



Poznań, dnia 19.01.2024 roku

Oznaczenie sprawy: PN-08/24

**Uczestnicy postępowania
prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego
na dostawę wyrobów medycznych (38 części).**

WYJAŚNIENIE TREŚCI SPECYFIKACJI WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

W związku z otrzymanymi zapytaniami dotyczącymi treści Specyfikacji Warunków Zamówienia, Zamawiający na podstawie art. 135 ust. 1 i ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019r - Prawo zamówień publicznych poniżej zamieszcza treść zapytań wraz z odpowiedziami:

Zestaw nr 1:

- Pakiet 1, poz. 1-2:** Czy Zamawiający wymaga, aby podkłady niejłowe nadawały się do sterylizacji parą wodną?
Odp.: Zgodnie z SWZ.
- Pakiet 1, poz. 3:** Czy Zamawiający wymaga, aby podkłady jałowe były sterylizowane w parze wodnej, która jest najbezpieczniejszym sposobem, a nie w tlenku etylenu, który jest gazem cytotoksycznym?
Odp.: Zamawiający dopuszcza (nie wymaga), aby podkłady jałowe były sterylizowane w parze wodnej.
- Pakiet 1, poz. 3:** Czy Zamawiający wymaga raportu walidacji procesu sterylizacji?
Odp.: Zgodnie z SWZ.
- Pakiet 2, poz. 1:** Czy Zamawiający wymaga przylepca charakteryzującego się paroprzepuszczalnością ≥ 4200 g/m²/24 h wg. Lyssy?
Odp.: Zgodnie z SWZ.
- Pakiet 2, poz. 3-4 :** Czy Zamawiający wymaga przylepca charakteryzującego się paroprzepuszczalnością $>$ lub równą 1550 (+/- 50) g/m²/24 h wg. Lyssy?
Odp.: Zgodnie z SWZ.
- Pakiet 3, poz. 1-4, 6-7 :** Czy Zamawiający wymaga raportu walidacji procesu sterylizacji parą wodną tych wyrobów?
Odp.: Zgodnie z SWZ.
- Pakiet 3, poz. 1-4, 6-7 :** Czy Zamawiający wymaga, aby opakowania były zaopatrzone w etykiety zawierające pełną identyfikację wyrobu i składu (zgodnie z normą EN-PN980, EN-PN 1041), posiadał dwa samoprzylepne odcinki, etykiety umożliwiające przeklejenie do dokumentacji zabiegowej – zawierające informacje: LOT lub seria, indeks identyfikacyjny, data ważności sterylności?
Odp.: Zgodnie z SWZ.
- Pakiet 4, poz. 1-4:** Czy Zamawiający wymaga, aby opakowania były zaopatrzone w etykiety zawierające pełną identyfikację wyrobu i składu (zgodnie z normą EN-PN980, EN-PN 1041), posiadał dwa samoprzylepne odcinki, etykiety umożliwiające przeklejenie do dokumentacji zabiegowej – zawierające informacje: LOT lub seria, indeks identyfikacyjny, data ważności sterylności?
Odp.: Zgodnie z SWZ.





9. **Pakiet 4, poz. 1-4:** Czy Zamawiający wymaga raportu walidacji procesu sterylizacji parą wodną tych wyrobów?
Odp.: Zgodnie z SWZ.
10. **Pakiet 4, poz. 3-4:** Czy Zamawiający wymaga, aby opakowania tamponów (torebka papier-folia) były ze zgrzewem do otwierania w kształcie "V" i wycięciem na kciuk co dodatkowo ułatwia bezpyłowe otwieranie opakowania?
Odp.: Zgodnie z SWZ.
11. **Pakiet 6, poz. 1:** Czy Zamawiający wymaga opaski elastycznej samoprzylepnej o wysokiej rozciągliwości około 90%?
Odp.: Zamawiający wymaga opaski elastycznej samoprzylepnej o wysokiej rozciągliwości.
12. **Pakiet 7, poz. 1:** Czy Zamawiający dopuści serwetkę z włókniny kompresowej 40 g, wysokochłonny (chłonność > 800 %) o rozmiarze 30 cm x 30 cm?
Odp.: Zgodnie z SWZ.

