

Jarocin 10.07.2024 r.

## INFORMACJA

### Dotyczy : „Dostawy rękawic diagnostycznych i rękawic chirurgicznych, zestawów do cewnikowania pęcherza moczowego oraz wyrobów medycznych do przetaczania płynów infuzyjnych” 7/2024

Działając na podstawie art. 284 oraz 286 ustawy Prawo zamówień publicznych udzielamy wyjaśnień treści SWZ oraz wprowadzamy zmiany jej treści.

I

1. PAKIET 4, POZ. 1 – Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania zestawu do cewnikowania pęcherza moczowego o następującym składzie i parametrach:

- 1 x serweta włókninowa, podfoliowana 45 x 75 cm
- 1 x serweta podfoliowana 75 x 90 cm z otworem Ø10 cm bez rozcięcia
- 1 x pęseta plastikowa anatomiczna zielona 12,5 cm
- 1 x kleszczyki plastikowe 14 cm
- 5 x kompres z gazy bawełnianej 13 nitek, 8 warstw 7,5 x 7,5 cm
- 4 x tampon z gazy bawełnianej (tupfer), wielkość śliwki 20 nitek, 20 x 20 cm
- 1 x para rękawiczek diagnostycznych nitylowych, rozmiar M
- 1 x strzykawka z wodą destylowaną i gliceryną 10 ml
- 1 x żel poślizgowy w saszetce 2,7 ml.

Całość umieszczona w opakowaniu typu twardy blister jedno-komorowy, wyposażonym w jedną, zewnętrzną, samoprzylepną, dwudzielną etykietę, każda część zawiera te same informacje (numer produktu, LOT, datę ważności), przy czym jedna część jest w formie kodu kreskowego.

Zestaw zabiegowy zgodny z artykułem 2 ust.10 oraz artykułem 22 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych (MDR) z późniejszymi zmianami oraz ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych z późniejszymi zmianami w tym artykułem 2 ust. 37.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

II

Pakiet 5

1. Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie w pakiecie nr. 5 poz. 3 przyrządu do bezpiecznej infuzji z elastyczną częścią komory kroplowej o długości 4,7cm bez dodatkowych skrzydełek dociskowych, z automatycznym hydrofilowym filtrem 15 µ, posiadający miękkie, elastyczny dren o długości 180 cm z dodatkowym portem do podawania leków ?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

2. Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie w pakiecie nr. 5 poz. 4 zestawu do infuzji grawitacyjnej, bursztynowy z elastyczną komorą kroplową o długości 6,4 cm bez dodatkowych skrzydełek, miękkie, elastyczny dren o długości 150 cm bez dodatkowego portu, dołączona osłona na worki/ butelki z płynami (światłoczułymi) zielona o wymiarach 210x310mm ?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

III

Pakiet nr 5 poz. 3

Proszę Zamawiającego o dopuszczenie przyrządu do bezpiecznego przetaczania płynów zgodnego z opisem:

- Filtr Auto Air Stop zapobiega przedostawaniu się powietrza do linii i utrzymuje stały poziom płynu.
- zatrzymuje się automatycznie gdy butelka jest pusta.
- Filtr hydrofobowy na końcu drenu zabezpiecza przed wyciekaniem płynu z drenu
- Zaciskacz rolkowy wyposażony w zaczep na dren oraz igłę
- Dwukanałowy, ostry kolec komory kroplowej ze zmatowioną powierzchnią,
- Dwuczęściowa komora kroplowa oddzielona pierścieniem od części elastycznej, wolna od PVC
- Kroplomierz 20 kropli/ml
- wolny od ftalanów
- Przystosowany do infuzji grawitacyjnej, a także do infuzji ciśnieniowej max do 2 bary

- Objętość wypełnienia: 6.46 ml w 1 metrze drenu
  - Długość drenu: 180 cm
- Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pakiet nr 5 poz. 4

Proszę Zamawiającego o dopuszczenie przyrządu do przetaczania płynów zgodnego z opisem:

- uniwersalny ostry kolec dwukanałowy
- Wyposażony w skrzydełka ułatwiające wbicie
- Komora kroplowa o długości 62 mm (55 mm w części przezroczystej)
- Kroplomierz (20 kropli = 1,0 ml ± 01 ml)
- 15 µm filtr płynu
- Zacisk rolkowy z miejscem na dren oraz igłę po użyciu
- Logo identyfikujące na zaciskaczu
- Dren długości 150 cm
- Opakowanie papier-foolia
- Wolny od ftalanów, sterylny, apirogeny, nietoksyczny, jedнокrotnego użytku

