



Samodzielny Publiczny Zespół Opieki Zdrowotnej w Kędzierzynie – Koźlu

ul. 24 Kwietnia 5, 47-200 Kędzierzyn – Koźle

NIP: 749-17-90-304, REGON: 000314661

tel. +48 774 062 400, faks +48 774 062 544, spzoz@e-szpital.eu, www.e-szpital.eu

Dział Zaopatrzenia i Zamówień Publicznych, ul. 24 Kwietnia 5, 47-200 Kędzierzyn-Koźle

tel. +48 774 062 566, faks +48 774 062 567 ekoziol@e-szpital.eu

Kędzierzyn-Koźle, 23.01.2024r.

SPZOZ . AZ . 2024 .

WYJAŚNIENIA I MODYFIKACJE TREŚCI SWZ NR 2

Dotyczy: postępowania prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę sprzętu medycznego jedno- i wielorazowego użytku dla SP ZOZ w Kędzierzynie-Koźlu – 48 zadań częściowych, AZ-P.2023.39.

A. WYJAŚNIENIA TREŚCI SWZ:

Samodzielny Publiczny Zespół Opieki Zdrowotnej w Kędzierzynie-Koźlu, działając na podstawie art. 135 ust. 2 ustawy z 11.09.2019r. Prawo Zamówień Publicznych (t. j. Dz. U. z 2023r., poz. 1605 z późn. zm., dalej Pzp) przekazuje wyjaśnienia do złożonych zapytań do treści Specyfikacji Warunków Zamówienia (dalej SWZ) w niniejszym postępowaniu.

ZADANIE NR 1:

Pytanie 1, pozycja 5:

a) Czy Zamawiający dopuści cewnik bez przewodu podłączeniowego EKG?

Odpowiedź: *Zamawiający nie dopuszcza.*

b) Czy Zamawiający wyjaśni w posiadaniu jakiego jest urządzenia i przewodu podłączeniowego EKG? W celu dobrania odpowiedniego cewnika umożliwiającego odpowiednią identyfikację EKG prosimy o informację. Dla jakiego konkretnego urządzenia i producenta tego urządzenia EKG, ma być dedykowany zestaw cewnika?

Odpowiedź: *Zamawiający posiada urządzenia: BTL, Aspel, Edan.*

c) Czy Zamawiający dopuści cewnik centralny z poliuretanu nieprzepuszczalnego dla promieni rentgenowskich (cewnik bez przewodu podłączeniowego EKG) Końcówka cewnika ma kształt stożkowy i jest pokryta bardziej miękkim materiałem. Linia ta obejmuje kodowane kolorystycznie przewody łączeniowe ze zintegrowanymi zaworami hemostatycznymi zamiast zwykłych złącz typu luer. Zawory hemostatyczne zapewniają bezpieczeństwo poprzez automatyczne uszczelnienie przewodów, dlatego też zaciskanie przewodów cewnikowych nie jest wymagane na żadnym etapie zabiegu, W skład zestawu wchodzi: igła echogeniczna 18G x 7,0 cm końcówka echogeniczna dla poprawy widzenia w USG, rozszerzacz z powłoką hydrofilną aktywowany solą fizjologiczną w celu zmniejszenia tarcia podczas wkładania, przewodnik nitinolowy o średnicy 50cm x 0,035 nitinol nie stalowy - dzięki temu nie załamuje się u pacjenta, strzykawka prowadząca 5CC umożliwiająca przejście przewodnika przez strzykawkę, skrzydło do mocowania wtórnego 2 szt. standardowe, nr. 11 standardowy skalp. Dla pozycji a) dwuświatłowy, zawierający: cewnik dł. 30 cm lub 20cm lub 15 cm i średnicy 7F (średnica kanałów 16/16G) Dla pozycji b) trzyświatłowy, zawierający: cewnik dł. 20 cm lub 15 cm i średnicy 8,5 (średnica kanałów 16/16/12G) Dla pozycji c) trzyświatłowy, zawierający: cewnik dł. 30 cm lub 20cm lub 15 cm i średnicy 7F (średnica kanałów 16/18/18G)

Odpowiedź: *Zamawiający nie dopuszcza produktów jak w pytaniu.*

Pytanie 2, pozycja 15:

Czy w Pakiecie nr 1 w poz. 15 powinny być zaoferowane szczoteczki cytologiczne, których efektywność została klinicznie zweryfikowana?

Odpowiedź: *Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza szczoteczki których efektywność została klinicznie zweryfikowana.*

Pytanie 3, pozycja 17:

Czy zamawiający dopuści zaciskacz sterylny?

Odpowiedź: *Zamawiający dopuszcza pod warunkiem zachowania pozostałych wymaganych parametrów oraz wyraźnego zaznaczenia / wpisania parametru jak w pytaniu.*

Pytanie 4:

Zamawiający w pakiecie nr 1 umieścić produkty różnej tożsamości i przeznaczeniu (np. Cewnik do karmienia, Cewnik do podawania tlenu, Zestaw do kaniulacji dużych naczyń, Rurka tracheotomijna) Przedmioty zamówienia w pakiecie 1 mają odmienne przeznaczenie użytkowe i są możliwe do nabycia u innych wykonawców. W tym przypadku w pakiecie 1 nie została zachowana tożsamość przedmiotowa zamówienia (dotyczy produktów przeznaczonych do identycznego lub podobnego sposobu użytku), a ponadto istnieje możliwość wykonania zamówienia u innych wykonawców. Zatem skoro pakiet nr 1 w tym samym czasie nie ma tożsamości przedmiotowej zamówienia i może być wykonany przez różnych wykonawców, mamy do czynienia z odrębnymi zamówieniami, w związku z tym pakiet 1 nie może stanowić jednego zamówienia (pakietu). W związku z powyższym czy Zamawiający udzieli zamówienia odrębnego i dopuści możliwość składania ofert częściowych, albo udzieli zamówienia w częściach w których każda pozycja z pakietu 1 stanowić będzie przedmiot odrębnego postępowania? Umożliwi to Zamawiającemu stosowanie przepisów ustawy, dzięki temu Zamawiający uzyska zgodność z art. 99 ust. 1 i 4 PZP w zw. Z art. 16 pkt. 1-3 PZP. Zostaną rozwiane wątpliwości w zakresie naruszenie art. 16 ust. 1-3 ustawy PZP tj. zasady równego traktowania wykonawców oraz prowadzenia postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w sposób utrudniający uczciwą konkurencję w zakresie ewentualnego naruszenia przepisów i ograniczenie konkurencji co jest niezgodne z art. art 305 KK &1 (po nowelizacji z dn 1 X 2023) i art. 99 ust.4 ustawy z dnia 11 września 2019 PZP.

Odpowiedź: *Zamawiający dopuszcza wyłącznie możliwość składania ofert częściowych na zadania wymienione w rozdziale III SWZ. Zgodnie z treścią rozdziału IV SWZ Wykonawca może złożyć ofertę na jedno, kilka lub wszystkie zadania, a Zamawiający nie dopuszcza składania ofert na wybrane pozycje w zadaniach częściowych. Zamawiający nie dopuszcza zatem udzielenia zamówienia odrębnego, ani też zamówienia w częściach w których każda pozycja z pakietu 1 stanowi przedmiot odrębnego postępowania.*

ZADANIE NR 2:

Pytanie 1, pozycje 1,2,4:

Czy Zamawiający dopuści przyrząd do przetaczania płynów infuzyjnych bez dodatkowego zaczepu na zacisku rolkowym i miejsca na umieszczenie igły biorczej, natomiast kolec igły biorczej posiada osłonę z tworzywa sztucznego?

Odpowiedź: *Zamawiający pod tabelą asortymentowo-cenową wyraźnie wskazał, że w pozycji 1 nie dopuszcza rozwiązania jak w pytaniu. Zamawiający nie dopuszcza również tego rozwiązania w pozycji 2 i 4.*

Pytanie 2, pozycje 1-4:

a) 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.

b) Czy Zamawiający dopuści IS z ostrą igłą biorczą dwukanałową trójplaszczynową?

Odpowiedź ad a) i b): *Zamawiający dopuszcza pod warunkiem zachowania pozostałych wymaganych parametrów oraz wyraźnego zaznaczenia / wpisania parametrów jak w pytaniach.*

Pytanie 3, pozycja 1:

a) Czy Zamawiający dopuści przyrząd do przetaczania z dwukanałowym, czteropłaszczyznowym ostrym kolcem komory kroplowej wykonanym z ABS ze zmatowioną powierzchnią, gwarantujący szczelne i pewne połączenie z pojemnikami z płynami?

b) Czy zamawiający dopuści przyrząd do przetaczania płynów infuzyjnych, który posiada logo identyfikujące na zaciskaczu rolkowym?

Odpowiedź ad a) - b): Zamawiający dopuszcza pod warunkiem zachowania pozostałych wymaganych parametrów oraz wyraźnego zaznaczenia / wpisania parametrów jak w pytaniach.

c) Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie przyrządu do przetaczania płynów infuzyjnych, komora kroplowa z miękkiego elastycznego tworzywa, (bez PCV) o długości min. 60 mm w części przezroczystej, całość wolna od ftalanów i lateksu (informacja fabrycznie nadrukowana na opakowaniu jednostkowym), igła biorcza stożkowa dwukanałowa, z ABS, zacisk rolkowy wyposażony w uchwyt na dren oraz możliwość zabezpieczenia igły biorczej po użyciu, (dodatkowy otwór/pochewka), nazwa producenta bezpośrednio na przyrządzie, dren o dł. 150 cm, objętość wypełnienia drenu 11 ml, dren o średnicy 3 mm, wyposażone w opaskę lub gumkę stabilizującą dren wewnątrz opakowania, opakowanie kolorystyczne folia-papier, sterylne, opakowanie 200 szt.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza. W takim przypadku należy:

- pozostawić pierwotny opis przyrządu w kolumnie nr 2, a pod tabelą asortymentowo-cenową wpisać opis oferowanego przyrządu

LUB

- w kolumnie nr 2 wpisać opis oferowanego przyrządu w miejsce pierwotnego opisu.

Pytanie 4, pozycja 2:

Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie, czy oczekuje zaoferowania przyrządów do przetaczania płynów infuzyjnych bursztynowych, z elastyczną komorą kroplową bez zawartości PCV?

Odpowiedź: Tak – Zamawiający wymaga cewnika jak w pytaniu.

Pytanie 5, pozycja 3:

a) Czy zamawiający dopuści przyrząd do przetaczania krwi, który posiada logo identyfikujące na zaciskaczu rolkowym?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza pod warunkiem zachowania pozostałych wymaganych parametrów oraz wyraźnego zaznaczenia / wpisania parametru jak w pytaniu.

b) Czy Zamawiający dopuści przyrząd do przetaczania krwi z zaczepem na zacisku rolkowym, bez miejsca na umieszczenie igły biorczej, natomiast kolec igły biorczej posiada osłonę z tworzywa sztucznego?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 6, pozycja 4:

a) Czy zamawiający dopuści przyrząd do przetaczania krwi, który posiada logo identyfikujące na zaciskaczu rolkowym?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza pod warunkiem zachowania pozostałych wymaganych parametrów oraz wyraźnego zaznaczenia / wpisania parametru jak w pytaniu.

b) Proszę o dopuszczenie przyrządu i worka wycenionych osobno ze względu na różną stawkę podatku VAT.

c) Proszę o dopuszczenie przyrządu i worka pakowanych osobno.

Odpowiedź ad b) i c): Zamawiający dopuszcza pod warunkiem zachowania pozostałych wymaganych parametrów oraz usuwa zapis o braku dopuszczenia „z dodatkowym workiem pakowanym osobno” pod tabelą asortymentowo-cenową .

d) Czy zamawiający dopuszcza worek pakowany osobno, gdyż zamawiający pod arkuszem cenowym zawarł sprzeczne wymagania?

Odpowiedź: Jak w odpowiedzi b) i c).

e) Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie przyrządu do przetaczania płynów infuzyjnych, bursztynowy - do leków światłoczułych, komora kroplowa z miękkiego elastycznego tworzywa, (bez PCV) o długości min. 60 mm w części przezroczystej, całość wolna od ftalanów i lateksu (informacja fabrycznie nadrukowana na opakowaniu jednostkowym), igła biorcza stożkowa, dwukanałowa z ABS, zacisk rolkowy wyposażony w uchwyt na dren oraz możliwość zabezpieczenia igły biorczej po użyciu

(dodatkowy otwór/pochewka), nazwa producenta bezpośrednio na przyrządzie, dren o dł. 150 cm, objętość wypełnienia drenu 11 ml, dren o średnicy 3 mm, wyposażone w opaskę lub gumkę stabilizującą dren wewnątrz opakowania, opakowanie kolorystyczne folia-papier, sterylne, opakowanie 200 szt. z osobno zapakowanym workiem o wymiarach 210 mm (=/- 10 mm) x 310 mm (+/- 10 mm) oraz wyrażenie zgody na wycenę dwóch pozycji (osobno pozycja worka i przyrząd), ze względu na różną stawkę VAT.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza. W takim przypadku należy:

- pozostawić pierwotny opis cewnika w kolumnie nr 2, a pod tabelą asortymentowo-cenową wpisać opis oferowanego cewnika LUB

- w kolumnie nr 2 wpisać opis oferowanego cewnika w miejsce pierwotnego opisu.

f) Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie przyrządu z workiem (pakowany w jednym opakowaniu razem z workiem) o poniższym opisie:

- dwukanałowy, ostry kolec komory kroplowej gwarantujący szczelne i pewne połączenie z pojemnikami/workami
- hydrofobowy filtr powietrza zamykany niebieską kłapką
- tworzy system zamknięty zgodnie z definicją NIOSH
- duża komora kroplowa (55 mm w części przezroczystej)
- kroplomierz komory 20 kropli = 1 ml +/- 0.1 ml
- filtr płynu o wielkości oczek 15 µm
- zaciskacz rolkowy z miejscem na dren
- dren wykonany z PVC o długości 150 cm
- pakowany fabrycznie razem z workiem osłaniającym
- przezroczysty łącznik stożkowy luer lock
- oba końce przyrządu zabezpieczone ochronnymi osłonkami
- nie zawiera lateksu, niepirogenny, nietoksyczny
- nie zawiera ftalanów (oznaczenie na opakowaniu jednostkowym)
- sterylizowany tlenkiem etylenu
- jednorazowego użytku



Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 7, pozycja 6:

a) Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie w miejsce “nandrukowana farbicznie informacja o pojemności resztkowej”, fabrycznie naniesioną informację przez producenta pojemności VOL (z ang. Storage volume), tj. Informacja dla użytkownika o dawce bolusowej. Zapis VOL 1 ml/ 1m pokazują, że bez względu na ciśnienie pacjent przyjmie tą samą dawkę leku np. podczas nieplanowanego zatrzymania pompy – co daje bezpieczeństwo użycia wyrobu.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza pod warunkiem zachowania pozostałych wymaganych parametrów oraz wyraźnego zaznaczenia / wpisania parametru jak w pytaniu.

b) Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy przedłużacze do pomp mają być transparentne, co pozwala na widoczność drogi płynów.