Dot. umowy:

1. Czy Zamawiający zgodzi się na obniżenie kary umownej w §9 ust. 1 pkt a. wzoru umowy na 0,5% wartości brutto zamówienia lub inne złagodzenie kary umownej?
Odp.: Zamawiający nie zmienia zapisów wzoru umowy.
2. Czy Zamawiający zgadza się aby w § 9 ust. 1 pkt b. i c. wzoru umowy wyrażenie „10% wartości umowy netto określonej w §4 ust. 1” zostało zastąpione wyrażeniem „10% niezrealizowanej wartości umowy”?
Zamawiający nie zmienia zapisów wzoru umowy.
3. Czy Zamawiający zgadza się na obniżenie kary umownej do 50 zł lub na inne złagodzenie kary umownej z § 9 ust. 1 pkt d) wzoru umowy?
Odp.: Zamawiający nie zmienia zapisów wzoru umowy.

Zestaw nr 2:

1. Czy w pakiecie nr 36 Zamawiający zgadza się na zaoferowanie asortymentu z uwzględnieniem niżej przedstawionych parametrów:
- Obudowa portu wykonana z Polieteroeteroketonu (PEEK) posiadająca dwa otwory do mocowania portu od strony kaniuli wyjściowej wykonanej z tytanu. Komora portu z tytanową podstawą w celu zmaksymalizowania bezpieczeństwa podczas wkłuwania igły. Pojemność komory portu 0,3 ml, membrana portu o średnicy 10,8 mm. Wysokość portu 11,3 mm, podstawa portu 29x22 mm. Kształt portu eliptyczny, waga 5g. Cewnik silikonowy o długości 50-80 cm, średnica zew. 2,2 mm, średnica wew. 1,1 gwarantująca szybkość przepływu 26 ml/min (igła 19G) i 10 ml/min (igła 20G)

Odp.: Zamawiający dopuszcza port o wymienionych wyżej parametrach, pod warunkiem załączenia w zestawie wraz z portem wymienionych w specyfikacji pozostałych elementów składowych tj.: zestaw wprowadzający oparty na technice Seldingera, tunelizator do przeprowadzenia cewnika pod skórą- "tępy" bez powierzchni tnącej, induktor cewnika, induktor osłonki z przewodnikiem J (0,035"x50-60cm) z oznaczeniem długości, igła Hubera 20G/20mm lub 22G/20mm ze skrzydełkami z drenem o długości 19cm-25cm, echogeniczna igła punkcyjna 18G, osłonka rozrywalna, strzykawka 10ml, prosta igła Hubera, sterylny rękaw (bez lateksu) do sondy USG oraz dwie sterylne gumki do zabezpieczenia rękawa, sterylny żel do USG, paszport portu dla pacjenta w j. polskim. Ponadto wymagamy, żeby port był przystosowany do użycia w MR i TK, nie zawierał lateksu i DEHP, był pakowany pojedynczo w jedno zbiorcze opakowanie lub oddzielnie zestaw wprowadzający.





2. Czy w pakiecie nr 38 Zamawiający zgadza się na zaoferowanie asortymentu z uwzględnieniem niżej przedstawionych parametrów:

- Poz. nr 3: absorpcja szwu w terminie 56-90 dni

Odp.: Tak, Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie szwu w poz. nr 3: o absorpcji szwu w terminie 56-90 dni, pod warunkiem spełnienia pozostałych parametrów SWZ.

- Poz. nr 5: absorpcja szwu w terminie 60-90 dni lub 60- 120 dni

Odp.: Tak, Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie szwu w poz. nr 5: o absorpcji szwu w terminie 60-90 dni lub 60- 120 dni, pod warunkiem spełnienia pozostałych parametrów SWZ.

Zestaw nr 3:

Czy Zamawiający dopuści w przetargu w pakiecie nr 1

Poz. 1

Podkład ginekologiczny przeznaczony do absorpcji wydzielin w okresie połogu lub po zabiegach ginekologicznych niejałowy wykonany z wkładu celulozowego z warstwą folii, na zewnątrz delikatna warstwa włókninowa, chłonny, nieprzemakalny rozmiar 33,5cm x 10,5cm op. zawiera 10,0 szt.