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pakiet nr 5 poz. 4

Proszę Zamawiającego o dopuszczenie osłony na worki/butelki z płynami infuzyjnymi (światłoczułymi) w kolorze żółtym 21x30cm

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pakiet nr 5 poz. 5

Proszę Zamawiającego o dopuszczenie przyrządu do przetaczania płynów zgodnego z opisem:

- uniwersalny ostry kolec dwukanałowy
- Wyposażony w skrzydełka ułatwiające wbicie
- Komora kroplowa o długości 62 mm (55 mm w części przezroczystej)
- Kroplomierz (20 kropli = 1,0 ml ± 01 ml)
- 15 µm filtr płynu
- Zacisk rolkowy z miejscem na dren oraz igłę po użyciu
- Logo identyfikujące na zaciskaczu
- Dren długości 150 cm
- Opakowanie papier-foolia
- Wolny od ftalanów, sterylny, apirogeny, nietoksyczny, jedнокrotnego użytku

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pakiet nr 5 poz. 6

Proszę Zamawiającego o dopuszczenie przyrządu do transfuzji zgodnego z opisem:

Przyrząd do przetaczania krwi i jej preparatów

- Posiadaj odpowietrzniki z filtrem przeciwbakteryjnym
- Komora kroplowa o długości 9,8 cm (9,0 cm w części przezroczystej)
- Kroplomierz (20 kropli = 1,0 ml ± 01 ml)
- 200 µm filtr płynu
- Dren o długości 150 cm
- Zacisk rolkowy wyposażony w uchwyt na dren i zabezpieczenie igły biorczej po użyciu
- Logo umożliwiające identyfikację wyrobu na zaciskaczu rolkowym
- Bez ftalanów
- Opakowanie papier-foolia (czerwone napisy)

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

IV

1. Pakiet 04: Czy Zamawiający wymaga, aby w zestawie znajdowało się 8 szt. kompresów gazowych i kleszczyki plastikowe typu pean 13 cm?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

W związku z art. 431. PZP [Obowiązek współdziałania zamawiającego i wykonawcy] wskazującym na fakt, iż Zamawiający i wykonawca wybrany w postępowaniu o udzielenie zamówienia obowiązani są współdziałać przy

wykonaniu umowy w sprawie zamówienia publicznego, zwanej dalej "umową", w celu należytej realizacji zamówienia przesyłamy następujące zapytania do wzoru umowy:

1. Czy Zamawiający potwierdzi, że § 4 pkt. 5 nie dotyczy pakietu 04? W naszej ofercie, dedykowanej do sprzedaży na rynku szpitalnym, dominują wyroby medyczne, dla których nie jest wymagany transport w warunkach kontrolowanych, nie są wymagane szczególne warunki przechowywania i transportu i nie posiadają zdefiniowanych na etykietach specyficznych warunków magazynowania i przewożenia.

Odpowiedź: § 4 ust. 5 wzoru umowy uzyskuje następujące brzmienie:

*5. Zamawiający przy odbiorze towarów może żądać od dostawcy przedstawienia dowodu (np. wydruku z rejestratora lub innego dokumentu potwierdzającego fakt spełnienia warunków producenta o ile zostały one przez niego określone) na zachowanie warunków transportu dostarczanych wyrobów medycznych zgodnych z zaleceniami producenta wyrobu. W przypadku braku stosownego dowodu lub po stwierdzeniu niezgodności zaistniałych parametrów z warunkami określonymi przez producenta, zamawiający może odmówić przyjęcia danego wyrobu medycznego.*

2. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmniejszenie kary umownej w § 5 ust. 6 do 0,1% lub na inne złagodzenie kary umownej?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ

V

Pakiet 2

poz.1.

