



Mazowieckie Centrum Rehabilitacji „STOCER” Sp. z o.o.

05-510 Konstancin – Jeziorna, ul. Wierzejewskiego 12

tel. 22 711 90 00, fax: 22 711 90 02, e-mail: stocer@stocer.pl

NIP 123-11-94-950 REGON 142013120

Konstancin-Jeziorna dn. 18.04.2019

Do wszystkich
uczestników postępowania

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego o szacunkowej wartości **poniżej 221.000 euro** którego przedmiotem jest **Dostawa wyrobów medycznych (kaniule, rękawiczki jednorazowe)**Nr ogłoszenia w 533499-N-2019; data zamieszczenia: **09.04.2019 r. Znak sprawy – PN 20/2019**

Do Działu Handlowego wpłynęły złożone przez uczestników (Wykonawców) w/w postępowania n/w pytania z prośbą o wyjaśnienie, zgodnie z art.38 ust. 1 ustawy z dnia 24 stycznia 2004r. Prawo zamówień publicznych:

Pytanie 1- Pakiet 2

Czy Zamawiający w poz. 1 dopuści: kaniule do żył obwodowych z dodatkowym portem do iniekcji działającym w bezpiecznym systemie zatraskowym typu "klik", domykanym standardowo, położonym bezpośrednio nad skrzydełkami mocującymi, z 3 paskami dającymi bardzo dobry kontrast w promieniowaniu RTG i umożliwiającymi kontrolę lokalizacji kaniuli w żyłę, nazwa producenta umieszczona na opakowaniu jednostkowym a nie bezpośrednio na kaniuli (wyrób medyczny i elementy od niego odłączane muszą być identyfikowane kodem lub numerem partii lub serii, tak więc nazwa producenta bezpośrednio na kaniuli nie ma realnego zastosowania), rozmiary:

- 22G (0,90) - dł. 25mm; przepływ 42 ml/min
- 20G (1,00)- dł. 32mm; przepływ 59 ml/min
- 18G (1,30) - dł. 32mm; przepływ 103 ml/min
- 18G(1,30)- dł. 45mm; przepływ 96 ml/min
- 17G (1,50)- dł. 45mm; przepływ 155 ml/min
- 16G (1,75)- dł. 45mm; przepływ 225 ml/min?

Odpowiedź: Zgodnie z zapisami SIWZ.

Pytanie 2- Pakiet 2

Czy Zamawiający w poz. 2 dopuści: koreczki typu Luer Lock pakowane pojedynczo w opakowanie typu folia- papier medyczny, zapobiegające utracie jałowości?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 3- Pakiet 3

Czy Zamawiający zgodzi się na wydzielenie pozycji nr 1 do oddzielnego pakietu?

Odpowiedź: Zgodnie z zapisami SIWZ.

Pytanie 4- Pakiet 3

Czy Zamawiający w poz. 1 dopuści: bezpieczną kaniule do wlewów dożylnych wykonaną z poliuretanu, z portem bocznym działającym w bezpiecznym systemie zatraskowym typu "klik", domykanym standardowo, umieszczonym centralnie nad skrzydełkami mocującymi, z automatycznie aktywującym się plastikowym zabezpieczeniem ostrza igły po wyjęciu z kaniuli w pełni zabezpieczającym operatora przed przypadkowym zakłuciem i nieprzewidzianą ekspozycją na krew po wycofaniu igły, z 3 paskami dającymi bardzo dobry kontrast w promieniowaniu RTG i umożliwiającymi kontrolę lokalizacji kaniuli w żyłę, wyposażona w filtr hydrofobowy zapobiegający zwrotnemu wypływowi krwi w momencie wkłucia, opakowanie jednostkowe typu ekologicznego (folia plus papier klasy medycznej), posiada badania na biokompatybilność poliuretanu, z którego wykonana jest kaniula, sterylizacja EO, rozmiary: • 22G (0,90) - dł. 25mm; przepływ 42 ml/min

- 20G (1,00)- dł. 32mm; przepływ 59 ml/min
- 18G (1,30) - dł. 32mm; przepływ 103 ml/min
- 18G(1,30)- dł. 45mm; przepływ 96 ml/min
- 17G (1,50)- dł. 45mm; przepływ 155 ml/min
- 16G (1,75)- dł. 45mm; przepływ 225 ml/min
- 14G (2,00)- dł. 45mm; przepływ 290 ml/min?

Odpowiedź: Zgodnie z zapisami SIWZ.