Odpowiedź: Tak – Zamawiający wymaga transparentnych przedłużaczy.

c) Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy oczekuje zaoferowania przedłużaczy o średnicy wewnętrznej 1,24 mm i 3 mm do wyboru Zamawiającego?

Odpowiedź: Tak – Zamawiający oczekuje średnic do wyboru jak w pytaniu.

d) Prosimy zamawiającego o wyjaśnienie czy przedłużacz do pomp ma nie zawierać ftalanów (w tym DEHP) i lateksu (informacja fabrycznie nadrukowana na opakowaniu jednostkowym)?

Odpowiedź: Tak – Zamawiający wymaga produktu bez ftalanów, DEHP i lateksu. Informacja o ich braku winna być naniesiona (np. naklejona lub nadrukowana) na produkcie lub opakowaniu jednostkowym.

e) Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy oczekuje zaoferowania przedłużaczy o długości do wyboru przez Zamawiającego podczas zamówienia: 150 cm lub 185 cm lub 200 cm?

Odpowiedź: Tak – Zamawiający wymaga produktu o długościach do wyboru jak w pytaniu.

ZADANIE NR 3:

Pytanie 1, pozycje 1-2:

Prosimy Zamawiającego o odpowiedź, czy wymagana siła zrywania ma zostać potwierdzona dla wszystkich wymaganych rozmiarów, tj. Od 6 do 9?

Odpowiedź: Podane wartości siły zrywu dotyczą wszystkich wymaganych rozmiarów tj. 6 do 9.

Pytanie 2, pozycja 1:

a) Prosimy o zgodę na zaoferowanie w zadaniu 3 w pozycji 1 rękawic z mankietem o prostym zakończeniu z niechlorowaną opaską samoprzylepną oraz o grubości na palcu 0.22 ± 0.02 mm, na dłoni 0.20 ± 0.02 mm oraz na mankiecie 0.20 ± 0.02 mm, spełniających wszystkie pozostałe wymagania Zamawiającego.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę pod warunkiem zachowania pozostałych wymaganych parametrów oraz wyraźnego zaznaczenia / wpisania parametrów jak w pytaniu.

b) Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie rękawic o powierzchni zewnętrznej teksturowanej, długość min. 282 mm, poziom protein $<36 \mu\text{g/g}$. Siła zrywu przed starzeniem min. 13N oraz po starzeniu min. 11N – zgodnie z EN 455. Rękawice będące wyrobem medycznym klasy IIa zgodnie z Dyrektywą 93/42/EWG oraz środkiem ochrony indywidualnej kategorii III typ C zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2016/425. Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

c) Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie rękawic o powierzchni zewnętrznej teksturowanej na palcach i wewnątrz dłoni; grubość: 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.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

d) Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych lateksowych bezpydrowych 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 alergennych 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 zgodne z EN 16523-1 i/lub EN ISO 374-1 (raport wystawiony przez jednostkę notyfikowaną). Odporne na przenikanie min. 16 cytostatyków z czasem przenikania >240 min., 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: Zamawiający dopuszcza. W takim przypadku należy:

- pozostawić pierwotny opis rękawic w kolumnie nr 2, a pod tabelą asortymentowo-cenową wpisać opis oferowanych rękawic LUB

- w kolumnie nr 2 wpisać opis oferowanych rękawic w miejsce pierwotnego opisu.

e) 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 $<10 \mu\text{g/g}$ rękawicy (badania niezależnego laboratorium wg EN 455-3 z podaną nazwą rękawic, których ono dotyczy), mankiet rolowany, opakowanie zewnętrzne 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.

Odpowiedź: *Zamawiający nie dopuszcza.*

f) Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, półsyntetycznych: lateksowo-nitrylowych, trójwarstwowych, warstwa wew. 100% nitryl, bezpułdrowe, wewnątrz silikonowane, pokryte przeciwdrobnoustrojowym CPC, średnia grubość: na palcu 0,19 mm, na dłoni 0,21 mm, na mankiecie 0,16 mm, długość min. 280-290 mm (w zależności od rozmiaru), średnia siła zrywania min. 17 N. AQL po zapakowaniu 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, poziom protein < 50 ug/g rękawicy. Mankiet rolowany z widocznymi podłużnymi i poprzecznymi wzmocnieniami, opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe podciśnieniowe z dodatkowymi tłoczeniami w listkach ułatwiającymi otwieranie. Wyrób medyczny klasy IIa i Środek ochrony indywidualnej kategorii III. Odporne na przenikanie co najmniej 3 substancji na poziomie co najmniej 5 zgodnie z EN 16523-1:2015, w stężeniach wymienionych w normie EN ISO 374-1 (dokument z wynikami badań wydany przez jednostkę notyfikowaną). Produkowane zgodnie z ISO 13485, ISO 14001, ISO 45001 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: *Zamawiający nie dopuszcza.*

Pytanie 3, pozycja 2:

a) Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie rękawic o powierzchni zewnętrznej teksturowanej. Rękawice będące wyrobem medycznym klasy IIa zgodnie z Dyrektywą 93/42/EWG. Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

Odpowiedź: *Zamawiający dopuszcza pod warunkiem zachowania pozostałych wymaganych parametrów oraz wyraźnego zaznaczenia / wpisania parametrów jak w pytaniu.*

b) Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych lateksowych bezpułdrowych 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). Opakowanie 50 par. Rozmiary 5,5-9,0.

Odpowiedź: *Zamawiający dopuszcza. W takim przypadku należy:*

- pozostawić pierwotny opis rękawic w kolumnie nr 2, a pod tabelą asortymentowo-cenową wpisać opis oferowanych rękawic LUB

- w kolumnie nr 2 wpisać opis oferowanych rękawic w miejsce pierwotnego opisu.

c) Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, lateksowych bezpułdrowych 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 zewnętrzne 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.

Odpowiedź: *Zamawiający nie dopuszcza.*

d) Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, półsyntetycznych: lateksowo-nitrylowych, trójwarstwowych, warstwa wew. 100% nitryl, bezpudrowe, wewnątrz silikonowane, pokryte przeciwdrobnoustrojowym CPC, średnia grubość: na palcu 0,19 mm, na dłoni 0,21 mm, na mankiecie 0,16 mm, długość min. 280-290 mm (w zależności od rozmiaru), średnia siła zrywania min. 17 N. AQL po zapakowaniu 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, kremowe, poziom protein < 50 µg/g rękawicy. Mankiet rolowany z widocznymi podłużnymi i poprzecznymi wzmocnieniami, opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe podciśnieniowe z dodatkowymi tłoczeniami w listkach ułatwiającymi otwieranie. Wyrób medyczny klasy IIa i Środek ochrony indywidualnej kategorii III. Odporne na przenikanie co najmniej 3 substancji na poziomie co najmniej 5 zgodnie z EN 16523-1:2015, w stężeniach wymienionych w normie EN ISO 374-1 (dokument z wynikami badań wydany przez jednostkę notyfikowaną). Produkowane zgodnie z ISO 13485, ISO 14001, ISO 45001 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: *Zamawiający dopuszcza. W takim przypadku należy:*

- pozostawić pierwotny opis rękawic w kolumnie nr 2, a pod tabelą asortymentowo-cenową wpisać opis oferowanych rękawic LUB

- w kolumnie nr 2 wpisać opis oferowanych rękawic w miejsce pierwotnego opisu.

e) Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, półsyntetycznych: lateksowo-nitrylowe, bezpudrowe, warstwa wew. 100% nitryl, wewnątrz dodatkowo silikonowane, pokryte przeciwdrobnoustrojowym CPC. Średnia grubość: na palcu 0,25 mm, długość min. 280-295 mm (w zależności od rozmiaru), średnia siła zrywania przed starzeniem min. 20 N; AQL 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, jasnobrązowe. Mankiet rolowany z widocznymi podłużnymi i poprzecznymi wzmocnieniami, opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe podciśnieniowe z dodatkowymi tłoczeniami w listkach ułatwiającymi otwieranie. Wyrób medyczny klasy IIa i Środek ochrony indywidualnej kategorii III, typ B wg EN ISO 374-1. Odporne na przenikanie co najmniej 3 substancje na poziomie 6, w stężeniach wymienionych w normie EN ISO 374-1. Odporne na przenikalność wirusów zgodnie z EN ISO 374-5. Odporne na przenikanie min. 13 cytostatyków zgodnie z ASTM D6978 (raport z wynikami badań). Produkowane zgodnie z ISO 13485, ISO 14001, ISO 45001 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: *Zamawiający dopuszcza. W takim przypadku należy:*

- pozostawić pierwotny opis rękawic w kolumnie nr 2, a pod tabelą asortymentowo-cenową wpisać opis oferowanych rękawic LUB

- w kolumnie nr 2 wpisać opis oferowanych rękawic w miejsce pierwotnego opisu.

Pytanie 4, pozycja 3:

Posimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, ortopedyczne, lateksowe bezpudrowe o podwyższonej chwytności z powłoką polimeru akrylowo-hydrożelowego ułatwiająca zakładanie, dodatkowo silikonowane, pokryte przeciwdrobnoustrojowym CPC. Średnia grubość: na palcu 0,34 mm, na dłoni 0,24 mm, na mankiecie 0,21 mm, długość min. 280-295 mm dopasowana do rozmiaru, średnia siła zrywania min. 34 N. AQL 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, brązowe, poziom protein < 10 µg/g rękawicy (badania niezależnego laboratorium). Mankiet rolowany z widocznymi podłużnymi i poprzecznymi wzmocnieniami. Opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe podciśnieniowe z dodatkowymi tłoczeniami w listkach ułatwiającymi otwieranie. 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 zgodnie z EN 16523-1:2015, w stężeniach wymienionych w normie EN ISO 374-1. Odporność na przekłucia > 5N. Produkowane zgodnie z ISO 13485, ISO 14001, ISO 45001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Opakowanie 40 par. Rozmiary 6,0-9,0.

Odpowiedź: *Zamawiający nie dopuszcza.*

Pytanie 5, pozycja 4:

a) Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie rękawic o długości min. 295 mm. Rękawice nie będące wyrobem medycznym, zarejestrowane jedynie jako środek ochrony indywidualnej kat. III typ A zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2016/425, objęte 23% stawką VAT. Zgodne z normami: EN 455 (1-3), EN 420, EN 421, EN ISO 374-1, EN 374-2, EN 16523-1, EN 374-4, EN ISO 374-5. Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

b) Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, syntetycznych neoprenowych, bezpudrowych 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 paraocetowy, 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.

c) Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, polichloroprenowych (neoprenowych), bezpudrowych, warstwa wewnętrzna nitylowa, dodatkowo silikonowane, pokryte przeciwdrobnoustrojowym CPC. AQL 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, jasnobrązowe, średnia grubość: na palcu 0,17 mm, na dłoni i mankiecie $\geq 0,14$ mm, długość min. 280-296 mm (dopasowana do rozmiaru). Mankiet rolowany z widocznymi podłużnymi i poprzecznymi wzmocnieniami, opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe podciśnieniowe z dodatkowymi tłoczeniami w listkach ułatwiającymi otwieranie. Wyrób medyczny klasy IIa i Środek ochrony indywidualnej kategorii III, typ min. B wg EN ISO 374-1. Odporne na przenikanie co najmniej 3 substancje na poziomie 6, w stężeniach wymienionych w normie EN ISO 374-1. Odporne na przenikalność wirusów zgodnie z EN 374-5. Odporne na przenikanie min. 10 cytostatyków zgodnie z ASTM D6978 (informacja fabrycznie nadrukowana na wewnętrznym opakowaniu jednostkowym). Produkowane zgodnie z ISO 13485, ISO 14001, ISO 45001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Opakowanie 50par. Rozmiary 5,5-9,0.

Odpowiedź ad a) – c): *Zamawiający nie dopuszcza.*

Pytanie 6, pozycja 5:

a) Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie rękawic o grubości pojedynczej ścianki na palcu 0,09 mm, na dłoni 0,08 mm, na mankiecie 0,06 mm. Siła zrywu przed starzeniem oraz po starzeniu min. 6N. Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

b) Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic nitylowych, diagnostycznych i ochronnych, bezpudrowych, jednorazowych, koloru jasnoniebieskiego. Pasujące na prawą i lewą dłoń. Delikatnie teksturowane z dodatkową teksturą na końcach palców, mankiety rolowane. 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 żywnością, 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.

c) Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic nitylowych, diagnostycznych i ochronnych, jednorazowych, koloru niebieskiego. Pasujące na prawą i lewą dłoń. Delikatnie teksturowane z dodatkową teksturą na końcach palców, mankiety rolowane. 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 B wg EN ISO 374-1. AQL 1.0, siła zrywania zgodnie z EN 455-2 min. 7N. Grubość na palcach min. $0,10 \pm 0,02$ mm. Odporne na penetrację wirusów, bakterii i grzybów zgodnie z EN 374-5 oraz ASTM F1671. Przebadane na penetrację min. 30 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 żywnością, 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-XXL, oznaczone kolorystycznie minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, pakowane po 100 szt.

d) Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic nitylowych, diagnostycznych i ochronnych, jednorazowych, 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 ad a) – d): Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 7, pozycja 6:

a) Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie rękawic o grubości ścianki na palcu 0,12 mm, na dłoni 0,08 mm, na mankiecie 0,06 mm; siła zrywu przed starzeniem 7,5 N, po starzeniu 7,1 N. Rękawice posiadające termin ważności min. 3 lata od daty produkcji. Odporne na przenikanie min. 13 cytostatyków >240 min zgodnie z ASTM D6978, odporne na przenikanie min. 7 substancji chemicznych >480 min zgodnie z EN 16523-1 - potwierdzone badaniami z niezależnego laboratorium.

Jednocześnie wnosimy o:

1) odstąpienie od wymogu badań na brak przenikania krwi syntetycznej zgodnie z ASTM F1670. Metoda ASTM F1670 bazuje na obserwacji wizualnej, a nie na pomiarach analitycznych przenikania patogenów krwiopochodnych. Może być więc metodą wstępną, orientacyjną dla obserwacji przenikania krwi i innych płynów ustrojowych, ale nie pozwala wiarygodnie określić faktycznej odporności rękawic na krwiopochodne patogeny. Jednoznaczne wyniki uzyskiwane są jedynie w wyniku badań analitycznych wg metody badawczej ASTM F1671 lub zgodnie z EN ISO 374-5 oraz EN 455-1 i EN ISO 374-2 - wszystkie wymagane w SWZ.

2) odstąpienie od wymogu "Potwierdzony badaniami z niezależnego laboratorium zgodnie z ASTM F739 brak przebicia dla min. 5 związków chemicznych o działaniu dezynfekcyjnym >480 min" - wymagany czas odporności rękawic jest nieadekwatny do realnych warunków pracy w 1 parze rękawic, a metoda badawcza jest stosowana na rynku amerykańskim, choć ma swój odpowiednik wśród norm europejskich, powszechnie stosowany przez jednostki notyfikowane podczas certyfikacji rękawic ochronnych.

Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

b) Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic diagnostycznych nitylowych niejałowych z przedłużonym mankiem 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. 20 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).

Odpowiedź ad a) i b): Zamawiający nie dopuszcza i nie odstąpi od wymogów jak w pytaniu a).