Odp.: Zamawiający nie dopuszcza.

Poz. 2

Podkład ginekologiczny przeznaczony do absorpcji wydzielin w okresie połogu lub po zabiegach ginekologicznych niejałowy wykonany z wkładu celulozowego z warstwą folii, na zewnątrz delikatna warstwa włókninowa, chłonny, nieprzemakalny rozmiar 33,5cm x 10,5cm op. zawiera 10,0 szt.

Odp.: Zamawiający dopuszcza (nie wymaga) zaoferowanie podkładu ginekologicznego w rozmiarze 33,5cm x 10,5cm, pod warunkiem spełnienia pozostałych parametrów SWZ.

Poz. 3

Podkład ginekologiczny przeznaczony do absorpcji wydzielin w okresie połogu lub po zabiegach ginekologicznych jałowy wykonany z wkładu celulozowego z warstwą folii, na zewnątrz delikatna warstwa włókninowa, chłonny, nieprzemakalny rozmiar 33,5cm x 10,5cm op. zawiera 10,0 szt.

Odp.: Zamawiający dopuszcza (nie wymaga) zaoferowanie podkładu ginekologicznego w rozmiarze 33,5cm x 10,5cm, pod warunkiem spełnienia pozostałych parametrów SWZ.

Zestaw nr 4:

Pakiet nr 16 poz. 2 :

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie jako równoważny filtr w zakresie objętości oddechowej 20-70ml? Pozostałe parametry zgodnie z SWIZ.

Odp.: Zamawiający nie dopuszcza.

Pakiet nr 16 poz. 3 :

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie jako równoważny filtr bateryjno-wirusowego z barierą mechaniczną w postaci celulozowego wymiennika ciepła i wilgoci i membrany o metodzie działania ładunków intermolekularnych o korzystniejszej skuteczności filtracji bakteryjnej >99,9999%, skuteczność filtracji wirusowej >99,999%, wydajność nawilżenia 37 mg/1 H₂O przy Vt=500ml, objętość oddechowa VT 150 - 1500 ml?

Odp.: Zamawiający nie dopuszcza.

Pakiet nr 22 poz. 1 :

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie jako równoważnej maski krtaniowej:





bezlątkowej, sterylnej, wyposażonej w mankiet wypełniany powietrzem i anatomicznie wyprofilowany, rurka wygięta zgodnie z budową anatomiczną, wyraźnie wyczuwalny bloker zgryzu, przekrój rurki owalny na długości blokera, z mocno wypukłą kopułą i dużym otworem oddechowym (co chroni przed wklonowaniem nagłośni), ciśnienie uszczelnienia do 40 cmH₂O, kanał gastryczny we wszystkich rozmiarach, w maskach rozmiar 3, 4, 5 możliwość wprowadzenia do kanału gastrycznego sondy żołądkowej w rozmiarze 16FR. Dostępna w rozmiarach: 1 (<5 kg) rozm. 1,5 (5-10kg) rozm. 2 (10-20kg), rozm. 2,5 (20-30kg), rozm. 3 (30-50kg), rozm. 4 (50-70kg), rozm. 5 (70-100kg), do wyboru przez zamawiającego, bez DEHP oraz innych ftalanów, jednorazowego użytku, pakowana pojedynczo, op. zawiera 1 szt.

Odp.: Zamawiający nie dopuszcza.

Pakiet nr 28:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie jako równoważny resuscytator dla dzieci o pojemności 670 ml?

Odp.: Zamawiający dopuszcza zaoferowanie resuscytatora dla większego rozmiaru, którego pojemność mieści się w przedziale 500-670ml (zamiast 500-635ml) pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie resuscytatora dla pojemności 220ml z maską dla noworodków oraz resuscytatora z maską dla niemowląt do wyboru przez Zamawiającego?