Pytanie 5- Pakiet 8

Pozycja 1

Czy zamawiający dopuści lateksową, jałową, bez pudrową rękawicę chirurgiczną o kolorze białym, ukształtowaną anatomicznie z mankietem prostym, opakowanie zewnętrzne papierowo-foliowe, powierzchnia wewnętrzna rękawicy chlorowana, powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana i chlorowana, kształt anatomiczny, szczelnie pakowane parami, zróżnicowana na prawą i lewą dłoń. Elastyczna, odporna na rozciąganie, o wysokiej odporności na uszkodzenia mechaniczne, AQL 1,0, poziom protein białek < 30 µg/g dla testu Modified Lowry & HLPC (EN 455-3)

Grubość rękawicy w części dłoniowej 0,205, na palcach 0,220 mm, minimalna dł: 285mm. Rozmiary od 5,5 do 9,0.

Na opakowaniu powinny być umieszczone: data produkcji, termin ważności, numer serii, nazwa producenta, informacje w języku polskim oraz znak CE, sterylizacja rękawic radiacyjna. Rękawice zgodne z normą EN 455. Pakowane po 50 par?

Odpowiedź: Zgodnie z zapisami SIWZ.

Pytanie 6- Pakiet 8

Pozycja 2

Czy zamawiający dopuści rękawice chirurgiczne, rękawice spodnie w systemie podwójnego zakładania, zielone, lateksowe, bezpudrowe, powierzchnia zewnętrzna: mikroteksturowana, chlorowana oraz silikonowana, powierzchnia wewnętrzna pokryta poliuretanem oraz i nawilżana. Mankiet prosty z taśmą adhezyjną. Rozmiar rękawicy od 5,5 do 9,0

Posiada rejestrację CE jako wyrób medyczny klasa IIa oraz środek ochrony osobistej kat. III

Rękawica przebadana na przenikanie cytostatyków wg normy EN-374 część 3: Przynajmniej 8 substancji w tym Carmustine 3mg/mL >240min co pozwala używać rękawicy w kontakcie z cytostatykami w warunkach operacyjnych.

Grubość na palcu 0.215 mm, grubość na dłoni 0.200 mm grubość na mankiecie 0.200 mm długość: 295 mm, poziom białek (test Modified Lowry) poniżej 30µg/g rękawicy, AQL 1,0 po zapakowaniu; zgodna z normą EN-455 części:1-3; ASTM F-1671; EN-420

Siła przy rozdarciu 14,2N (po starzeniu).

Pakowana po 50 par. Sterylizacja rękawic promieniami gamma?

Odpowiedź: godnie z zapisami SIWZ.

Pytanie 7- Pakiet 2

Pozycja 2

Czy zamawiający wydzieli poz.2 do osobnego pakietu, takie rozwiązanie pozwoli innym firmom, specjalizującym się w danym asortymencie, na złożenie konkurencyjnej oferty, a tym samym umożliwi Zamawiającemu na osiągnięcie oszczędności i wymiernych korzyści finansowych?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 8- Pakiet 2

Pozycja 2

Prosimy Zamawiającego dopuszczenie wyceny za najmniejsze opakowanie handlowe 100 szt. z przeliczeniem ilości z zaokrągleniem w górę do pełnych opakowań.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 9- Pakiet 4

Pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice, o nieznacznej (nieodczuwalnej) różnicy w grubości- palec: 0,11 mm+/-0,02, dłoni: 0,10 mm+/-0,02?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 10- Pakiet 4

Pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści Deklarację Zgodności z wpisaną normą EN455 bez podawania części normy?

Odpowiedź: Zgodnie z zapisami SIWZ.

Pytanie 11-Pakiet 4

Pozycja 2

Czy Zamawiający dopuści rękawice o nieznacznej różnicy w grubości na palcu: 0,10mm+/-0,01?

Odpowiedź: Zgodnie z zapisami SIWZ.

Pytanie 12- Pakiet 4

Pozycja 3

Czy Zamawiający dopuści rękawice o nieznacznej różnicy w grubości – palec min 0,10 mm, dłoni min 0,08 mm oraz mankiet min 0,06 mm?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 13- Pakiet 7

Pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice w opakowaniu wewnętrznym – koperta papierowa, zewnętrzne foliowe?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 14- Pakiet 1

czy Zamawiający dopuści Fartuch chirurgiczny, jałowy, jednorazowy, pełnobarierowy zgodny z EN 13795 1-3 włóknina SMS z dodatkowym nieprzemakalnym wzmocnieniem. Gramatura 35 g/m², posiadający dodatkowe nieprzemakalne wzmocnienie części przedniej i rękawach o gramaturze 40g/m² BI=6. Fartuch odporny na przenikanie wirusów. Rękaw zakończony elastycznym mankietem z dzianiny poliestrowej, zapięcie typu rzep szer. 2cm, dł. 13 i 5cm. Oznaczenie rodzaju fartucha w postaci wszywki lub pieczętki Tylne części zachodzą na siebie. Odporność na przesiąkanie 165 cm H₂ O, niepalny, I klasa palności potwierdzona Kartą Danych Technicznych, oddychający. Tylne części zachodzące na siebie, troki umożliwiające aseptyczne wiązanie od przodu. Szwy wykonane metodą ultradźwiękową. Fartuch dodatkowo zapakowany z 2 ręcznikami w serwetę włókninową SMS i opakowanie papier -folia z 2 naklejkami do dokumentacji. Rozmiary i długości: M – 115 cm, L – 125 cm, XL – 140 cm, XXL – 155 cm.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 15- Pakiet 4

Pozycja 1

czy Zamawiający dopuści rękawice nieprzebadane na aldehydy?