Pytanie 8, pozycja 7:

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie rękawic syntetycznych wykonanych z poliizoprenu (wysokowydajnego elastomeru), o powierzchni zewnętrznej gładkiej z wykończeniem z mikroteksturą. Grubość pojedynczej ścianki na palcu 0,20 +/- 0,02 mm, na części dłoniowej 0,18 +/- 0,02 mm, na mankiecie 0,16 +/- 0,02 mm, długość rękawicy min. 303 mm. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie IIa zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2017/745 oraz jako środek ochrony indywidualnej kat. III typ B zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2016/425. Rękawice o poziomie AQL 0.65, który jest zgodny z wymaganiami normy EN 455-1 dla rękawic chirurgicznych. Wymagany przez Państwa AQL 0.10 znacząco odbiega od wymaganego w normie, a na rynku zdecydowana większość rękawic posiada AQL 0.65. Wymaganie AQL 0.10 zdecydowanie ogranicza możliwość startowania i złożenia konkurencyjnej cenowo oferty. Jednocześnie prosimy o odstąpienie od wymogu zgodności z normą EN 421. Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 9, pozycja 8:

a) Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie rękawic w kolorze magenta, o poziomie AQL 1.5. Rękawice odporne na przenikanie min. 13 cytostatyków >240 min zgodnie z ASTM D6978, odporne na przenikanie min. 3 substancji chemicznych, w tym min. 1 substancja >480 min zgodnie z EN 16523-1 - potwierdzone badaniami z niezależnego laboratorium. Rękawice będące wyrobem medycznym klasy I oraz ŚOI kategorii III typ C.

Jednocześnie wnosimy o:

1) odstąpienie od wymogu badań na brak przenikania krwi syntetycznej zgodnie z ASTM F1670. Metoda ASTM F1670 bazuje na obserwacji wizualnej, a nie na pomiarach analitycznych przenikania patogenów krwiopochodnych. Może być więc metodą wstępną, orientacyjną dla obserwacji przenikania krwi i innych płynów ustrojowych, ale nie pozwala wiarygodnie określić faktycznej odporności rękawic na krwiopochodne patogeny. Jednoznaczne wyniki uzyskiwane są jedynie w wyniku badań analitycznych wg metody badawczej ASTM F1671 lub zgodnie z EN ISO 374-5 oraz EN 455-1 i EN ISO 374-2 - wszystkie wymagane w SWZ.

2) odstąpienie od wymogu "Potwierdzone badaniami z niezależnego laboratorium zgodnie z ASTM F739 brak przebicia dla min. 5 związków chemicznych o działaniu dezynfekcyjnym >480 min" - wymagany czas odporności rękawic jest nieadekwatny do realnych warunków pracy w 1 parze rękawic, a metoda badawcza jest stosowana na rynku amerykańskim, choć ma swój odpowiednik wśród norm europejskich, powszechnie stosowany przez jednostki notyfikowane podczas certyfikacji rękawic ochronnych.

Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

b) Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic diagnostycznych nitrylowych produkowanych bez zawartości chloru i akceleratorów z wewnętrzną dodatkową powłoką - potwierdzone informacją na opakowaniu. Testowane dermatologicznie na ludziach potwierdzone certyfikatem niezależnej jednostki badawczej. Zielone, grubość na palcach min. 0,1 +/- 0,01 mm, mikroteksturowane z dodatkową teksturą na palcach, AQL ≤1,5. Otwór dozujący zabezpieczony 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. Wszystkie substancje użyte do oznakowania typu na opakowaniu na poziomie ochrony min. 4. Odporne na działanie min. 12 cytostatyków przez co najmniej 240 minut wg ASTM D 6978. Odporne na przenikalność wirusów zgodnie z normą ASTM F 1671 oraz EN ISO 374-5. 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 po 200 sztuk (XL po 180 szt.).

Odpowiedź ad a) i b): Zamawiający nie dopuszcza i nie odstąpi od wymogów jak w pytaniu a).

ZADANIE NR 4:

Pytanie 1, pozycja 1:

a) Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie zestawu do odsysania pola operacyjnego składającego się z drenu o dł. 350 cm, dodatkowego filtra oraz z 3 końcówek o średnicy 23 CH i długości końcówek: 150mm, 230mm, 280mm. Zestaw sterylny podwójnie pakowany wew. worek foliowy, zew. papier - folia.

b) Czy Zamawiający dopuści zestaw ortopedyczny pakowany z drenem o długości 200cm oraz dodatkowy dren dołączony osobno o długości 300cm, kompatybilny z oferowanym zestawem ortopedycznym?

Odpowiedź ad a) i b): Zamawiający dopuszcza pod warunkiem zachowania pozostałych wymaganych parametrów oraz wyraźnego zaznaczenia / wpisania parametrów jak w pytaniu.

Pytanie 2, pozycja 3:

a) Czy Zamawiający dopuści sterylną wodę do nawilżania o pojemności 450ml lub 550ml?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza pojemność wyłącznie 550 ml – w ofercie należy wtedy wpisać i wycenić 2.273 szt.

b) Czy Zamawiający dopuści sterylną wodę do nawilżania nie posiadający dźwiękowego alarmu bezpieczeństwa?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

c) Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie sterylnej wody do nawilżania tlenu w jednorazowym pojemniku o poj. 340ml lub 650ml (do wyboru przez Zamawiającego podczas zamówienia), ze sterylnie zapakowanym łącznikiem do dozownika tlenu. Sterylizowana bez użycia tlenu etylenu. Posiadająca ciśnieniową zastawkę upustową o czułości 350-700 cm H₂O (5-10 psi). Mieszanina oddechowa rozpraszana jest poprzez system mikrootworów umieszczonych na dnie zbiornika. Potwierdzona badaniami klinicznymi możliwość zastosowania wody przez okres 30 dni. Na pojemniku etykieta z nadrukowanymi: datą ważności, LOT i kod GTIN. Na etykiecie napisy w języku polskim. Instrukcja użycia dołączona do kartonu zbiorczego lub pojedynczego opakowania.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza wodę jak w pytaniu oraz pojemność wyłącznie 650 ml. W ofercie należy wtedy wpisać i wycenić 1.924 szt.

Pytanie 3, pozycja 4:

a) Czy Zamawiający dopuści układ oddechowy o długości 1,83m wraz z dodatkową rurą rozciągliwą do 1,2m?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

b) Czy Zamawiający dopuści układ oddechowy o wydajności ogrzania powietrza oraz o oporze +/-10% od podanych wartości?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

c) Czy Zamawiający dopuści układ oddechowy o wadze 190g bez akcesoriów?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza pod warunkiem zachowania pozostałych wymaganych parametrów oraz wyraźnego zaznaczenia / wpisania parametru jak w pytaniu.

d) Czy Zamawiający dopuści układ oddechowy z rurą wydechową o długości 50cm?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 4, pozycja 5:

a) **pozycja a:** Czy Zamawiający dopuści pojemnik do badań histopatologicznego o pojemności 190ml?

b) **pozycja b:** Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie pojemnika o pojemności 520ml.

c) **pozycja b:** Czy Zamawiający dopuści pojemnik do badań histopatologicznego o pojemności 520ml?

d) **pozycja c:** Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie pojemnika o pojemności 1200ml.

e) **pozycja c:** Czy Zamawiający dopuści pojemnik do badań histopatologicznego o pojemności 1200ml?

f) **pozycja d:** Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie pojemnika o pojemności 2300ml.

g) **pozycja d:** Czy Zamawiający dopuści pojemnik do badań histopatologicznego o pojemności 2300ml?

h) **pozycja e:** Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie pojemnika o pojemności 5600ml.

i) **pozycja e:** Czy Zamawiający dopuści pojemnik do badań histopatologicznego o pojemności 5600ml?

Odpowiedź ad a) – i): Zamawiający dopuszcza pod warunkiem zachowania pozostałych wymaganych

parametrów oraz czytelnego zaznaczenia / wpisania oferowanej pojemności w każdej z pozycji zamiast pojemności wymaganej tj.: poz. a) – 1.264 szt., poz. b) – 1.154 szt., poz. c) – 1.917 szt., poz. d) – 261 szt., poz. e) – 90 szt.

j) Prosimy Zamawiającego o potwierdzenie, iż wymaga aby pojemniki do badań histopatologicznych posiadały na stałe przytwierdzone oznakowanie np. w postaci: wysokiej jakości etykiety odpornej na odczynniki rutynowo stosowane na pracowni (dalej zwanej etykietą) lub nadruk lub oznakowania w postaci techniki IML. Na etykietach mają być miejsca na umieszczenie danych takich jak: dane pacjenta, datę i godzinę pobrania oraz datę i godzinę utrwalenia. W obwieszczeniu Ministra Zdrowia z dn. 24 września 2021 r. w sprawie standardów akredytacyjnych w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych oraz funkcjonowania jednostek diagnostyki patomorfologicznej czytamy: „2) sposób oznakowania pojemników; pojemniki są oznakowane niezmywalnymi etykietami zawierającymi dane pozwalające na identyfikację pacjenta i pobranego materiału, zgodnie z załączonym skierowaniem.” Dodatkowo, zgodnie z wytycznymi PTP zawartego w dokumencie „Standardy organizacyjne oraz standardy postępowania w patomorfologii – wytyczne dla zakładów/pracowni patomorfologii” w Rozdziale 9 pt.: „Zasady utrwalania, zabezpieczenia i transportu materiału tkankowego do badania patomorfologicznego zestaw standardów organizacyjnych oraz standardów postępowania w patomorfologii” czytamy: 1. Pojemniki muszą być oznakowane etykietą z danymi identyfikującymi pacjenta oraz informacją o rodzaju pobranego materiału. Dane na etykiecie muszą się zgadzać z danymi na skierowaniu, mogą być wyrażone w formie kodu paskowego. 2. Etykieta umieszczona na naczyniu musi być trwała, niezmywalna, aby nie została zniszczona lub uszkodzona w trakcie transportu, przypadkowego zalania naczynia”.

Odpowiedź: *Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.*

Pytanie 5, pozycje 7, 9:

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie produktu równoważnego pozwalającego na pełne przeprowadzenie procedury autotransfuzji o składzie:

- polietylenowego mieszka o poj. 220 ml z 2 zastawkami na wejściu i wyjściu, generującego podciśnienie 90 mmHg, z drenu łączącego o długości 115 cm z klamrą i łącznikiem do dedykowanego drenu pooperacyjnego;
- z wymiennego worka na krew poj. 500 ml z zastawką antyzwrotną, z filtrem krwi 200um, z portem do pobierania próbek, portem na aparat do przetoczeń;
- specjalnego aparatu do przetaczania krwi z filtrem maks. 40 um,
- drenu pooperacyjnego typu Redon z trokarem, dł. 75 cm, w rozmiarach 10/14/18CH do wyboru.

Osobno zapakowany zestaw dodatkowy umożliwiający drenaż z tkanki podskórnej składający się z dopasowanego rozmiarem łącznika Y oraz drenu typu Redon dł. 75 cm z trokarem stalowym w rozmiarach do wyboru 10/14/18 CH.

Zestaw pozwala na przeprowadzenie całej procedury autotransfuzji. Zestaw bez szkodliwych ftalanów. Zestaw pakowany podwójnie, linia do przetoczenia posiada własne opakowanie. W przypadku dopuszczenia produktu prosimy o możliwość wyceny w/w zestawu w ilości 700 sztuk.

Odpowiedź: *Zamawiający dopuszcza. W takim przypadku należy:*

- *wykreślić pierwotny opis z pozycji 7 i 9,*
- *w jednej pozycji (wierszu) wpisać opis oferowanego zestawu jak w pytaniu,*
- *wycenić zestaw w ilości 700 sztuk.*

Pytanie 6, pozycja 10:

Czy Zamawiający dopuści dren pooperacyjny ze stałą średnicą otworów perforacji?

Odpowiedź: *Zamawiający dopuszcza pod warunkiem zachowania pozostałych wymaganych parametrów oraz wyraźnego zaznaczenia / wpisania parametru jak w pytaniu.*

Pytanie 7, pozycja 11:

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie zestaw do kontynuowania gromadzenia i przetoczenia krwi składającego się z worka na krew poj. 500 ml z zastawką antyzwrotną, z filtrem krwi 200um, odpowietrznikiem, portem na aparat do przetoczeń oraz specjalnego aparatu do przetaczania krwi z filtrem maks. 40 um.

Odpowiedź: *Zamawiający dopuszcza. W takim przypadku należy:*

- pozostawić pierwotny opis przyrządu w kolumnie nr 2, a pod tabelą asortymentowo-cenową wpisać opis oferowanego zestawu

LUB

- w kolumnie nr 2 wpisać opis oferowanego zestawu w miejsce pierwotnego opisu.

Ponadto należy wycenić ilość 28 szt. w miejsce 20 szt.

Zamawiający informuje o omyłce pisarskiej w treści opisu w kolumnie 2 (przedmiot zamówienia) – prawidłowy zapis brzmi: „Zapaszowy worek na ~~kre~~ **kre**w 700 ml z filtrem maks. 200**µ**m. Opakowanie podwójne”.

ZADANIE NR 5:

Pytanie 1, pozycja 1:

a) Czy Zamawiający dopuszcza worek urostomijny jednoczęściowy, przezroczysty, z zaworem odprowadzającym, oraz z systemem zapobiegającym cofaniu się moczu, o pojemności 400 ml, z płytką lekko wypukłą płytką, hydrokoloidową, z możliwością docięcia do 43 mm.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza. W takim przypadku należy:

- pozostawić pierwotny opis worka w kolumnie nr 2, a pod tabelą asortymentowo-cenową wpisać opis oferowanego worka
LUB

- w kolumnie nr 2 wpisać opis oferowanego worka w miejsce pierwotnego opisu.

Ponadto należy wycenić ilość 248 szt. w miejsce 300 szt.

b) Czy Zamawiający dopuszcza worek urostomijny, jednoczęściowy, przezroczysty, z zaworem odprowadzającym oraz systemem zapobiegającym cofaniu się moczu, o pojemności 440 ml, z płytką delikatnie wypukłą, hydrokoloidową, z możliwością docięcia do 50 mm.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 2, pozycja 3:

Czy Zamawiający dopuszcza worek urostomijny do systemu dwuczęściowego, przezroczysty z zaworem odprowadzającym, oraz systemem zapobiegającym cofaniu się moczu.

a) z pierścieniem łączącym o średnicy 60 mm i poj. 445 ml

b) z pierścieniem łączącym o średnicy 50 mm i poj. 487,5 ml.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 3, pozycja 4:

Czy Zamawiający dopuszcza płytka do systemu urostomijnego dwuczęściowego typu convex o wypukłości 6 mm

a) z pierścieniem łączącym 60 mm, z możliwością docięcia otworu do 40 mm

b) z pierścieniem łączącym 50 mm, z możliwością docięcia otworu do 30 mm.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza pod warunkiem zachowania pozostałych wymaganych parametrów oraz wyraźnego zaznaczenia / wpisania parametrów jak w pytaniu.

