml (skalowany co 25ml (od 25do 100ml) oraz co 100ml (od 100ml do 2000ml)) z filtrem węglowym i zastawką antyzwrotną
- Wieszaki umożliwiające przymocowanie do ramy łóżka
- Sterylny
- Zestaw pakowany pojedynczo w opakowanie papierowo-foliowe
- Zestaw zawiera: cewnik, 3x worek, 1x strzykawkę 60ml, 2x przylepne opatrunki
- Wymienny worek pakowany pojedynczo w opakowanie papierowo-foliowe?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 20- Pakiet 2

Pozycja 12 – Czy Zamawiający wymaga sterylnego systemu do zbiórki stolca?

Odpowiedź: Nie, ale biologicznie czysty.

Pytanie 21- Pakiet 2

Pozycja 13 – Czy Zamawiający dopuści worek zbiorczy o pojemności 2000 ml (skalowany co 25ml (od 25do 100ml) oraz co 100ml (od 100ml do 2000ml)), nieprzezroczysty, z filtrem węglowym i zastawką antyzwrotną?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 22- Pakiet 2

Pozycja 13 – Czy Zamawiający dopuści wycenę worków za opak a1 wraz z przeliczeniem zamawianej ilości?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 23- Pakiet 8

Pozycja 1 – czy Zamawiający dopuści wymiennik ciepła i wilgoci o opisie:

Wymiennik ciepła i wilgoci: celulozowy

Przestrzeń martwa: 16ml

Waga: 9g

Objętość oddechowa: 200-1000ml

Skuteczność nawilżania: 24mg przy Vt500

Oporność: 0,5 hPa przy 30 l/min

Złącza: 15F

Port do odsysania: tak, zabezpieczony zatyczką

Port tlenowy: tak

Opakowanie: papier/folia

Jałowy: tak



Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 24

Dot. pakietu 3 poz. 5

Czy Zamawiający dopuści kraniki z przedłużeniami o wytrzymałości do 3 barów?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 25

Dot. pakietu 3 poz. 6

Czy Zamawiający dopuści rampę pięciodrożną wielokranikową (kraniki w kolorach niebieski, biały, czerwony, żółty, zielony), wykonaną z poliwęglanu, materiału odpornego na działanie tłuszczu i chemioterapeutyków, do zastosowania w intensywnej opiece medycznej; pokrętła z optycznym wskaźnikiem położenia otwarty/zamknięty co 45 stopni, trójramienne, o jednakowej długości, obracane co 360 stopni, oznaczone strzałkami. Wyposażona w niezależnie obracającą się nakrętkę, gwarantującą bezpieczne podłączenie bez konieczności obracania łączonych elementów; jałowa, o wytrzymałości na ciśnienie do 4 barów, objętości wypełnienia 1,20 ml, długości 17cm, do podaży grawitacyjnej i przy użyciu pompy, nietoksycznej, niepirogennej, nie zawierającej DEHP, lateksu, bisphenolu A, PCV?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 26

Dot. pakietu 3 poz. 8

Czy Zamawiający dopuści zestaw infuzyjny z precyzyjnym regulatorem przepływu w kształcie cylindra z pojedynczą skalą pomiarową w zakresie 250 ml/h. Spike ABS, komora wentylowana/odpowietrznik komory kroplowej ręczny z filtrem hydrofobowym; komora kroplowa elastyczna dla łatwego wypełnienia, długość min. 50 mm, ze skrzydełkami. Długość drenu 180 cm, zestawu 191 cz, 150+30. Bez wartości DEHP, lateksu, bisphenolu A. Wewnętrzna średnica drenu 3 mm; klamra zaciskowa na drenie do zamknięcia infuzji. Złącze luer lock obrotowe. Dren z zatyczką z filtrem hydrofobowym priming cap. Sterylizowany EO, na opakowaniu jednostkowym o braku lateksu i DEHP, data ważności- 47 miesięcy od daty produkcji.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.