Pyt.1. Prosimy zamawiającego o dopuszczenie Rękawic chirurgicznych lateksowych bezpudrowych z syntetyczną powłoką polimerową, powierzchnia zewnętrzna delikatnie teksturovana, mankiet rolowany. Zgodne z normą EN 455-1,2,3,4. Średnia grubość na palcu 0,22 mm, na dłoni 0,19 mm, na mankiecie 0,17 mm; AQL maks. 0,65, długość rękawicy min. 289 mm, sterylizowane radiacyjnie. Siła zrywania (przed i po starzeniu) min. 16 N. Poziom protein alergenny poniżej poziomu wykrywalności wg. metody FitKit (badania niezależnego laboratorium wg. ASTM D7427-16, z podaną nazwą rękawic, których ono dotyczy). Wyrób medyczny klasy IIa i Środek ochrony indywidualnej kategorii III, typ B wg EN ISO 374-1. Odporne na przenikanie co najmniej 3 substancji na poziomie 6, w stężeniach wymienionych w normie EN ISO 374-1. Odporne na przenikanie min. 7 substancji chemicznych z czasem przenikania >480 min 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 >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.

Pakiet 2

Poz.2.

Pyt.1. Prosimy zamawiającego o dopuszczenie Rękawic chirurgicznych, ortopedycznych, lateksowych bezpudrowych 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. Odporne na przenikanie min. 25 substancji chemicznych zgodnie z ASTM F 739 lub EN 16523-1 oraz na przenikanie min. 13 cytostatyków zgodnie z ASTM D6978 (raporty z wynikami badań). 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 dopuszcza.

Pakiet 2

Poz.3.

Pyt.1. Prosimy zamawiającego o dopuszczenie Rękawic chirurgicznych, półsyntetyczne: 50% lateksowo- 50% nitylowe, warstwa wew. 100% nityl, bezpydrowych, przeznaczonych do zabiegów wymagających precyzji, mikrochirurgii, wewnątrz dodatkowo silikonowane, pokryte przeciwdrobnoustrojowym CPC. Średnia grubość: na palcu 0,17 mm, dłoń  $\geq 0.14$  mm, mankiet  $\geq 0.14$  mm, długość min. 275-295 mm (w zależności od rozmiaru), średnia siła zrywania przed starzeniem min. 16 N, AQL 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, jasnobrązowe. Odporne na przenikanie co najmniej 3 substancje na poziomie co najmniej 4 zgodnie z EN 16523-1:2015, w stężeniach wymienionych w normie EN ISO 374-1. 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 przenikalność wirusów zgodnie z EN 374-5. Odporne na przenikanie min. 25 substancji chemicznych zgodnie z ASTM F 739 lub EN 16523-1 oraz na przenikanie min. 13 cytostatyków zgodnie z ASTM D6978 (raporty 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.

#### Pakiet 2

##### Poz.4.

Pyt.1. Prosimy zamawiającego o dopuszczenie Rękawic chirurgicznych, syntetycznych neoprenowych, bezpydrowych z syntetyczną wielowarstwową powłoką polimerową „E-Z glide” z poliakrylanem i surfaktantem, powierzchnia zewnętrzna antypoślizgowa. Średnia grubość: na palcu 0,19 mm, dłoń 0,16 mm, na mankiecie 0,14 mm, AQL 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, jasnobrązowe, długość min. 290 mm. Mankiet rolowany z taśmą adhezyjną, opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe podciśnieniowe z dodatkowymi tłoczeniami w listkach ułatwiającymi otwieranie. Wyrób medyczny klasy IIa i Środek ochrony indywidualnej kategorii III, typ A wg EN ISO 374-1. Badania na przenikalność min. 15 substancji chemicznych wg EN 16523-1 w tym co najmniej 5 używanych w środkach dezynfekcyjnych tj. min. przyspieszony tlenek wodoru, 70% IPA, powidon jodu, kwas nadctowy, 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.  
Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

#### Pakiet 3

##### poz.1.

Pyt 1. 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 alergenny poniżej poziomu wykrywalności wg. metody FitKit (badania niezależnego laboratorium wg. ASTM D7427-16, z podaną nazwą rękawic, których ono dotyczy). Wyrób medyczny klasy IIa i Środek ochrony indywidualnej kategorii III, typ B wg EN ISO 374-1. Odporne na przenikanie co najmniej 3 substancji na poziomie 6, w stężeniach wymienionych w normie EN ISO 374-1. Odporne na przenikanie min. 7 substancji chemicznych z czasem przenikania  $>480$  min zgodnie z EN 16523-1 i/lub EN ISO 374-1 (raport wystawiony przez jednostkę notyfikowaną). Odporne na przenikanie min. 16 cytostatyków z czasem przenikania  $>240$ 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.