Pytanie 4, pozycja 5:

Czy Zamawiający dopuszcza płytka do systemu urostomijnego dwuczęściowego płaska

a) z pierścieniem łączącym o średnicy 60 mm, z możliwością docięcia do 55 mm

b) z pierścieniem łączącym o średnicy 50 mm, z możliwością docięcia do 45 mm.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

ZADANIE NR 6:

Pytanie 1, pozycja 2:

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie zestawów w rozmiarach 6Fr i 7Fr, pozostałe parametry zgodne.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza pod warunkiem zachowania pozostałych wymaganych parametrów oraz wyraźnego zaznaczenia / wpisania parametrów jak w pytaniu.

Pytanie 2, pozycja 7:

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie cewnika z zakończeniem Nelaton w rozmiarach 12-22Ch.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza pod warunkiem zachowania pozostałych wymaganych parametrów oraz wyraźnego zaznaczenia / wpisania parametrów jak w pytaniu.

Pytanie 3, pozycja 9c:

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie cewnika wykonanego z 100% silikonu z powłoką hydrożelową.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza pod warunkiem zachowania pozostałych wymaganych parametrów oraz wyraźnego zaznaczenia / wpisania parametrów jak w pytaniu.

Pytanie 4, pozycja 13:

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie zestawu z cewnikiem o długości 36cm, tak jak obecnie stosowane.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza pod warunkiem zachowania pozostałych wymaganych parametrów oraz wyraźnego zaznaczenia / wpisania parametrów jak w pytaniu.

Pytanie 5, pozycja 25:

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie cewnika wykonanego z 100% silikonu z hydrożelem.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza pod warunkiem zachowania pozostałych wymaganych parametrów oraz wyraźnego zaznaczenia / wpisania parametrów jak w pytaniu.

Pytanie 6, pozycja 29:

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie cewnika z balonem 10ml w rozmiarach 12-22Ch.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza pod warunkiem zachowania pozostałych wymaganych parametrów oraz wyraźnego zaznaczenia / wpisania parametrów jak w pytaniu.

Pytanie 7, pozycja 36:

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie cewnika wykonanego z 100% silikonu z powłoką hydrożelową lub bez.

*Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza cewnik wykonany ze 100% silikonu z powłoką hydrożelową pod warunkiem zachowania pozostałych wymaganych parametrów oraz wyraźnego zaznaczenia / wpisania parametrów jak w pytaniu.
Zamawiający nie dopuszcza cewnika z 100% silikonu bez powłoki hydrożelowej.*

ZADANIE NR 7:

Pytanie 1:

a) pozycja a: Czy Zamawiający dopuści jako równoważny przyrząd do drenażu jamy bębenkowej wykonany z czystego medycznego tytanu? Duża średnica wewnętrzna i gładka powierzchnia sprawiają, że doskonale sprawdza się w warunkach dużego zagrożenia okluzją, doskonale odprowadza wydzielinę, wykonanie z tytanu sprawia że przyrząd jest wysoce biokompatybilny. Łatwy w zamocowaniu na błonie bębenkowej dzięki występowi w kołnierzu. Wyposażony w delikatny drucik ułatwiający usunięcie z błony bębenkowej, sterylne. Dostępny o średnicy 1,25x2,55 mm (typ I)



b) pozycja b: Czy Zamawiający dopuści jako równoważny przyrząd do drenażu jamy bębenkowej wykonany z czystego medycznego tytanu? Duża średnica wewnętrzna i gładka powierzchnia sprawiają, że doskonale sprawdza się w warunkach dużego zagrożenia okluzją, doskonale odprowadza wydzielinę, wykonanie z tytanu sprawia że przyrząd jest wysoce biokompatybilny. Łatwy w zamocowaniu na błonie bębenkowej dzięki występowi w kołnierzu. Wyposażony w delikatny drucik ułatwiający usunięcie z błony bębenkowej, sterylne. Dostępny o średnicy 1,50x2,80 mm (typ II)



Odpowiedź ad a) i b): Zamawiający nie dopuszcza.

ZADANIE NR 8:

Pytanie 1, pozycja 1:

a) Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie strzykawk 2-częściowych j.uż. jałowych - strzykawki 2-częściowe j.uż. wykonane z polipropylenu PP korpus, polietylenu PE tłok umożliwiający dokładną kontrolę wizualną podawanego leku, strzykawka posiada czytelną i niezmywalną podwójną/dwustronną czarną skalę, stożek Luer zbieżność 6% kompatybilny z igłami j.u. położenie stożka strzykawki 2ml centrycznie, strzykawki 5ml, 10ml, 20ml - nie centrycznie, podwójna kryza na korpusie strzykawki, uniemożliwiająca przypadkowe wysunięcie tłoka, z prostym sztywnym tłokiem gwarantującym płynną podaż leku bez dodatkowych przewężeń w jego środkowej części, opakowania jednostkowe typu blister pack, na opakowaniu jednostkowym nr serii i data ważności, strzykawki jałowe, apyrogenne i nietoksyczne sterylizowane tlenkiem etylenu, na pojedynczej strzykawce (cylindrze) nadrukowana informacja z nazwą producenta i typem strzykawki, kolorystyczne oznakowanie rozmiaru strzykawki na pojedynczym opakowaniu każdej sztuki oraz informacja o braku zawartości ftalanów, sterylne jednorazowego użytku. opakowanie 100 szt.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza. W takim przypadku należy:

- pozostawić pierwotny opis strzykawk w kolumnie nr 2, a pod tabelą asortymentowo-cenową wpisać opis oferowanej strzykawki

LUB

- w kolumnie nr 2 wpisać opis oferowanej strzykawki w miejsce pierwotnego opisu,

- odpowiednio przeliczyć wymagane ilości.

b) pozycja 1 a-d: Czy zamawiający dopuści strzykawki 2 częściowe bez rozszerzonej skali pomiarowej?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

c) pozycja 1 a-d: Czy zamawiający dopuści strzykawki 2 częściowe z tłokiem w kolorze niebieskim?

Odpowiedź ad b) i c): Zamawiający dopuszcza pod warunkiem zachowania pozostałych wymaganych parametrów oraz wyraźnego zaznaczenia / wpisania parametru jak w pytaniu.

d) pozycja 1 a-d: Czy zamawiający dopuści strzykawki 2 częściowe z tłokiem w kolorze białym/mlecznym?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

e) pozycja 1 a-d: Czy zamawiający dopuści strzykawki 2 częściowe bez oznaczenia typu strzykawki a jedynie z nazwą producenta?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza pod warunkiem zachowania pozostałych wymaganych parametrów oraz wyraźnego zaznaczenia / wpisania parametru jak w pytaniu.

Pytanie 2, pozycja 2:

a) Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie strzykawk 3-częściowych, jałowych, końcówka luer-lock o poj. 3 ml – skalowana co 0,1 ml, 5ml – skalowana co 0,2 ml oraz 10 ml – skalowana co 0,2 ml. Tłok i cylinder z polipropylenu, długość skali na cylindrze odpowiadająca pojemności nominalnej strzykawki, skalowanie co 0,1ml, logo producenta na cylindrze, sterylne, opakowanie jednostkowe strzykawki z wyraźnie zaznaczonym miejscem otwarcia (optyczne i wyczuwalne), jednorazowego użytku, kompatybilność z lekami cytostatycznymi potwierdzona oświadczeniem producenta, sterylizacja radiacyjna lub tlenkiem etylenu, opakowanie max 100 szt.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza. W takim przypadku należy:

- pozostawić pierwotny opis strzykawk w kolumnie nr 2, a pod tabelą asortymentowo-cenową wpisać opis oferowanej strzykawki

LUB

- w kolumnie nr 2 wpisać opis oferowanej strzykawki w miejsce pierwotnego opisu,

b) Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie strzykawk z pojedynczą kryzą zabezpieczającą tłok przed wypadaniem?

c) **pozycja 2c:** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie strzykawk o poj. 10 ml ze skalą co 0,5ml?

d) **pozycja 2 a-c:** Czy zamawiający wyrazi zgodę aby oferować jedynie strzykawki, które posiadają rozszerzoną skalę pomiarową?

Odpowiedź ad b) – d): Zamawiający dopuszcza pod warunkiem zachowania pozostałych wymaganych parametrów oraz wyraźnego zaznaczenia / wpisania parametru jak w pytaniu.

Pytanie 3, pozycja 3:

a) Czy zamawiający wyrazi zgodę aby oferować jedynie strzykawki, które posiadają rozszerzoną skalę pomiarową?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza pod warunkiem zachowania pozostałych wymaganych parametrów oraz wyraźnego zaznaczenia / wpisania parametru jak w pytaniu.

b) Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie strzykawki 3-częściowej ,jałowej, końcówka luer-lock - 20 ml, tłok i cylinder z polipropylenu, długość skali na cylindrze odpowiadająca pojemności nominalnej strzykawki, skalowanie co 1 ml, logo producenta na cylindrze, sterylne, opakowanie jednostkowe strzykawki z wyraźnie zaznaczonym miejscem otwarcia (optyczne i wyczuwalne),jednorazowego użytku, kompatybilność z lekami cytostatycznymi potwierdzona oświadczeniem producenta, sterylizacja radiacyjna lub tlenkiem etylenu, opakowanie max 100 szt z odpowiednim przeliczeniem ilości.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza. W takim przypadku należy:

- pozostawić pierwotny opis strzykawk w kolumnie nr 2, a pod tabelą asortymentowo-cenową wpisać opis oferowanej strzykawki

LUB

- w kolumnie nr 2 wpisać opis oferowanej strzykawki w miejsce pierwotnego opisu,

- odpowiednio przeliczyć wymagane ilości.

c) Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie strzykawk z pojedynczą kryzą zabezpieczającą tłok przed wypadaniem?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza pod warunkiem zachowania pozostałych wymaganych parametrów oraz wyraźnego zaznaczenia / wpisania parametru jak w pytaniu.

Pytanie 4, pozycja 4:

a) Czy zamawiający dopuści kaniulę, która posiada filtr hydrofobowy pełniący rolę zastawki antyzwrotnej?

b) Czy zamawiający dopuści kaniulę, które nie posiadają otworów umożliwiające przysycie?

c) Czy zamawiający dopuści kaniulę 24G o przepływie 18ml/min?

d) Czy zamawiający dopuści kaniulę 20G w rozmiarze 1,0x32 i przepływie 54ml/min?

e) Czy zamawiający dopuści kaniulę 20G w rozmiarze 1,1x33 i przepływie 60 ml/min?

f) Czy zamawiający dopuści kaniulę 17G w rozmiarze 1,4x45 i przepływie 126ml?

g) Czy zamawiający dopuści kaniulę 17G o przepływie 128ml?

h) Czy zamawiający dopuści kaniulę 14G w rozmiarze 2,2x45 i przepływie 343ml/min?

i) Czy zamawiający dopuści kaniulę 14G w rozmiarze 2,05x45?

Odpowiedź ad a) – i): Zamawiający nie dopuszcza.

ZADANIE NR 9:

Pytanie 1, pozycja 1-6:

Czy zamawiający będzie wymagał, aby strzykawki w pakiecie 9 w poz. 1-6 pochodziły od jednego producenta?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pytanie 2, pozycje 3-4:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie strzykawek o poniższym opisie:

- łącznik stożkowy Luer umieszczony centralnie dla poj. 2 ml, 5ml, 10 ml oraz bocznie dla 20 ml
- czytelna, skala pomiarowa: 2 ml co 0,1 ml, 5 ml co 0,2 ml, 10 ml co 0,5 ml, 20 ml co 1 ml
- podwójna skala: 2 ml; 5 ml; 10 ml; 20 ml bez rozszerzenia
- przezroczysty cylinder (korpus polipropylen) strzykawki umożliwi pełną kontrolę wizualną zawartości
- tłok strzykawki w kolorze białym (polipropylen)
- guma uszczelniająca wykonana z poliizoprenu
- pojedyncza kryza zabezpieczająca tłok przed wypadaniem
- logo oraz nazwa strzykawki umieszczona na korpusie strzykawki
- oznaczenie na korpusie strzykawki w postaci piktogramów: jednorazowego użytku oraz brak lateksu
- kolorystyczne oznaczenie rozmiaru na opakowaniu jednostkowym i zbiorczym
- sterylizowana tlenkiem etylenu
- Opakowanie jednostkowe: 1 szt. blister-pack?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 3, pozycje 3-6:

Czy zamawiający dopuści strzykawki ze skalą pomiarową – standardową:

- Strzykawka trzyczęściowa 2 ml Luer Lock 2 ml, skala co 0,1ml
- Strzykawka trzyczęściowa 5 ml Luer Lock 5 ml, skala co 0,2ml
- Strzykawka trzyczęściowa 10 ml Luer Lock 10 ml, skala co 0,5ml
- Strzykawka trzyczęściowa 20 ml Luer Lock 20 ml, skala co 1ml
- Strzykawka trzyczęściowa 50/60 ml Luer Lock 50/60 ml, skala co 1ml

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 4, pozycja 5:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie strzykawek o poniższym opisie:

- łącznik stożkowy Luer umieszczony centralnie dla poj. 2 ml, 5ml, 10 ml oraz bocznie dla 20 ml
- czytelna, skala pomiarowa: 2 ml co 0,1 ml, 5 ml co 0,2 ml, 10 ml co 0,5 ml, 20 ml co 1 ml
- podwójna skala: 2 ml; 5 ml; 10 ml; 20 ml bez rozszerzenia
- przezroczysty cylinder (korpus polipropylen) strzykawki umożliwi pełną kontrolę wizualną zawartości
- tłok strzykawki w kolorze białym (polipropylen)
- guma uszczelniająca wykonana z poliizoprenu
- pojedyncza kryza zabezpieczająca tłok przed wypadaniem
- logo oraz nazwa strzykawki umieszczona na korpusie strzykawki
- oznaczenie na korpusie strzykawki w postaci piktogramów: jednorazowego użytku oraz brak lateksu
- kolorystyczne oznaczenie rozmiaru na opakowaniu jednostkowym i zbiorczym
- sterylizowana tlenkiem etylenu

- Opakowanie jednostkowe: 1 szt. blister-pack?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 5, pozycja 6:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie strzykawek o poniższym opisie:

- łącznik stożkowy Luer Lock umieszczony centralnie
- cylinder i tłok wykonany z polipropylenu PP
- gumowa część tłoka z podwójnym uszczelnieniem, bez lateksu wykonana z poliizoprenu
- łatwo wyczuwalna blokada zapobiegająca niekontrolowanemu wysunięciu tłoka z komory strzykawki
- dwustronna czarna skala pomiarowa (dwustronna biała skala w strzykawkach bursztynowych)
- rozszerzona skala do 60 ml, skalowanie co 1 ml
- logo oraz nazwa strzykawki umieszczona na korpusie strzykawki
- oznaczenie na korpusie strzykawki w postaci piktogramów: jednorazowego użytku, brak BPA oraz brak lateksu
- sterylizowana tlenkiem etylenu
- Opakowanie jednostkowe: 1 szt. blister-pack?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 6, pozycja 9:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie strzykawek o poniższym opisie:

AMSafe Strzykawki napełnione roztworem soli fizjologicznej 0,9 % firmy Amsino. Strzykawki przeznaczone do procedury przepłukiwania wkluc dożylnych. Podwójna sterylizacja pozwala na używanie w standardowych procedurach jak i do użytku na blokach operacyjnych.