Odp.: Zamawiający dopuszcza (nie wymaga) zaoferowanie resuscytatora dla pojemności 220ml z maską dla noworodków oraz resuscytatora z maską dla niemowląt do wyboru przez Zamawiającego, pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

Czy Zamawiający oczekuje aby resuscytatory posiadały potwierdzenie możliwość warunkowego stosowania w rezonansie magnetycznym (zgodnie z ASTM F2503 produkt jest MR Conditional)?

Odp.: Zamawiający oczekuje zaoferowania resuscytatorów zgodnie z SWZ i nie określa dodatkowych wymogów.

Czy Zamawiający oczekuje aby resuscytatory posiadały możliwość podłączenia zaworu PEEP na zaworze pacjenta bez potrzeby stosowania dodatkowych złączy?

Odp.: Zamawiający dopuszcza (nie wymaga), żeby resuscytator posiadał możliwość podłączenia zaworu PEEP na zaworze pacjenta bez potrzeby stosowania dodatkowych złączy.

Czy Zamawiający oczekuje aby resuscytatory posiadały port do pomiaru EtCO₂ lub podawania leków drogą dotchawiczą?

Odp.: Zamawiający dopuszcza (nie wymaga), żeby resuscytator posiadał port do pomiaru EtCO₂ lub podawania leków drogą dotchawiczą.

Zestaw nr 5:

Pytanie 1 – dotyczy części 16 poz. 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie filtra oddechowego elektrostatycznego z celulozowym wymiennikiem ciepła i wilgoci dla dorosłych o skuteczności filtracji bakteryjno-wirusowej min. >99.998% potwierdzonej niezależnymi protokołami testowymi, wydajność nawilżania 32,3 mg H₂O/L przy VT 500 ml, przestrzeni martwej 57 ml, waga 31g, o minimalnej objętości oddechowej >180 ml, złącza 22F/15M-22M/15F, sterylne, pakowane pojedynczo?

Odp.: Tak, Zamawiający dopuszcza (nie wymaga) filtr o wymienionych wyżej parametrach.

Pytanie 2 – dotyczy części 16 poz. 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie filtra oddechowego elektrostatycznego z celulozowym wymiennikiem ciepła i wilgoci dla dorosłych o skuteczności filtracji bakteryjno-wirusowej min. >99.99% potwierdzonej niezależnymi protokołami testowymi, wydajność nawilżania 30,8 mg H₂O/L przy VT 500 ml, przestrzeni martwej 60 ml, waga 29g, o minimalnej objętości oddechowej >200 ml, złącza 22F/15M-22M/15F, pakowane pojedynczo?

Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody.





Pytanie 3 – dotyczy części 16 poz. 2

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie filtra oddechowego elektrostatycznego z celulozowym wymiennikiem ciepła i wilgoci dla noworodków, mikrobiologicznie czysty, o skuteczności filtracji względem wirusów i bakterii wynoszącej >99,99% potwierdzonej niezależnymi protokołami testowymi, wydajności nawilżania 26,8 mg H₂O/L przy VT 500ml, przestrzeń martwa 11 ml, waga 11g, z minimalną objętością oddechową >35 ml, złącza 15M-15F, jednorazowego użytku, pakowany pojedynczo?

Odp.: Tak, Zamawiający dopuszcza (nie wymaga) filtr o wymienionych wyżej parametrach.

Pytanie 4 – dotyczy części 16 poz. 3

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie filtra mechanicznego sterylne, przeciwbakteryjnego i przeciwwirusowego z plisowaną warstwą filtrującą-hydrofobową z czasem użycia do 24 godzin, o skuteczności filtracji wynoszącej >99,999%, o wydajności nawilżania 23 mg H₂O/L przy VT 500 ml, o minimalnej objętości oddechowej wynoszącej >200 ml, do stosowania w anestezjologii oraz intensywnej terapii od strony respiratora, z portem do kapnografii, waga filtra 36 g, złącza 22F-15M-22M/15F, pakowany pojedynczo?

Odp.: Tak, Zamawiający dopuszcza (nie wymaga) filtr o wymienionych wyżej parametrach.