#### VI

##### Pakiet 1

Pozycja 2 Czy Zamawiający dopuści wycenę rękawic za opakowanie a'200 szt. z odpowiednim przeliczeniem zaoferowanej ilości?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pakiet 3

Pozycja 1 Czy Zamawiający dopuści rękawice o sile zrywu (mediana) przed starzeniem min. 16N (badania wg EN 455 z jednostki niezależnej)?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pakiet 4

Czy Zamawiający dopuszcza próbki niesterylne?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pakiet 4

Czy Zamawiający dopuszcza zestaw o poniższym składzie:

1 x serweta 50 cm x 60 cm 45 g/m2 dwuwarstwowy laminat (włóknina polipropylenowa+folia polietylenowa)

1 x serweta 50 cm x 60 cm 45 g/m2 dwuwarstwowy laminat (włóknina polipropylenowa+folia polietylenowa) z otworem 5 cm oraz przecięciem

6 x tufery gazowe 17N kula 20 cm x 20 cm

8 x kompresy gazowe 17N 8W 7,5 cm x 7,5 cm

1 x pojemnik plastikowy 120 ml

1 x kleszcze plastikowe Kocher 14 cm

1 x pęseta plastikowa zielona 12,5 cm

2 x rękawice nitylowe, bezpudrowe roz. M opakowane

Twardy blister jednokomorowy + 2 samoprzylepne etykiety

1 x Żel do znieczuleń błon śluzowych 6 ml (ampułkostrzykawka)

1 x Strzykawka z wodą jałową i 10 % gliceryną 10 ml?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pakiet 5

Pozycja 4 Czy Zamawiający dopuści wycenę zestawu do przetaczania płynów i leków światłoczułych (przyrząd do infuzji + osłonka na butelkę / worek) jako dwie oddzielne pozycje ze względu na rozbieżną stawkę podatku VAT?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza osobną wycenę, wówczas należy dodać odpowiednią pozycję w tym samym pakiecie.

VII

Prosimy o wyjaśnienie treści SWZ w zadaniu nr 1 poz. 2:

Czy Zamawiający wymaga rękawic czystych mikrobiologicznie przebadanych testerem ATP przez akredytowane laboratorium mikrobiologiczne?

Odpowiedź: Zamawiający odstępuje od wymogu : „Rękawice o kontrolowanym, niskim poziomie zanieczyszczenia mikrobiologicznego potwierzonego raportem z badań akredytowanego laboratorium, przeprowadzonych zwalidowaną metodą badawczą.”

Prosimy o wyjaśnienie zgodnie z którą normą ma być akredytowane laboratorium lub odstępianie od wymagań badań mikrobiologicznych.

Odpowiedź: Zamawiający odstępuje od wymogu : „Rękawice o kontrolowanym, niskim poziomie zanieczyszczenia mikrobiologicznego potwierzonego raportem z badań akredytowanego laboratorium, przeprowadzonych zwalidowaną metodą badawczą.”

Czy Zamawiający wymaga aby wykonawca oferujący rękawice o niskim skażeniu mikrobiologicznym posiadał wdrożone systemy kontroli skażenia mikrobiologicznego np. RABC?

Odpowiedź: Zamawiający odstępuje od wymogu : „Rękawice o kontrolowanym, niskim poziomie zanieczyszczenia mikrobiologicznego potwierzonego raportem z badań akredytowanego laboratorium, przeprowadzonych zwalidowaną metodą badawczą.”

Prosimy o potwierdzenie, iż wymóg dotyczący skażenia mikrobiologicznego dotyczy również poz. nr 1 lub uzasadnienie odstępstwa od tego wymogu?

Odpowiedź: Odpowiedź: Zamawiający odstępuje od wymogu : „Rękawice o kontrolowanym, niskim poziomie zanieczyszczenia mikrobiologicznego potwierzonego raportem z badań akredytowanego laboratorium, przeprowadzonych zwalidowaną metodą badawczą.”

Czy Zamawiający uzna akredytację laboratorium w zakresach B/3, D/3, K/3, K/22, K/29, K/55, K/57, K/3/P?

Odpowiedź: Zamawiający odstępuje od wymogu : „Rękawice o kontrolowanym, niskim poziomie zanieczyszczenia mikrobiologicznego potwierzonego raportem z badań akredytowanego laboratorium, przeprowadzonych zwalidowaną metodą badawczą.”