- końcówka Luer Lock
- tłok zapobiegający cofaniu krwi do cewnika
- gotowa do użycia bez konieczności odblokowywania tłoka
- podwójnie sterylizowane wewnątrz i na zewnątrz radiacyjnie
- opakowanie ograniczające generowanie zanieczyszczeń mechanicznych
- szerokość listka do otwierania 1 cm
- wyrób zakwalifikowany do klasy IIa
- na cylindrze oznaczenie objętości roztworu (piktogram) i oznaczone o zgodności z USP
- zgodne z ISO EN: 7886-1
- Opakowanie jednostkowe: 1 szt. blister-pack?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 7, pozycja 11:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie kaniuli o poniższym opisie:

- 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 ml

sposób pakowania: Opakowanie jednostkowe: 1 szt. blister pack

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 8, pozycja 12:

a) Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie kaniuli o poniższym opisie:

- igła wykonana ze stali nierdzewnej
- osłona igły: polipropylen
- cewnik wykonane z PUR
- wyposażona w skrzydełka
- wyposażona w koreczek portu górnego barwiony kolorystycznie zależnie od rozmiaru
- z portem bocznym
- 6 linie RTG
- brak lateksu
- nie zawiera ftalanów
- filtr hydrofobowy
- jałowa, okres trwałości 5 lat
- instrukcja użytkowania w opakowaniu pośrednim 50 szt.

		Kaniula		
Rozmiar Gauge	Kolor	Rozmiar (mm.)	Długość (mm.)	Przepływ (ml./min.)
16	Szara	1.8	45	200
18	Zielona	1.3	45	85
22	Niebieska	0.9	25	33

b) Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie kaniuli o poniższym opisie:

- 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

sposób pakowania: Opakowanie jednostkowe: 1 szt. blister pack

Odpowiedź ad a) i b): Zamawiający nie wyraża zgody.

ZADANIE NR 10:

Pytanie 1, pozycja 1:

Czy zamawiający dopuści strzykawki bez oznaczeń na cylindrze o braku zawartości lateksu, wykonawca dostarczy na życzenie oświadczenie o braku zawartości lateksu?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza pod warunkiem zachowania pozostałych wymaganych parametrów. Oświadczenie o braku zawartości lateksu, o którym mowa w pytaniu, należy wtedy dostarczyć wraz z pierwszą dostawą przedmiotu zamówienia bez wezwania Zamawiającego.

Pytanie 2, pozycja 8:

Czy zamawiający dopuści Kolec do przelewania płynów - wyposażony jest w dwa spiczaste kolce i poręczną płytkę uchwytną, łatwy w obsłudze. Obustronny kolec posiada kanał płynowy i powietrzny, pozwala na higieniczne przelewanie i mieszanie leków, lub innych roztworów z dwóch pojemników. Osłonki na kolce zapewniają aseptykę i bezpieczeństwo pracy z przyrządem.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza pod warunkiem zachowania pozostałych wymaganych parametrów oraz wyraźnego zaznaczenia / wpisania parametrów jak w pytaniu.

ZADANIE NR 11:

Pytanie 1, pozycja 1:

Prosimy o dopuszczenie układu oddechowego z systemem pływaków konwekcyjnych i biernym wskaźnikiem poziomu napełnienia wodą.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza pod warunkiem zachowania pozostałych wymaganych parametrów oraz wyraźnego zaznaczenia / wpisania parametrów jak w pytaniu.

Pytanie 1, pozycja 2:

Prosimy o doprecyzowanie czy układ będzie wykorzystywany do nieinwazyjnego wspomaganie oddechu metodą Infant Flow i czy powinien umożliwiać połączenie z generatorem wyspecyfikowanym w poz. 4 za pomocą złączki dwudrożnej zabezpieczającej przed rozszczelnieniem połączeń.

Odpowiedź: Zamawiający potwierdza, że układ będzie wykorzystywany do nieinwazyjnego wspomaganie oddechu metodą Infant Flow. Zamawiający dopuszcza połączenie z generatorem wyspecyfikowanym w poz. 4 za pomocą złączki dwudrożnej zabezpieczającej przed rozszczelnieniem połączeń.

Pytanie 1, pozycja 10:

Prosimy o dopuszczenie komory z możliwością odczytu poziomu napełnienia.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza pod warunkiem zachowania pozostałych wymaganych parametrów oraz wyraźnego zaznaczenia / wpisania parametrów jak w pytaniu.

ZADANIE NR 13:

Pytanie 1, pozycja 17:

a) Czy ze względu na fakt, że pobieranie krwi i wykonywanie pomiarów glikemii w całkowitej ciemności stanowiłoby zagrożenie epidemiologiczne dla pacjentów i personelu, Zamawiający dopuści w zadaniu częściowym nr 13 poz. 17 paski do glukometru bez podświetlanego ekranu i szczeliny pomiarowej paska? Praca personelu szpitala w ciemności jest niezgodna z obowiązującymi przepisami BHP i Polskimi Normami dotyczącymi minimalnego oświetlenia miejsca pracy. Podświetlenie ma uzasadnienie tylko w przypadku posiadania glukometru przez indywidualnego użytkownika – w warunkach pracy szpitala nie jest uzasadnione (gdyż ze względu na bezpieczeństwo epidemiologiczne pomiarów nie wykonują osoby niedowidzące, a tylko takie nie są w stanie umieścić paska w szczelinie pomiarowej glukometru), powodując szybsze zużywanie i konieczność częstszej wymiany baterii, co zwiększa koszty eksploatacji urządzenia.

Odpowiedź: *Zamawiający nie dopuszcza glukometru bez podświetlanego ekranu i szczeliny pomiarowej paska. Funkcja podświetlenia jest powszechną funkcją stosowaną w wielu urządzeniach medycznych lub też gospodarstwa domowego.*

b) Czy Zamawiający wymaga aby zaoferowane w zadaniu częściowym nr 13 poz. 17 paski testowe były wyrobem refundowanym przez MZ w dniu złożenia oferty? Refundacja zapewnia ciągłość dostaw pasków na rynku, gdyż zmusza podmioty oferujące paski testowe do utrzymywania ciągłej dostępności pasków dla pacjentów.

c) Czy Zamawiający wymaga aby na opakowaniu i w instrukcji pasków testowych zaoferowanych w w zadaniu częściowym nr 13 poz. 17 znajdowała się identyczna informacja dotycząca dopuszczalnego zakresu temperatury przechowywania pasków testowych, określając niezależnie od miejsca przechowywania pasków pełen zakres temperatur przechowywania, a nie tylko ich górną granicę?

Odpowiedź ad b) i c): *Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.*

ZADANIE NR 16:

Pytanie 1:

Zamawiający w pakiecie nr 16 umieścił produkty różnej tożsamości i przeznaczeniu Przedmioty zamówienia w *pakiecie 16* mają odmienne przeznaczenie użytkowe i są możliwe do nabycia u innych wykonawców. W tym przypadku w *pakiecie 16* nie została zachowana tożsamość przedmiotowa zamówienia (dotyczy produktów przeznaczonych do identycznego lub podobnego sposobu użytku), a ponadto istnieje możliwość wykonania zamówienia u innych wykonawców. Zatem skoro pakiet *nr 1* w tym samym czasie nie ma tożsamości przedmiotowej zamówienia i może być wykonany przez różnych wykonawców, mamy do czynienia z odrębnymi zamówieniami, w związku z tym *pakiet 1* nie może stanowić jednego zamówienia (pakietu). W związku z powyższym czy Zamawiający udzieli zamówienia odrębnego i dopuści możliwość składania ofert częściowych, albo udzieli zamówienia w częściach w których każda pozycja z *pakietu 1* stanowić będzie przedmiot odrębnego postępowania? Umożliwi to Zamawiającemu stosowanie przepisów ustawy, dzięki temu Zamawiający uzyska zgodność z art. 99 ust. 1 i 4 PZP w zw. Z art. 16 pkt. 1-3 PZP. Zostaną rozwiane wątpliwości w zakresie naruszenie art. 16 ust. 1-3 ustawy PZP tj. zasady równego traktowania wykonawców oraz prowadzenia postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w sposób utrudniający uczciwą konkurencję w zakresie ewentualnego naruszenia przepisów i ograniczenie konkurencji co jest niezgodne z art. art 305 KK &1 (po nowelizacji z dn 1 X 2023) i art. 99 ust.4 ustawy z dnia 11 września 2019 PZP.

Odpowiedź: *W części początkowej jest mowa o „pakiecie 16”, z kolei w dalszej części jest mowa o „pakiecie 1”. Wykonawcy zwracający się do zamawiającego o wyjaśnienie treści SWZ jest obowiązany formułować pytania z zachowaniem należytej staranności. Wykonawca nie może oczekiwać, że Zamawiający doszuka się w zadanym pytaniu treści, których wykonawca nie wyraził w sposób jasny. Niemniej Zamawiający odpowiada na pytanie w kontekście zadania częściowego nr 16.*

Zamawiający tworzy zadania częściowe zgodnie z własnymi potrzebami, a nie potrzebami wykonawców. W ocenie Zamawiającego zaproponowane zadania są dostępne dla małych i średnich przedsiębiorców.

Zamawiający nie udzieli zamówienia odrębnego, ani nie udzieli zamówienia w częściach w których każda pozycja poszczególnego zadania częściowego stanowić będzie przedmiot odrębnego postępowania. Składanie ofert, w tym ofert częściowych, zostało określone w rozdziale III i IV SWZ.

Pytanie 2, pozycja 15:

Czy Zamawiający dopuści cewniki o niewielkich różnicach technicznych, lecz tej samej lub lepszej funkcjonalności: Cewnik czasowy do hemodializ dwuświatłowy 12 F lub 14F, wykonany z termoaktywnego poliuretanu, w dostępnych długościach 15,20,24cm, końcówka nieprzepuszczalna dla promieni rentgenowskich, zmniejszająca ryzyko urazu ściany naczynia, otwory boczne, końcówki luer oznaczone kolorami, nasadka barierowa ograniczająca przenoszenie drobnoustrojów, przewodnik z nitinolową końcówką w kształcie litery J z dozownikiem pokrętła zapewniającym łatwą kontrolę 0,35'' x 70cm, igła wprowadzająca 18G x 7cm z zaworem bocznym pozwala na bezkrwawe wprowadzenie cewnika, rozszerzacz z powłoką hydrofilową 10Fr x 11cm, rozszerzacz z powłoką hydrofilową 12Fr x 14cm, strzykawka 5ml, skaplel, czapki wtryskowe, opatrunek na cewnik.

Odpowiedź: *Zamawiający nie dopuszcza.*

ZADANIE NR 18:

Pytanie 1, pozycja 1a, 1b:

Czy Zamawiający dopuści zamknięty system do odsysania o parametrach:

- Posiada zintegrowany podwójnie obrotowy łącznik 15 mm kącie 45° do podłączenia rurki i respiratora
- Posiada obrotowy port do przepłukiwania cewnika (port do irygacji) o długości ok 8 cm zamykany kapturkiem zamocowanym do portu kompatybilny z fiolką 5-10 ml NaCl
- Posiada zamykany port do podawania leków z końcówką Luer (MDI)
- Posiada przezroczystą komorę pozwalającą na obserwację wydzieliny pacjenta, która izoluje drobnoustroje i jest uszczelniona próżniowo co zmniejszająca ryzyko VAP oraz infekcji krzyżowej
- Posiada zabezpieczenie łącznika podciśnienia w postaci kapturka zamocowanego do zestawu w sposób zapobiegający zagubieniu
- Regulacja podciśnienia następuje poprzez zawór kontroli siły ssania znakowany rozmiarem cewnika oraz średnicą oraz informacją „UP”
- Blokada zaworu regulacji siły ssania następuje poprzez jego obrót o 90° lub 180°
- Posiada suwak umożliwiający pełne zamknięcie/otwarcie przepływu bez konieczności rozmontowania całości systemu
- System wyposażony w klin pozwalający na bezpieczne rozmontowanie systemu z rurką intubacyjną bez uszkodzenia elementów
- Cewnik zakończony atraumatycznie niebieską miękką obwódką, zaokrąglony, bez ostrych krawędzi, wyposażony w czarną obwódkę pozwalającą na jego wizualizację podczas przepłukiwania
- Cewnik wyposażony w dwa otwory boczne ułożone naprzemianlegle oraz znaczniki głębokości skalowane co 1 cm
- Oznaczenie rozmiaru cewnika widoczne na końcu cewnika, na zaworze kontroli siły ssania oraz kolorystycznie (zgodnie z standardem ISO) na obwódce łączącej pozostałe elementy systemu z rękawem ochronnym
- W zestawie kolorowe naklejki do oznaczenia daty wymiany zestawu w języku angielskim oraz łącznik martwa przestrzeń rozciągliwy do długości 135mm
- System stanowi integralną całość i jest gotowy do użycia bezpośrednio po wyjęciu z opakowania bez konieczności montażu dodatkowych akcesoriów
- Sterylny, sterylizowany tlenkiem etylenu
- Jednorazowego użytku z możliwością stosowania do 72 godzin
- Pakowana folia/papier
- Rozmiary: Ch 10, 12, 14, 16 o dł. 60 cm – dla rurek intubacyjnych
Ch 10, 12, 14, 16 o dł. 30 cm – dla rurek tracheostomijnych

Odpowiedź: *Zamawiający nie dopuszcza.*

Pytanie 2, pozycja 2:

Czy Zamawiający dopuści dreny do zamkniętych systemów do odsysania o średnicy 24-25Ch?

Odpowiedź: *Zamawiający nie dopuszcza.*

Pytanie 3, pozycja 3:

a) Czy Zamawiający dopuści złącze obrotowe do rurki z możliwością podłączenia do zestawu do odsysania, przeznaczone do wykonania bronchoskopii, zgodny ze standardem połączeń ISO 15M/15F, z możliwością stosowania tak długo jak jest podłączony zestaw do odsysania?



b) Czy Zamawiający dopuści złącze obrotowe do rurki z możliwością podłączenia do zestawu do odsysania, łącznik kominek ruchomy 22M/15F z wyjściem do bronchoskopii, z możliwością stosowania tak długo jak jest podłączony zestaw do odsysania?

Odpowiedź ad a) i b): *Zamawiający nie dopuszcza.*

Pytanie 4, pozycja 5:

Czy Zamawiający dopuści wymiennik ciepła i wilgoci o parametrach:

- 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. W takim przypadku należy:*

- pozostawić pierwotny opis wymiennika w kolumnie nr 2, a pod tabelą asortymentowo-cenową wpisać opis oferowanego wymiennika

LUB

- w kolumnie nr 2 wpisać opis oferowanego wymiennika w miejsce pierwotnego opisu,

Pytanie 5, pozycja 7:

Czy Zamawiający dopuści obwód oddechowy o długości 180cm oraz z rurą dodatkową o długości do 120cm?

Odpowiedź: *Zamawiający nie dopuszcza.*

Pytanie 6, pozycja 8:

Czy Zamawiający dopuści obwód oddechowy o długości 200cm?

Odpowiedź: *Zamawiający nie dopuszcza.*

Pytanie 7, pozycja 11:

a) Czy Zamawiający dopuści filtr z przestrzenią martwą 12ml?

b) Czy Zamawiający dopuści filtr o objętości oddechowej 150-1500ml?