Pytanie 5 – dotyczy części 20 poz. 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie zestawu do nebulizacji dla dorosłych składający się z maski aerozolowej, nebulizatora o pojemności 10 ml oraz drenu o przekroju gwiazdkowym o długości 210 cm oraz zestawu dla dzieci składający się z maski aerozolowej, nebulizatora o pojemności 10 ml oraz drenu o długości 210 cm o przekroju gwiazdkowym; zestawy, w których maski wykonane są z przezroczystego polipropylenu z przedłużonym elastomerowym mankietem uszczelniającym twarz łącznie z brodą, z przezroczystą nasadą nosa uszczelnioną z mankietem zapobiegającym przedostawaniu się aerozolu do oczu pacjenta, w jednym rozmiarze dla małego i dużego dorosłego oraz w jednym rozmiarze dla małej i średniej twarzy dzieci; produkt mikrobiologicznie czysty, pakowany pojedynczo?

Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 6 – dotyczy części 22 poz. 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie masek nadkrtniowych z termoplastycznym anatomicznym mankietem żelowym dostępnych w rozmiarach podanych przez Zamawiającego (od 1 do 4) z przedziałem wagowym 30-60 kg dla rozmiaru 3, przy spełnieniu pozostałych wymogów SWZ? Maski ta występuje jedynie w przedziale wagowym 30-60 kg dla rozmiaru 3.

Odp.: Tak, Zamawiający wyraża zgodę na zaferowanie maski nadkrtniowej z przedziałem wagowym 30-60 kg dla rozmiaru 3, pozostałe parametry zgodne z SWZ.

Pytanie 7 – dotyczy części 22 poz. 2

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie łącznika typu martwa przestrzeń pediatryczno-noworodkowej, stosowanej obecnie w jednostce szpitala, do podłączenia rurki tracheotomijnej lub intubacyjnej z układem oddechowym, elastycznej o regulowanej długości w zakresie 49 – 100 mm z portem 7,6 mm, złącza 15M-15F, jednorazowego użytku, pakowanej pojedynczo?

Odp.: Tak, Zamawiający wyraża zgodę na zaferowanie łącznika typu martwa przestrzeń pediatryczno-noworodkowego o regulowanej długości w zakresie 49 – 100 mm.

Pytanie 8 – dotyczy części 24 poz. 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie jednorurowego układu oddechowego do respiratora transportowego PanuPac ParaPac Plus z zastawką zwrotną zakończony kapturkiem zabezpieczającym, z linią monitorującą z filtrem, bez zastawki PEEP, jednorazowego użytku, mikrobiologicznie czysty?

Odp.: Tak, Zamawiający dopuszcza (nie wymaga) zaferowanie jednorurowego układu oddechowego do respiratora transportowego PanuPac ParaPac Plus o proponowanych w pytaniu 8 parametrach.





Pytanie 9 – dotyczy części 34 poz. 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie zamkniętego systemu do odsysania na 72 godziny, do rurek intubacyjnych i tracheostomijnych w rozmiarze Fr 10, 12, 14, 16, z cewnikiem składającym się z ergonomicznej zastawki do odsysania umożliwiającej precyzyjną kontrolę siły ssania wraz z pewnym zatraskowym systemem blokowania, z mocnym transparentnym rękawem, z markerami długości ułatwiającymi prawidłowe umieszczenie cewnika, z linią do pływania zakończoną kapturkiem zintegrowanym z portem zapobiegającym utracie kapturka, z obrotową zastawką separującą izolującą cewnik do pływania, z zamknięciem 45 stopni zapobiegającym przesuwaniu cewnika? W zestawie widełki do odłączenia systemu, ograniczające dyskomfort pacjenta, naklejki oraz martwa przestrzeń. Zestaw sterylny, jednorazowy. Na każdym zestawie nadruk nr serii i daty ważności, nazwa i opis w języku polskim?

Odp.: Tak, Zamawiający dopuszcza (nie wymaga) zaferowanie zamkniętego systemu do odsysania na 72 godziny, do rurek intubacyjnych i tracheostomijnych w rozmiarze Fr 10, 12, 14, 16 o wymienionych w pytaniu 9 parametrach.