Czy Zamawiający uzna akredytację laboratorium zgodnie z normą ISO TR 6579-3:2014?

Odpowiedź: Zamawiający odstępuje od wymogu : „Rękawice o kontrolowanym, niskim poziomie zanieczyszczenia mikrobiologicznego potwierdzonego raportem z badań akredytowanego laboratorium, przeprowadzonych zwalidowaną metodą badawczą.”

Prosimy o sprecyzowanie co Zamawiający rozumie przez niski poziom zanieczyszczenia mikrobiologicznego?

Odpowiedź: Zamawiający odstępuje od wymogu : „Rękawice o kontrolowanym, niskim poziomie zanieczyszczenia mikrobiologicznego potwierdzonego raportem z badań akredytowanego laboratorium, przeprowadzonych zwalidowaną metodą badawczą.”

Czy przez niski Zamawiający rozumie poziom poniżej 10000RLU badane testerem ATP?

Odpowiedź: Zamawiający odstępuje od wymogu : „Rękawice o kontrolowanym, niskim poziomie zanieczyszczenia mikrobiologicznego potwierdzonego raportem z badań akredytowanego laboratorium, przeprowadzonych zwalidowaną metodą badawczą.”

Czy Zamawiający dopuści niski poziom zanieczyszczenia mikrobiologicznego poniżej 1000 jtk/rękawica?

Odpowiedź: Zamawiający odstępuje od wymogu : „Rękawice o kontrolowanym, niskim poziomie zanieczyszczenia mikrobiologicznego potwierdzonego raportem z badań akredytowanego laboratorium, przeprowadzonych zwalidowaną metodą badawczą.”

#### VIII

Pakiet nr 1 poz. 1

Zwracamy się z prośbą o odstąpienie od wymogu oznakowania opakowania ikoną potwierdzającą brak ftalanów.

Odpowiedź: Zamawiający odstępuje od wymogu oznakowania opakowania ikoną potwierdzającą brak ftalanów.

Pakiet nr 1 poz. 2

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do zaoferowania rękawic nitrylowych, bezpydrowych, niesterylnych, chlorowanych wewnątrz (bez polimeryzacji wewnątrz i na zewnątrz), kolor niebieski, powierzchnia zewnętrzna teksturowana na końcach palców, Długość rękawicy min. 240mm. Grubość pojedynczej ścianki na palcu 0,09mm, na dłoni 0,08 mm, AQL 1.0. Siła zrywu min 6N wg EN 455 - potwierdzone badaniami producenta. Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Jednocześnie prosimy o odstąpienie od wymogu: „Rękawice o kontrolowanym, niskim poziomie zanieczyszczenia mikrobiologicznego potwierdzonego raportem z badań akredytowanego laboratorium, przeprowadzonych zwalidowaną metodą badawczą.”. Wykonawca podkreśla, że rękawice diagnostyczne, które winny być zaoferowane są wyrobem medycznym, niesterylnym, zaś cecha czystości mikrobiologicznej jest immanentnie związana z wyrobami sterylnymi. Wynika to z faktu, że obecnie obowiązujące normy produktowe w zakresie wyrobów medycznych przewidują badanie czystości mikrobiologicznej jedynie dla wyrobów sterylnych, lub przeznaczonych do sterylizacji przed użyciem nie zaś dla wyrobów niesterylnych.

Odpowiedź: Zamawiający odstępuje od wymogu : „Rękawice o kontrolowanym, niskim poziomie zanieczyszczenia mikrobiologicznego potwierdzonego raportem z badań akredytowanego laboratorium, przeprowadzonych zwalidowaną metodą badawczą.”

Pakiet nr 2 poz. 1

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do zaoferowania rękawic o alternatywnym opisie:

Rękawice chirurgiczne, sterylne, lateksowe, bezpydrowe, kształt anatomiczny, mankiety rolowane z niechlorowaną opaską samoprzylepną eliminującą zwijanie mankietu, powierzchnia zewnętrzna teksturowana na palcach i wnętrzu dłoni, powierzchnia wewnętrzna silikonowana i pokryta polimerem. Długość rękawicy typowa 302 mm, grubość na palcu 0,25 +/- 0,03mm, grubość na dłoni 0,21 +/- 0,02 mm, grubość na mankiecie 0,17 +/- 0,02 mm.. AQL 0,65 max, poziom protein poniżej lub równy 30ug/g. Zgodne z normą ASTM F 1671 lub równoważną przenikanie wirusów, oznaczenie CE zgodne z MDR 2017/745 (klasa IIa), normą EN-455 lub równoważną, części 1-4. Siła zrywu : typowa wartość przed starzeniem 17 N oraz typowa wartość po starzeniu 15 N. Opakowanie foliowe, wyjątkowo odporne na wilgotność.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pakiet nr 2 poz. 3