Odpowiedź ad a) i b): Zamawiający dopuszcza pod warunkiem zachowania pozostałych wymaganych parametrów oraz wyraźnego zaznaczenia / wpisania parametrów jak w pytaniu.

c) Czy Zamawiający dopuści filtr o wydajności nawilżania 24mg przy Vt500ml?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 8, pozycja 12:

a) Czy Zamawiający dopuści przewodnicę z nadrukowanym na korpusie rozmiarem oraz napisem „Do not reuse” oznaczający wyrób jednorazowego użytku?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

b) Czy Zamawiający dopuści zaferowanie przewodnicy w rozmiarze Ch06 dla rurek 2,5-4,5, Ch10 dla rurek 4,0-6,0, Ch12 dla rurek 5,5-6,5 oraz Ch14 dla rurek 5,5-10,0?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza pod warunkiem zachowania pozostałych wymaganych parametrów oraz wyraźnego zaznaczenia / wpisania parametrów jak w pytaniu.

Pytanie 9, pozycja 13:

a) Czy Zamawiający dopuści rurkę z 2 oznaczeniami głębokości?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza pod warunkiem zachowania pozostałych wymaganych parametrów oraz wyraźnego zaznaczenia / wpisania parametrów jak w pytaniu.

b) Czy Zamawiający dopuści rurkę ze zbrojeniem od łącznika do mankietu?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 10, pozycja 14:

Czy Zamawiający dopuści rurkę z 2 oznaczeniami głębokości?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza pod warunkiem zachowania pozostałych wymaganych parametrów oraz wyraźnego zaznaczenia / wpisania parametrów jak w pytaniu.

Pytanie 11, pozycja 17:

Czy Zamawiający dopuści ślinociąg o innym kolorze łącznika?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza pod warunkiem zachowania pozostałych wymaganych parametrów oraz wyraźnego zaznaczenia / wpisania parametrów jak w pytaniu.

Pytanie 12, pozycja 19:

Czy Zamawiający dopuści równoważną łyżkę do laryngoskopu, światłowodowe, jednorazowe, typ McIntosch; rozmiary 00, 0, 1, 2, 3, 4, 5 (wszystkie rozmiary pochodzą od jednego producenta); wymiary łyżek w rozmiarach 3 i 4 odpowiednio (długość całkowita / długość robocza / szerokość końcówki dystalnej / szerokość łyżki od strony wprowadzania rurki / odległość od końcówki dystalnej łyżki do końcówki światłowodu) dla rozm. 3 (135 mm / 107 mm / 12 mm / 16 mm / 47 mm); dla rozm. 4 (155 mm / 127 mm / 12 mm / 16 mm / 54 mm); nieodkształcająca się łyżka wykonana z niemagnetycznego, lekkiego stopu metalu, kompatybilne z rękojęciami w standardzie ISO 7376 (tzw. zielona specyfikacja); profil łyżek identyczny z profilem łyżek wielorazowego użytku; mocowanie światłowodu zatopione w tworzywie sztucznym koloru zielonego, ułatwiającym identyfikację ze standardem ISO 7376; światłowód osłonięty, wykonany z polerowanego tworzywa sztucznego, dający mocne, skupione światło; średnica światłowodu 5 mm; zakończenie łyżki od strony pacjenta atraumatyczne, zaokrąglone (przekrój w formie walca), pogrubione; mocowanie w rękojęci zatrzaskiem kulkowym w postaci 3 kulek stabilizujących; długość haka do mocowania łyżki do rękojęci 8 mm; stopka mocująca do rękojęci wykonana z tworzywa sztucznego; wymiary stopki mocującej (wys. / szer. / gł. /) - 19 mm / 24 mm / 13 mm; wyraźne oznakowanie rozmiaru łyżki, symbol CE i symbol „nie do powtórnego użycia” (przekreślona cyfra 2) naniesione po stronie wyprowadzenia światłowodu; opakowanie pojedyncze foliowe; na opakowaniu jednostkowym: nr katalogowy, oznaczenie rozmiaru, LOT, nazwa producenta, kod QR; rozmiar łyżki kodowany numerycznie na opakowaniu; produkt bez zawartości lateksu i DEHP?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 13, pozycja 20:

Czy Zamawiający dopuści rękojeść do laryngoskopu, jednorazowa z zainstalowaną baterią i wbudowanym źródłem światła LED, gotowa do użytku po wyjęciu z opakowania. Rękojeść metalowa z frezami zapewniającymi pewny chwyt, zakończona zakrętką z tworzywa sztucznego w kolorze zielonym, identyfikującą tzw. zielony standard ISO 7376. Na bocznych ściankach rękojeści oznaczenie symbolu CE, rozmiaru, symbol „nie do powtórnego użycia” (przekreślona cyfra 2) oraz nr LOT. Rozmiar rękojeści kodowany numerycznie na opakowaniu:

- * Dorosły – długość 150 mm x średnica 29 mm;
- * Pediatriczny – długość 150 mm x średnica 20 mm;
- * Krótka - długość 115 mm x średnica 20 mm.

Opakowanie – pojedyncza folia. Na opakowaniu jednostkowym etykieta zawierająca: rozmiar, nr katalogowy, datę ważności, nr serii (LOT), kod QR. Opakowanie oznaczone nazwą producenta. Produkt bez zawartości lateksu, czysty mikrobiologicznie?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 14, pozycja 21:

Czy Zamawiający dopuści jednorazowy zestaw laryngoskopowy, nierozłączalny (łyżka połączona z rękojeścią na stałe), gotowy do użytku po wyjęciu z opakowania, zgodny z normą ISO 7376. Skład zestawu: łyżka typ Macintosh ze stopu metali oraz rękojeść z tworzywa sztucznego z frezami. Rękojeść z wbudowanym źródłem światła LED. Końcówka łyżki od strony pacjenta atraumatyczna, zaokrąglona (przekrój w formie walca), pogrubiona. Na bocznej krawędzi łyżki podane informacje: rozmiar i typ łyżki, symbol CE, symbol „nie do powtórnego użycia” (przekreślona cyfra 2), nazwa producenta. Rozmiar zestawu - kodowany numerycznie na opakowaniu:

- #0 – długość łyżki 87 mm, średnica pediatricznej rękojeści: 19mm
- #1 –długość łyżki 92 mm, średnica pediatricznej rękojeści: 19mm
- #2 –długość łyżki 110 mm, średnica rękojeści dla dorosłych: 29mm
- #3 –długość łyżki 130 mm, średnica rękojeści dla dorosłych: 29mm
- #4 –długość łyżki 150 mm, średnica rękojeści dla dorosłych: 29mm

Opakowanie jednostkowe papier-folia. Na opakowaniu jednostkowym etykieta zawierająca: nr katalogowy, datę ważności, data produkcji, nr serii (LOT), znak CE. Opakowanie oznaczone nazwą i logo producenta. Produkt czysty mikrobiologicznie?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 15, pozycja 28:

a) Czy Zamawiający dopuści dren brzuszny wykonany z PCV silikonowanego?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

b) Czy Zamawiający dopuści dren brzuszny z 7 otworami drenującymi?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza pod warunkiem zachowania pozostałych parametrów.

c) Czy Zamawiający dopuści dren brzuszny w rozmiarach Ch12-Ch40?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 16, pozycja 31:

Czy Zamawiający dopuści maskę tlenową do tracheostomii z niewielką zawartością ftalanów?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

ZADANIE NR 19:

Pytanie 1, pozycja 8:

W związku z zaprzestaniem produkcji wyspecyfikowanego w pakiecie nr 19 pozycji 8 zgłębnika oraz braku na rynku produktu kompatybilnego z Flocare PEG CH 18 prosimy o zgodę na zaferowanie w zamian sondy poliuretanowej 10/130 cm z 3 liniami kontrastującymi pozwalającej na żywienie pacjenta do jelita.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę. W takim przypadku należy:

- pozostawić pierwotny opis zgłębnika w kolumnie nr 2, a pod tabelą asortymentowo-cenową wpisać opis oferowanej sondy LUB

- w kolumnie nr 2 wpisać opis oferowanej sondy w miejsce pierwotnego opisu.

ZADANIE NR 20:

Pytanie 1, pozycja 1:

a) Czy zamawiający dopuści maseczki wykonane z trzech warstw włókniny PP?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza pod warunkiem zachowania pozostałych wymaganych parametrów oraz wyraźnego zaznaczenia / wpisania parametrów jak w pytaniu.

b) Czy Zamawiający dopuści maskę medyczną wiązaną na troki, wykonaną z trzech warstw niepylącej włókniny (25g/m²+ 25g/m² + 25g/m²), bez warstwy pianki, wymiary maski 17,5cm x 9,5cm. Długość troków 40 cm. Długość sztywnika do formowania maski na nosie 10,5cm. Zgodna z normą PN-EN 14683:2019 + AC:2019 typ II– poziom filtracji bakterii BFE 98,24%.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 2, pozycja 2:

a) Czy zamawiający dopuści maskę medyczną typu II?

b) Czy zamawiający dopuści maskę medyczną o poziome filtracji <98%?

Odpowiedź ad a) – b): Zamawiający dopuszcza. W takim przypadku należy:

- pozostawić pierwotny opis maski w kolumnie nr 2, a pod tabelą asortymentowo-cenową zaznaczyć / wpisać typ i poziom filtracji oferowanej maski

LUB

- w kolumnie nr 2 wpisać typ i poziom filtracji oferowanej maski w miejsce obu pierwotnych parametrów.

c) Czy Zamawiający dopuści maskę medyczną o parametrach: wykonana z trzech warstw włókniny; z osłoną na oczy; bez warstwy pianki; posiada wkładkę modelującą na nos; skuteczność filtracji bakterii BFE 99,9%; mocowana na gumki lub troki; zgodna z normą EN 14683 typ IIR; odporna na rozpryski; pakowana w kartonik z możliwością pojedynczego wyjmowania, kolor: zielony; nie zawiera lateksu; jednorazowego użytku; niesterylna?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 3, pozycja 3:

a) Czy zamawiający dopuści: Czepek w kształcie furażerki, wiązany w tylnej części na troki. Na bokach wykonana z chłonnego, przewiewnego materiału z włókniny typu Spunlace o gramaturze 45g/m² w kolorze niebieskim, Górna część wykonana z PP o gramaturze 26 g/m² w kolorze białym, W części przedniej (czołowej) posiada wstawkę pochłaniającą pot z włókniny spunlace o gramaturze 52g/m² i wysokości 6 cm, Wysokość czepka w części czołowej 13 cm, Opakowanie kartonik 100 sztuk umożliwiający wyjmowanie pojedynczych sztuk.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę. W takim przypadku należy:

- pozostawić pierwotny opis czepka w kolumnie nr 2, a pod tabelą asortymentowo-cenową wpisać opis oferowanego czepka LUB

- w kolumnie nr 2 wpisać opis oferowanego czepka w miejsce pierwotnego opisu.

b) Czy zamawiający dopuści czepek typu furażerka, bez możliwości wywinięcia, z lamówką około 8 mm, przechodzącą z tyłu na troki, wiązany na troki, niesterylny, wykonany z włókniny polipropylenowej, o gramaturze 25 g/m², z warstwą pochłaniającą pot

(50 g/m²) przedniej części o wymiarach 40 mm x 30 cm, troki o dł. ponad 20 cm każdy, głębokość czepka ok. 13 cm, denko o wymiarach ok. 20 cm x 12,5 cm, w kolorze niebieskim, rozmiar uniwersalny?

Odpowiedź: *Zamawiający nie dopuszcza.*

c) Czy Zamawiający dopuści czepkę głęboką w formie furażerki z trokami do umocowania. Wykonany w całości z perforowanej włókniny wiskozowej o gramaturze 25g/m² zapewniającej doskonałą oddychalność i komfort noszenia, wysokość czepka z przodu 20,5 cm +/- 1cm. Wysokość części przedniej umożliwiająca wywiniecie i utworzenie dodatkowej warstwy stanowiącej zabezpieczenie przed potem. Wymiary denka 29 cm x 12 cm +/- 1cm. Szerokość troków 4 cm +/- 0,5 cm. Szyty techniką overlock. Opakowanie a'100 szt. w formie kartonika umożliwiającego wyjmowanie pojedynczych sztuk.

Odpowiedź: *Zamawiający dopuszcza.*

W takim przypadku należy:

- pozostawić pierwotny opis czepka w kolumnie nr 2, a pod tabelą asortymentowo-cenową wpisać opis oferowanego czepka LUB

- w kolumnie nr 2 wpisać opis oferowanego czepka w miejsce pierwotnego opisu.

d) Czy Zamawiający dopuści czepkę w formie furażerki z tyłu ściągany gumką. Wykonany w części bocznej z włókniny Spunlace 45 g/m² oraz z włókniny polipropylenowej 25g/m² w części górnej. Materiał chłonny i przyjemny w dotyku zwiększający odczuwalny komfort pracy. Kolor niebieski, denko w kolorze białym. Opakowanie a'100 szt. w formie kartonika umożliwiającego wyjmowanie pojedynczych sztuk.

Odpowiedź: *Zamawiający nie dopuszcza.*

e) Czy Zamawiający dopuści czepkę w formie furażerki wiązany z tyłu na troki. Wykonany w całości z perforowanej włókniny Spunlace Mesh o gramaturze 35g/m² zapewniającej doskonałą oddychalność i komfort noszenia, wysokość w części przedniej 15cm. Wymiary denka: 17cm x 25cm. Troki białe długości 25 cm. Opakowanie a'100 szt. w formie kartonika umożliwiającego wyjmowanie pojedynczych sztuk. Dostępny w kolorze niebieskim, z białymi trokami.

Odpowiedź: *Zamawiający nie dopuszcza.*

f) Czy Zamawiający dopuści czepkę w formie furażerki z wstawką chłonną pot, wiązany z tyłu na troki. Wykonany w części bocznej z włókniny Spunlace o gramaturze 45g/m², część górna wykonana z białej włókniny polipropylenowej o gramaturze 25g/m², wstawka antypotna 38g/m². Wysokość czepka w części czołowej 13 cm, szerokość wstawki antypotnej 6 cm, długość troków 25 cm. Opakowanie a'50 szt. w formie kartonika umożliwiającego wyjmowanie pojedynczych sztuk. Kolor niebieski z białymi trokami.

Odpowiedź: *Zamawiający dopuszcza.*

W takim przypadku należy:

- pozostawić pierwotny opis czepka w kolumnie nr 2, a pod tabelą asortymentowo-cenową wpisać opis oferowanego czepka LUB

- w kolumnie nr 2 wpisać opis oferowanego czepka w miejsce pierwotnego opisu.

Pytanie 4, pozycja 4:

a) Czy zamawiający dopuści czepki wykonane z włókniny PP?

b) Czy Zamawiający dopuści czepki wykonane z włókniny polipropylenowej PP?

c) Czy Zamawiający dopuści czepki typu furażerka wykonane z perforowanej włókniny wiskozowej?

Odpowiedź ad a) - c): *Zamawiający dopuszcza pod warunkiem zachowania pozostałych wymaganych parametrów oraz wyraźnego zaznaczenia / wpisania parametrów jak w pytaniu.*

ZADANIE NR 21:

Pytanie 1, pozycja 2:

a) Czy zamawiający dopuści rozmiar uniwersalny, o wymiarach:

o Mankiet 5 cm

o Długość całkowita 110 cm (+/- 2 cm)

o Szerokość w pasie ok. 70 cm x 2 mierzone na płasko
o Długość troków – w pasie 2 x po ok. 100 cm, przy szyi 2 x po ok. 35-38 cm

b) Czy Zamawiający dopuści fartuch w rozmiarze L-XL?

Odpowiedź ad a) i b): *Zamawiający nie dopuszcza.*

Pytanie 2, pozycja 3:

a) Czy Zamawiający dopuści fartuch w rozmiarze 71x116cm?

Odpowiedź: *Zamawiający dopuszcza.*

W takim przypadku należy:

- pozostawić pierwotny rozmiar fartucha w kolumnie nr 2, a pod tabelą asortymentowo-cenową wpisać rozmiar oferowanego fartucha

LUB

- w kolumnie nr 2 wpisać rozmiar oferowanego fartucha w miejsce pierwotnego rozmiaru.

b) Czy zamawiający dopuści przedniak o wymiarach 69 cm x 107 cm, pakowany po 100 szt. zbiorczo?

Odpowiedź: *Zamawiający dopuszcza pod warunkiem zachowania pozostałych wymaganych parametrów oraz wyraźnego zaznaczenia / wpisania parametrów jak w pytaniu.*

Pytanie 3, pozycja 10:

Prosimy o odstąpienia wymogu zgodności z normą EN 13795:2011+A1:2013 ze względu na fakt, iż dotyczy ona materiałów używanych do produkcji ubrań i obłożeń na blok operacyjny.

Odpowiedź: *Zamawiający nie wyraża zgody na odstąpienie od wymogu zgodności z normą EN 13795 lub równoważną.*

Pytanie 4, pozycja 12:

Czy Zamawiający wymaga łopatek sterylnych czy niesterylnych?

Odpowiedź: *Zamawiający wymaga łopatek niesterylnych.*

Pytanie 5, pozycja 13:

a) Czy Zamawiający dopuści majtki w uniwersalnym rozmiarze?

b) Czy Zamawiający dopuści majki w rozmiarze uniwersalnym odpowiadającemu rozmiarowi L?

Odpowiedź ad a) i b): *Zamawiający nie dopuszcza.*

Pytanie 6, pozycja 29:

a) Czy zamawiający dopuszcza klasyczne wzierniki donosowe, jednorazowe?

Odpowiedź: *Zamawiający dopuszcza.*

b) Czy zamawiający dopuści wzierniki donosowe w zestawie z wziernikiem do otoskopu oraz szpatułką?

Odpowiedź: *Zamawiający nie dopuszcza.*

Pytanie 7, pozycja 30:

Czy Zamawiający dopuści zestaw składający się z zgłębnika o długości 150cm bez zaciskacza z strzykawką 100ml?

Odpowiedź: *Zamawiający nie dopuszcza.*

Pytanie 8, pozycja 31:

Czy Zamawiający dopuści zestaw do lewatywy z drenem zakończonym atraumatycznym otworem i jednym otworem bocznym?

Odpowiedź: *Zamawiający nie dopuszcza.*

Pytanie 9, pozycja 35:

Czy Zamawiający dopuści kołnierz ortopedyczny regulowany, jednoczęściowy umożliwiający skuteczne zabezpieczenie pacjenta z podejrzeniem urazu kręgosłupa szyjnego. Instrukcja na opakowaniu jednostkowym. Możliwość ustawiania rozmiarów, zatrzaski utrzymujące wybrany rozmiar, duży otwór z przodu kołnierza, możliwość prześwietlania i badania metodą rezonansu

magnetycznego. Wykonany z pianki hipoalergicznnej z możliwością mycia i dezynfekowania powszechnie używanymi do tego celu środkami. Wyrób medyczny. Jednorazowego użytku. Dla dzieci i dorosłych?

Odpowiedź: *Zamawiający dopuszcza pod warunkiem wyraźnego zaznaczenia / wpisania parametrów jak w pytaniu.*

Pytanie 10, pozycja 41:

a) Czy Zamawiający dopuści matę o wymiarach 115x45cm?

Odpowiedź: *Zamawiający nie dopuszcza.*

b) Czy Zamawiający dopuści nieponumerowane warstwy?

Odpowiedź: *Zamawiający nie dopuszcza.*

c) Czy Zamawiający dopuści grubość całej maty 1,53mm?

Odpowiedź: *Zamawiający dopuszcza pod warunkiem zachowania pozostałych wymaganych parametrów oraz wyraźnego zaznaczenia / wpisania parametru jak w pytaniu.*

ZADANIE NR 22:

Pytanie 1, pozycja 2:

a) Czy Zamawiający dopuści myjkę o wymiarach 17cm x 24,5cm?

Odpowiedź: *Zamawiający wymaga myjki w rozmiarze 11-17cm x 20-25cm, zatem rozmiar 17cmx24,5cm spełnia wymogi.*

b) Czy Zamawiający dopuści myjkę o gramaturze 100g/m² w części przedniej nasączonej środkiem myjącym oraz 70g/m² w części tylnej bez środka myjącego?

Odpowiedź: *Zamawiający dopuszcza pod warunkiem zachowania pozostałych wymaganych parametrów oraz wyraźnego zaznaczenia / wpisania parametrów jak w pytaniu.*

c) Czy Zamawiający dopuści myjkę o składzie m. in.: woda, Sodium Chloride, Cocamidopropyl betainę, Cocamide Dea, Citric Acid, CI42090?

Odpowiedź: *Zamawiający nie dopuszcza.*

d) Czy Zamawiający dopuści myjkę produkowaną zgodnie z ISO 13485:2016-04?

Odpowiedź: *Zamawiający dopuszcza pod warunkiem wyraźnego zaznaczenia / wpisania parametru jak w pytaniu.*

Pytanie 2, pozycja 3:

Czy Zamawiający dopuści czepek do bezwodnego mycia głowy nasączony substancjami myjącymi oraz odżywką. Nie wymagający namoczenia oraz spłukiwania. Nie zawiera substancji zapachowych i barwników. Zawierające w składzie m.in.: disodium cocoamphodiacetate, sodium lauroyl sarcosinate, Tetrasodium Glutamate Diacetate, Cocamidopropyl Betaine, Aloe Vera Extract, DL-Panthenol. Pakowany pojedynczo, z możliwością podgrzania w mikrofalówce (15-20 sek. max 800W). Zarejestrowany jako produkt kosmetyczny z 23% stawką VAT?

Odpowiedź: *Zamawiający dopuszcza.*

W takim przypadku należy:

- pozostawić pierwotny opis czepka w kolumnie nr 2, a pod tabelą asortymentowo-cenową wpisać opis oferowanego czepka LUB

- w kolumnie nr 2 wpisać opis oferowanego czepka w miejsce pierwotnego opisu.

Pytanie 3, pozycja 4:

Czy Zamawiający dopuści jednorazową gąbkę nasączoną 20ml substancją myjącą nie zawierającą mydła, w rozmiarze 10cm x 10cm x 2,5cm, wykonana z poliuretanu. Nasączona dodatkowo 4% roztworem chlorheksydyny, pakowana pojedynczo w opakowanie foliowe, wyrób zarejestrowany na 23% stawce podatku vat? W razie niedopuszczenia ww. prosimy o wskazanie merytorycznych, uzasadnionych medycznie argumentów, wyjaśniających stanowisko Zamawiającego.

Odpowiedź: *Zamawiający nie dopuszcza produktu nie będącego wyrobem medycznym..*

Pytanie 4, pozycja 5:

a) Czy Zamawiający dopuści piankę nie posiadającą pola do opisu pacjenta?

Odpowiedź: *Zamawiający nie dopuszcza.*

b) Czy Zamawiający dopuści pole do opisu pacjenta dołączoną osobno?

Odpowiedź: *W treści opisu przedmiotu zamówienia wyraźnie wskazano, że dopuszcza się naklejaną etykietę z miejscem na dane pacjenta.*

c) Czy Zamawiający dopuści piankę oczyszczającą do skóry o pojemności 300ml z przeliczeniem podanych ilości na 1334 sztuki?

Odpowiedź: *Zamawiający dopuszcza pod warunkiem wyraźnego zaznaczenia / wpisania oferowanej pojemności jak w pytaniu.*

ZADANIE NR 23:

Pytanie 1, pozycja 2a:

Czy Zamawiający dopuści papier do EKG w rozmiarze 130x135x370?

Odpowiedź: *Zamawiający dopuszcza pod warunkiem zachowania pozostałych wymaganych parametrów oraz wyraźnego zaznaczenia / wpisania parametru jak w pytaniu.*

Pytanie 2, pozycja 11:

Czy Zamawiający dopuści elektrody EKG dla dzieci okrągłe o średnicy 24mm?

Odpowiedź: *Zamawiający dopuszcza pod warunkiem zachowania pozostałych wymaganych parametrów oraz wyraźnego zaznaczenia / wpisania parametru jak w pytaniu.*

Pytanie 3, pozycja 13:

a) Czy Zamawiający dopuści elektrody EKG dla dzieci w rozmiarze 23x30mm?

b) Prosimy o dopuszczenie elektrody zaokrąglonej w kształcie kwiatka, w pozostałych parametrach zgodna z SWZ.

Odpowiedź ad a) i b): *Zamawiający dopuszcza pod warunkiem zachowania pozostałych wymaganych parametrów oraz wyraźnego zaznaczenia / wpisania parametru jak w pytaniu.*

ZADANIE NR 24:

Pytanie 1, pozycja 1:

Czy Zamawiający dopuści szczoteczki o długości roboczej 250 cm, opak. Zbiorcze 50 szt.? Pozostałe parametry zgodne z SWZ.

Odpowiedź: *Zamawiający dopuszcza, pod warunkiem zachowania pozostałych wymaganych parametrów, wyraźnego zaznaczenia / wpisania parametru jak w pytaniu oraz odpowiedniego przeliczenia wymaganych ilości.*

Pytanie 2, pozycja 2:

a) Czy Zamawiający dopuści:

- Jednorazowe kleszcze biopsyjne do gastrokopii, bez igły, powlekane PE, łyżki owalne, z okienkiem. Pakowane indywidualnie sterylne, kodowana kolorystycznie osłonka w zależności od obszaru zastosowania. Min. 3 etykiety samoprzylepne do dokumentacji medycznej, długość 1600 mm, średnica cewnika 2,3 mm, pojemność łyżeczek 7,6 mm³, op.=10 szt.?

- Jednorazowe kleszcze biopsyjne do gastrokopii, bez igły, powlekane PE, łyżki owalne, z okienkiem. Pakowane indywidualnie sterylne, kodowana kolorystycznie osłonka w zależności od obszaru zastosowania. Min. 3 etykiety samoprzylepne do dokumentacji medycznej, długość 1600 mm, średnica cewnika 1,8 mm, pojemność łyżeczek 5,73 mm³, op.=10 szt.?

Odpowiedź: *Zamawiający nie dopuszcza.*

b) pozycja 2a: Czy Zamawiający w pozycji 2 a dopuści zaoferowanie kleszczy o średnicy 2,4 mm, pojemność łyżeczek min. 9 mm³.

c) pozycja 2b: Czy Zamawiający w pozycji 2 b dopuści zaoferowanie kleszczy o pojemności łyżeczek minimum 2,5 mm³.

Odpowiedź ad) b) – c): Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 3, pozycja 3:

a) Czy Zamawiający dopuści:

- jednorazowe kleszcze biopsyjne do kolonoskopii, powlekane PE, łyżki owalne z okienkiem, bez igły. Długość narzędzia 2300mm. Pakowane indywidualnie, sterylne, kodowana kolorystycznie osłonka w zależności od obszaru zastosowania. Min. 3 etykiety samoprzylepne do dokumentacji medycznej, średnica cewnika 2,3 mm, pojemność łyżeczek 7,6mm³, op.=10 szt.?
- jednorazowe kleszcze biopsyjne do kolonoskopii, powlekane PE, łyżki owalne z okienkiem, bez igły. Długość narzędzia 2300mm. Pakowane indywidualnie, sterylne, kodowana kolorystycznie osłonka w zależności od obszaru zastosowania. Min. 3 etykiety samoprzylepne do dokumentacji medycznej, średnica cewnika 3,00 mm, pojemność łyżeczek 10,00 mm³, op.=10 szt.?

b) pozycja 3a: Czy Zamawiający w pozycji 3 a dopuści zaoferowanie kleszczy o średnicy 2,4 mm, pojemność łyżeczek min. 9 mm³.

c) pozycja 3b: Czy Zamawiający w pozycji 3 b dopuści zaoferowanie kleszczy o średnicy 2,8 mm, pojemność łyżeczek min. 12,5 mm³.

Odpowiedź ad) a) – c): Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 4, pozycja 4:

Czy Zamawiający dopuści zaworki biopsyjne jednoraz. użycia do endoskopów Olympus. Wykonane z silikonu, łatwe otwieranie/zamykanie, szczelne. Pakowane indywidualnie. Min. 3 etykiety samoprzylepne do dokumentacji medycznej. Opak. zbiorcze (dyspenser kartonowy) po 100 szt.?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza pod warunkiem zachowania parametru „kodowane kolorystycznie” oraz odpowiedniego przeliczenia wymaganych ilości.

Pytanie 5, pozycja 5:

a) Czy Zamawiający dopuści jednorazowe sterylne klipsownice hemostatyczne, obrotowe 360st., wielokrotne otwieranie i zamykanie klipsa, śr. narzędzia 2,6 mm, rozwarcie ramion 11 mm, 16 mm, długość ramion klipsa 9-9,5 mm, min. 3 etykiety samoprzylepne do dokumentacji medycznej, op.=5 szt.?

b) Czy Zamawiający w pozycji 5 dopuści zaoferowanie klipsownic o średnicy 2,6 mm, szerokość rozwarcia klipsa 11 mm, 13 mm i 16 mm (do wyboru).

Odpowiedź ad) a) – b): Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 6, pozycja 6:

a) Czy Zamawiający dopuści chwytaki w osłonce o śr. 2,4 mm? Pozostałe parametry zgodne z SWZ.

b) Czy Zamawiający w pozycji 6 dopuści zaoferowanie chwytaków o średnicy 2,4 mm.

Odpowiedź ad) a) i b): Zamawiający dopuszcza pod warunkiem zachowania pozostałych wymaganych parametrów oraz wyraźnego zaznaczenia / wpisania parametru jak w pytaniu.

Pytanie 7, pozycja 7:

a) Czy Zamawiający dopuści szczypce jednorazowe do usuwania ciał obcych typu aligator/zęb szczura wyłącznie długość 230 cm, śr. 2,3 mm, min. 3 etykiety do dokumentacji medycznej, opak.=10 szt.?

b) Czy Zamawiający w pozycji 7 dopuści zaoferowanie szczypiec typu aligator/ zęb szczura o długości 230 cm i średnicy 2,4 mm oraz typu zęb szczura o średnicy 1,8 mm i długości 120 cm.