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do zaoferowania rękawic chirurgicznych, o kształcie anatomicznym z zakrzywionymi palcami. Mankiet rolowany z niechlorowaną opaską samoprzylepną eliminującą zwijanie mankietu. Grubość na palcu 0.19+/-0.02 mm, na dłoni 0.19+/-0.03 mm oraz na mankiecie 0.16+/-0.02 mm. Długość rękawicy typowa 302 mm. Siła zrywu: typowa wartość przed starzeniem 16 N oraz typowa wartość po starzeniu 13 N. Pozostałe zgodnie z SWZ.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pakiet nr 2 poz. 4

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do zaferowania rękawic w kolorze naturalnym, powierzchnia zewnętrzna gładka z wykończeniem z mikroteksturą. Mankiet rolowany z niechlorowaną opaską samoprzylepną eliminującą zwijanie mankiету. Grubość typowa na palcu 0.14+/- 0.03 mm, na dłoni 0.13+/- 0.03 mm oraz na mankiecie 0.14 +/- 0.03 mm. Długość rękawicy typowa 301mm. Typowa wartość siły zrywu: przed starzeniem 11 N oraz typowa wartość po starzeniu 11 N. Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pakiet nr 3

Zwracamy się prośbą o dopuszczenie do zaferowania alternatywnych rękawic o poniższym opisie:

Rękawice chirurgiczne, lateksowe, bezpudrowe, polimerowane od wewnątrz, teksturowane na całej powierzchni chwytniej, mankiety rolowane, sterylizowane radiacyjnie, AQL 0,65. Grubość na palcu 0,19mm, na dłoni 0,18 mm oraz na mankiecie 0,14 mm; długość min 280 mm. Poziom protein  $\leq 10,0 \mu\text{g/g}$ . Siła zrywu przed starzeniem min. 13N (badania wg EN 455 przeprowadzone przez producenta). Zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy IIa oraz środek ochrony indywidualnej kat. III. Odporne na przenikanie: min 3 substancji chemicznych na min 1 poziomie zgodnie z EN ISO 374-1. Odporne na przenikanie wirusów zgodnie z ASTM F1671 oraz EN ISO 374-5. Zgodne z EN 455.

Dostępne w rozmiarach

6-9, opakowanie wewn. papier, zewn. Foliowe.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

IX

Pakiet 5

Pozycja 1-2

1) Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy oczekuje zaferowania przedłużaczy o średnicy wewnętrznej 1,24 mm i 3 mm do wyboru Zamawiającego.

Odpowiedź: Zamawiający oczekuje zaferowania przedłużaczy o średnicy wewnętrznej 1,24 mm.

2) Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy pisząc "bez lateksu i ftalanów" ma na myśli ma na myśli piktogramy o braku zawartości lateksu, ftalanów :DEHP, BBP, DBP fabrycznie nadrukowane na opakowaniu.

Odpowiedź: Oferowany asortyment może być oznakowany piktogramami o braku zawartości lateksu, ftalanów :DEHP, BBP, DBP natomiast odstępujemy od takiego wymogu .

Pozycja 3

1) 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 dwukanalowa , 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. 180 cm, dren o średnicy 3 mm, wyposażone w opaskę lub gumkę stabilizującą dren wewnątrz opakowania, .opakowanie kolorystyczne folia-papier, sterylne, opakowanie 150 szt.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

2) Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie równoważnego bezpiecznego przyrządu do przetaczania płynów infuzyjnych o poniższych parametrach:

Przyrząd do infuzji grawitacyjnych, tzw. bezpieczny - długość komory kroplowej wraz z kolcem nie krótsza niż 120mm, przezroczysta, bardzo ostra dwupłaszczyznowo ścięta igła biorcza ze zintegrowanym filtrem przeciwbakteryjnym, górna część komory kroplowej twarda, dolna część komory kroplowej elastyczna, w celu łatwego ustawienia poziomu płynu. Pierścień okalający komorę kroplową pozwalający na łatwiejsze wkłucie się do opakowania, ergonomiczna komora kroplowa wykonana z przezroczystego materiału, ostry przezroczysty kolec, wyposażony w odpowietrznik z filtrem (BFE min. 99,9999941% - potwierdzony badaniami) zabezpieczonym klapką stanowiący system zamknięty zgodnie z definicją NIOSH, min.15  $\mu\text{m}$  filtr zabezpieczający przed większymi cząsteczkami, precyzyjny zacisk rolkowy, z miejscem na kolec komory kroplowej po użyciu oraz miejsce do podwieszania drenu, filtr hydrofobowy na końcu drenu, zabezpieczający przed wyciekaniem płynu z drenu podczas jego odpowietrzania, filtr hydrofilny w komorze kroplowej, zabezpieczający przed dostaniem się powietrza do drenu, po opróżnieniu opakowania z płynem,- typu Air stop .Pozbawiony ftalanów DEHP, dren o długości min. 180 cm, Nazwa producenta na komorze kroplowej opakowanie papier-folia, sterylne.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

3) Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie równoważnego bezpiecznego przyrządu do przetaczania płynów infuzyjnych o poniższych parametrach:

Aparat do przetoczeń płynów infuzyjnych automatycznie zatrzymujący infuzję na poziomie komory kroplowej po jej opróżnieniu, przeciwdziałając ryzyku zatorowości – filtr typu Air Stop. Filtr hydrofobowy na końcu drenu, zabezpieczający przed wyciekaniem płynu z drenu podczas jego wypełniania, długość drenu 180 cm. Mechanizm rolkowy wyposażony w miejsce do dokowania kolca po zakończonej infuzji. Zestaw wolny od ftalanów- DEHP i lateksu (stosowne oznaczenie lub informacja na opakowaniu). Nazwa producenta na opakowaniu jednostkowym.  
Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pozycja 4

1) Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie przyrządu do przetaczania płynów infuzyjnych, bursztynowy - do leków światłoczułych firmy Margomed o poniższych parametrach:

komora kroplowa z miękkiego elastycznego tworzywa, (bez PCV) o długości min. 60 mm w części przezroczystej, całość wolna od ftalanów DEHP, BBP, DBP 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, sterylny, opakowanie 200 szt.  
Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

W związku z tym, że do każdego przyrządu należy dołączyć osłonę na worki/butelki z płynami infuzyjnymi (światłoczułymi) zielona, rozm. 20cm x 30cm (dla pojemności butelek 500ml-1000ml). I inne stawki VAT obowiązujące dla tych produktów Prosimy Zamawiającego o możliwość wyceny w 2 oddzielnych pozycjach: osobno przyrząd (8% VAT), osobno osłona (23% VAT)

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza osobną wycenę, wówczas należy dodać odpowiednią pozycję w tym samym pakiecie.

Pozycja 5

2) Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie przyrządu do przetaczania płynów infuzyjnych, bursztynowy - do leków światłoczułych firmy Margomed o poniższych parametrach:

3) komora kroplowa z miękkiego elastycznego tworzywa, z polimeru -bez PCV o długości 60 mm w części przezroczystej, całość wolna od ftalanów DEHP, BBP, DBP 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, sterylny, opakowanie 200 szt.  
Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pozycja 6

1) Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie przyrządu do przetaczania krwi i preparatów krwiopochodnych/ transfuzji, z komorą kroplową wolną od PVC o długości min. 80mm w części przezroczystej, z odpowietrznikiem, zatyczka filtra w kolorze czerwonym, pojemność komory 18 ml, całość bez zawartości ftalanów i lateksu (informacja fabrycznie nadrukowana na opakowaniu jednostkowym), bez zawartości bisfenolu A (BPA), 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 wyposażone w opaskę lub gumkę stabilizującą dren wewnątrz opakowania, opakowanie kolorystyczne - nadruk w kolorze czerwonym, folia-papier, sterylna, opakowanie 180 szt,

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

**Jednocześnie informujemy o przedłużeniu terminu składania i otwarcia ofert do dnia 15.07.2024, godziny składania i otwarcia bez zmian. Nowy termin związania ofertą 13.08.2024.**





SZPITAL POWIATOWY  
W JAROCINIE

.....

Jarocin dnia 10.07.2024