Odpowiedź ad) a) i b): Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 8, pozycja 8:

Czy Zamawiający dopuści pułapkę jednokomorową na ssak, jednorazowego użytku; o średnicy zewnętrznej komory 30mm i długości drenu 125mm. Pakowana pojedynczo, z przyrządem do usuwania pobranego materiału z szufladki, każde opakowanie zawiera 4 etykiety samoprzylepne do dokumentacji z nr katalogowym, nr LOT, datą ważności oraz danymi producenta. Opakowanie handlowe = 50 szt.?

Odpowiedź: *Zamawiający nie dopuszcza.*

Pytanie 9, pozycja 9:

a) Czy Zamawiający dopuści ustniki endoskopowe dla dorosłych jednorazowe, z polietylenu, wolne od DEHP i latexu. Opaska mocująca tekstylna zamocowana wstępnie na ustniku, średnica otwory głównego 22x 27mm. Pakowane indywidualnie, mikrobiologicznie czyste. Min. 3 etykiety samoprzylepne do dokumentacji medycznej. Opak. zbiorcze (dyspenser kartonowy z okienkiem), po 100 szt.?

b) Czy Zamawiający w pozycji 9 dopuści zaoferowanie ustników o wymiarach otworu głównego 22 mm x 27 mm.

Odpowiedź ad a) i b): *Zamawiający dopuszcza średnicę otworu głównego 22x27mm – wykonawca winien to w ofercie wyraźnie zaznaczyć / wpisać.*

Pytanie 10, pozycja 10:

a) Czy Zamawiający dopuści jednorazowa igła iniekcyjna gastrokopowa do ostrzykiwania i hemostazy z osłonką zabezpieczającą przed przekłuciem kanału, min. 3 etykiety do dokumentacji medycznej. Dług. robocza narzędzia 2300mm, dług. igły 4-6 mm, średnica igły 21G, 23G. Maksym. średnica części wprowadzanej do endoskopu 2,4mm, minim. średnica kanału roboczego 2,8mm. Opak. po 10 szt.?

Odpowiedź: *Zamawiający dopuszcza igły pod warunkiem, że igły są kodowane kolorystycznie w zależności od rozmiaru lub jak w odpowiedzi b).*

b) Czy Zamawiający w pozycji 10 dopuści zaoferowanie igieł z rozmiarem kodowanym cyfrowo.

Odpowiedź: *Zamawiający dopuszcza igły, których rozmiar nie jest kodowany kolorystycznie, a jest podany / naniesiony na igle, pod warunkiem zachowania pozostałych wymaganych parametrów. Sposób kodowania wykonawca winien wyraźnie zaznaczyć / wpisać w ofercie.*

Pytanie 11, pozycja 11:

a) **pozycje a, b, c:** Czy Zamawiający dopuści pętle diatermiczne j. uż., obrotowe, z plecionego drutu o grubości 0,41 mm, pętla owalna, schowana w osłonce, kształt i rozmiar oznaczony graficznie na opakowaniu jednostkowym. Dług. narzędzia 2300mm, średnica cewnika 2,4mm, średnica pętli 25 oraz 32 mm, min. 3 etykiety samoprzylepne do dokumentacji medycznej. Opak. po 10 szt.?

b) Czy Zamawiający w pozycji 11 dopuści zaoferowanie pętli o średnicy cewnika 2,3 mm.

Odpowiedź ad a) i b): *Zamawiający nie dopuszcza.*

Pytanie 12, pozycja 12:

Czy Zamawiający dopuści kleszcze chwytające 4-ramienne do usuwania ciał obcych, jednorazowego użytku, sterylne. Umożliwiające precyzyjne chwytanie małych polipów, drobnych ciał obcych, posiadające atraumatyczne zaokrąglone końcówki dla większego bezpieczeństwa. Średnica narzędzia 2,4mm, długość robocza 2300. Narzędzie kompatybilne z kanałem roboczym 2,8mm, z zestawem etykiet samoprzylepnych do dokumentacji?

Odpowiedź: *Zamawiający dopuszcza pod warunkiem spełnienia parametru zintegrowanej rękojeści.*

ZADANIE NR 27:

Pytanie 1, pozycja 1:

Czy Zamawiający oczekuje zaoferowania igły kulkowej wykonanej ze stali nierdzewnej, posiadającej końcówkę/nasadkę „Luer Lock”, która zwiększa bezpieczeństwo, zapobiegając rozłączeniu się jej ze strzykawką, podczas użytkowania i wykonaną z przezroczystego poliwęglanu, umożliwiającej obserwację przepływu płynu?

Odpowiedź: Tak – Zamawiający wymaga igły o parametrach jak w pytaniu.

ZADANIE NR 28:

Pytanie 1, pozycja 9:

Czy Zamawiający dopuści w pakiecie nr 28, pkt 9, Haczyk monopolarny izolowany „L” Ø 5 mm dł. części roboczej 36 cm ? W wymogach Zamawiający precyzuje długość całego narzędzia na 47 cm natomiast producent aktualnie podaje tylko długość części roboczej. Długość całego narzędzia nie jest podawana przez producenta, ale wg pomiarów wynosi ona ok. 44 cm.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza pod warunkiem wyraźnego zaznaczenia / wpisania parametrów jak w pytaniu.

ZADANIE NR 29:

Pytanie 1:

a) pozycja 1: Zestaw do wewnętrznego szynowania moczowodów 5Ch i 6Ch i dł. 26 i 28 cm z nicią obustronnie otwarty, średnica pętli 2 cm. Popychacz o dł. 75 cm dla cewnika 5Ch i 45 cm dla cewnika 6 Ch. Prowadnica o dł. 150 cm.

b) pozycja 2: Zestaw do wewnętrznego szynowania moczowodów 4,8Ch i 6Ch i dł. 26 i 28 cm, otwarty/zamknięty, średnica pętli 2 cm. Popychacz o dł. 75 cm dla cewnika 4,8Ch i 45 cm dla cewnika 6 Ch. Prowadnica 0,035” dla cewnika 4,8 i 0,038” dla cewnika 6Ch o dł. 150 cm. Możliwość utrzymania w moczowodzie 6-mcy

c) pozycja 3: Zestaw do szynowania moczowodów Double-J sterowalny z zamkiem 4.7Ch/26cm:

- Cewnik poliuretanowy, znakowany co 5cm, otwarty/otwarty, o wymiarach 4.7Ch/26cm,
- Prowadnica stalowa pokryta teflonem, o wymiarach 0.028”/145cm,
- Popychacz sterowalny z zamkiem 43cm, wstępnie połączony z cewnikiem, • drenaż do 6 mies."

d) pozycja 3: Zestaw do szynowania moczowodów Double-J sterowalny z zamkiem 6Ch/26cm:

- Cewnik poliuretanowy, znakowany co 5cm, otwarty/otwarty, o wymiarach 6Ch/26cm,
- Prowadnica stalowa z ruchomym rdzeniem, pokryta teflonem, o wymiarach 0.035”/150cm,
- Popychacz sterowalny z zamkiem 43cm, wstępnie połączony z cewnikiem,
- drenaż do 6 mies."

e) pozycja 4: Zestaw do szynowania moczowodów Double-J sterowalny z zamkiem długoterminowy 4.7Ch;6Ch;7Ch/24;26;28cm:

- Cewnik poliuretanowy pokryty fosforylocholiną, znakowany co 5cm, otwarty/otwarty, o wymiarach 4.7Ch;6Ch;7Ch/24;26;28cm
- Prowadnica stalowa pokryta teflonem, o wymiarach Dla cewnika 4,7Ch -0.028”/145cm, Dla cewnika 6 i 7 Ch – 0,035”
- Popychacz sterowalny z zamkiem 43cm, wstępnie połączony z cewnikiem,
- drenaż do 12 mies."

f) pozycja 5: Zestaw do szynowania moczowodów Double-J długoterminowy 6 i 7Ch/26;28cm:

- Cewnik poliuretanowy pokryty fosforylocholiną, znakowany co 5cm, otwarty/otwarty, o wymiarach 6 i 7Ch/26;28cm:
- Prowadnica stalowa pokryta teflonem, o wymiarach 0.035”/125cm,
- Popychacz 40cm, • zacisk, • drenaż do 12 mies."

g) pozycja 6: Hydrofilna koszulka dostępowa w rozmiarach: 9,5/11,5 i dł. 20;35;45 cm 10/12 i dł. 20;35;45 cm 12/14 i dł. 35;45;54 cm.

- h) pozycja 7:** Prowadnica nitinolowa hydrofilna o dł. 150cm. Pozostałe parametry zgodne z SWZ
- i) pozycja 8:** Dwudrożny cewnik moczowodowy w rozmiarze 6/10Fr i dł. 50cm. Prowadnica 0,038"
- j) pozycja 9:** Ekstraktor kamieni piramidalny o rozmiarze końcówki 9-12 Fr. Pozostałe parametry zgodne z SWZ.
- k) pozycja 10:** Zestaw rozszerzadeł moczowodowych:
- Średnica 8-22 Ch, długość 70 cm,
 - 8 rozszerzadeł w zestawie

Odpowiedź ad a) – k): Zamawiający nie dopuszcza.

ZADANIE NR 35:

Pytanie 1, pozycja 11:

W związku z brakiem uszczelek wyszczególnionych w poz.11 zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o dopuszczenie do zaferowania uszczelek serwisowych pakowanych pojedynczo. Uszczelki są wyrobami niemedyicznymi, posiadają VAT 23% i nie posiadają dokumentów dopuszczających. Jednocześnie informujemy, iż uszczelki te spełniają tę samą funkcję – są tylko zamiennikiem serwisowym.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza pod warunkiem zachowania pozostałych wymaganych parametrów oraz wyraźnego zaznaczenia / wpisania parametrów jak w pytaniu.

ZADANIE NR 42:

Pytanie 1:

Zwracamy się z prośbą o doprecyzowanie czy Zamawiający wymaga wyceny filtra wraz z łącznikiem ,czy może Zamawiający posiada łącznik na stałe.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga filtra ze zintegrowanym spłaszczonym ustnikiem i dodatkowo z klipsami na nos, bez łącznika.

Pytanie 2:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie filtra bakteryjno – wirusowego o poniższych parametrach.

Filtr bakteryjno- wirusowy ze zintegrowanym, spłaszczonym ustnikiem + klips na nos (spakowane razem w jednym opakowaniu). Zestaw jednorazowy do badania spirometrii. Rozwarcie klipsa na nos od strony wewnętrznej 20-24mm. Przestrzeń martwa filtra ≤ 55ml. Efektywność filtracji antybakteryjnej i antywirusowej 99,999% przy przepływie 30l/min. Efektywność filtra > niż 99% przy przepływie 750 l/min.(dotyczy również wirusa COVID-19). Potwierdzone wynikami z niezależnego laboratorium (dołączyć certyfikat potwierdzający wyniki testów).Opór < 00,5kPa/L sec.at 1L/sec. Wymiary ustnika: wysokość ustnika 18-23mm, szerokość ustnika 28-33mm (wymiary zmierzone po zewnętrznej stronie ustnika, w najwęższym miejscu). Pozytywna odpowiedź pozwoli na złożenie większej ilości ofert.

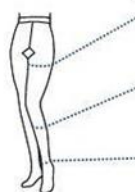
Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

ZADANIE NR 45:

Pytanie 1:

Medyczne pończochy przeciwzakrzepowe pełnej długości do wykorzystania w profilaktyce przed-, śród- i pooperacyjnej zakrzepicy oraz zatorowości u leżących pacjentów z sekwencyjnym uciskiem 14-22mmHg, wykonane z 78%-poliamid -22% elastan z punktem rewizyjnym w obrębie palców i w rozmiarach od S do XXL. Zakres obwodów wg. załączonej tabeli:

Table of sizes



Colour stripes	1	2	3	5	6
	s	m	l	xl	xxl
aG	46 – 50	50 – 54	54 – 58	58 – 62	62 – 66
aC	31 – 34	34 – 37	37 – 40	40 – 43	43 – 46
aB	20 – 22	22 – 24	24 – 26	26 – 28	28 – 30

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza pończochy jak w pytaniu pod warunkiem zachowania wymaganych parametrów wymienionych w kolumnie „Przedmiot zamówienia”:

- a) z czubkiem otwartym, zaznaczoną piętą i lamówką,
- b) bez lateksu,
- d) wyraźne oznaczenie rozmiaru i zapiętki w celu poprawnego zakładania,
- e) do wielokrotnego użytku przez jedną osobę,
- f) możliwość prania w pralce w temp. maks. 95°C,
- h) wyrób medyczny klasy I.

Pytanie 2:

Czy zamawiający dopuści w przedmiocie zamówienia, aby produkty przeciwzakrzepowe, które posiadają inne oznaczenie rozmiarów niż w opisie przedmiotu zamówienia? Produkty, które chcemy zaoferować dostępne są w 10 różnych rozmiarach: dla obwodów w kostce od 16 - 19cm, 19 -24,5cm, 24,5 - 29cm, 29 - 32cm, dla obwodów łydek 23 - 30cm, 30 - 38cm, 38 - 46cm, 46 - 53cm, 53 - 66cm, dla obwodów ud 39 - 74cm, 45 - 80cm, 50 -86cm, 55 -90cm oraz w dwóch zakresach długości podudzia od 64 - 80 cm i 80 - 97cm? Tak szeroki zakres rozmiarów i unikatowa technologia pozwala na dopasowanie produktów dla każdego pacjenta?

Odpowiedź : Zamawiający dopuszcza pod warunkiem zachowania pozostałych parametrów wymienionych w pkt a-f i h oraz wyraźnego zaznaczenia / wpisania parametrów jak w pytaniu.

Pytanie 3:

Czy zamawiający dopuści w przedmiocie zamówienia produkty przeciwzakrzepowe, które wykonane są z materiału o składzie: 77% poliamid, 19% elastan; 4% Neopren?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę pod warunkiem zachowania pozostałych wymaganych parametrów oraz wyraźnego zaznaczenia / wpisania parametrów jak w pytaniu.

ZADANIE NR 46:

Pytanie 1:

Czy Zamawiający dopuści żel poślizgowy przeznaczony do profesjonalnego stosowania w endoskopii, gastrokopii, proktoskopii i ginekologii. Preparat w transparentnej butelce, dzięki temu widoczna jest ilość żelu, która została zużyta. Skład: woda, środek utrzymujący wilgoć, polimer, konserwant, emolient silikonowy. Butelka 260 g?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

B. MODYFIKACJE TREŚCI SWZ:

Samodzielny Publiczny Zespół Opieki Zdrowotnej w Kędzierzynie-Koźlu, działając na podstawie art. 137 ust. 1 Pzp modyfikuje zapisy w treści SWZ tj. w pozycji nr 11 załącznika nr 2/4 do SWZ – jak określono w odpowiedzi nr 7. Składając ofertę Wykonawcy winni uwzględnić powyższą zmianę.

Powyższe wyjaśnienia i modyfikacja stanowią integralną część SWZ i stają się wiążące dla Wykonawców.

DYREKTOR
Samodzielnego Publicznego Zespołu
Opieki Zdrowotnej w Kędzierzynie-Koźlu

Jarosław Kończyło

.....
Kierownik Zamawiającego