Odpowiedź: Zgodnie z zapisami SIWZ.

Pytanie 16- Pakiet 4

Pozycja 2

czy Zamawiający dopuści rękawice diagnostyczne nitylowe, bezpudrowe, z miękkiego elastycznego nitylu o dużej wytrzymałości mechanicznej, oznakowane jako Wyrób Medyczny i ŚOI KATIII

- Zgodne z normą EN PN 455-1,2,3,4 wszystkie części normy zapisane w Deklaracji Zgodności
- Zewnętrzna powierzchnia gładka, tekstura tylko na opuszkach palców, zakończone rolowanym mankietem
- Rękawice o min. długości 240 mm , siła zrywania min. 6N w całym okresie przechowywania. AQL ≤ 1,5
- Grubość pojedynczej ścianki: palce- min. 0,07mm, dłoń- min 0,05mm
- Przebadane na wirusy krwiopochodne zgodnie z ASTM F 1671
- Posiadające badania wg. EN 374-3 na co najmniej 10 substancji (bez cytostatyków) na poziomie min 2, min 2 kwasy.

Raport z badania na ww. substancje wykonane przez Producenta dołączone do oferty.

- Posiadające badania na cytostatyki
- Oznaczenie fabryczne na opakowaniu: znak CE, AQL, data produkcji, data ważności , LOT/nr partii lub serii, EN 374, EN 455-1,2,3,4,oznaczenie że rękawice są SOI kat III oraz wyrobem medycznym, nazwa producenta/ adres wytwórcy, okres ważności rękawic minimum 12 m-cy od daty dostawy.
- Uniwersalny kształt: pasujący na lewą i prawą dłoń
- Pakowane po 100 szt. Rozmiar S, M, L, XL

Odpowiedź: Zgodnie z zapisami SIWZ.

Pytanie 17

par. 6 ust. 3

czy przed odstąpieniem od umowy, Zamawiający wezwanie Wykonawcę do prawidłowego wykonania umowy?

Odpowiedź: Zamawiający modyfikuje zapisy SIWZ (modyfikacja dostępna na stronie

<https://platformazakupowa.pl/pn/stocer/proceedings>)

Pytanie 18- Pakiet 3

Pozycja 1

Prosimy o dopuszczenie zaoferowania kaniuli dożylna z cewnikiem wykonanym z poliuretanu w rozm.:

- 24G dł. 19mm - przepływ 22ml/min;
- 22G dł. 25mm. - przepływ 36ml/min;
- 20G dł. 25mm. - przepływ 65ml/min;
- 20G dł. 33mm. - przepływ 61ml/min;
- 18G dł. 33mm. - przepływ 103ml/min;
- 18G dł. 45mm. - przepływ 96ml/min;
- 17G dł. 45mm. - przepływ 128ml/min;
- 16G dł. 50mm. - przepływ 196ml/min;
- 14G dł. 50mm. - przepływ 343ml/min;

z portem bocznym (kominkiem) posiadającym mechanizm ograniczający przypadkowe otwarcie koreczka po obrocie o 180°, port umiejscowiony bezpośrednio w polu skrzydełek (na skrzyżowaniu osi skrzydełek i osi światła cewnika) wyposażonych w nacięcie ułatwiające dostosowanie do powierzchni skóry, z kolorystyczną identyfikacją rozmiaru kaniuli (kolorowe skrzydełka oraz korek), kaniula zabezpieczona filtrem hydrofobowym zapobiegającym wypływowi krwi w momencie wkłucia z zamontowanym fabrycznie koreczkiem Luer-Lock z trzpieniem poniżej jego krawędzi. Mandryn (igła) z automatycznym metalowym (zatrzaskiem) zabezpieczeniem przed ekspozycją zawodową. Kaniula musi posiadać w pełni wtopione 4 paski radio cieniujące, na opakowaniu fabrycznie nadrukowana informacja rozmiaru (w formie śr. x dł.) oraz wartość przepływu i data ważności, bezpośrednio na kaniuli i mandrynie nazwa producenta celem identyfikacji, opakowanie typu blister - pack z mankietem do łatwego otwierania/rozwarstwiania opakowania na krótszym z boków o szerokości min 5mm. Sterylna. Opakowanie max 50szt.

Odpowiedź: Zgodnie z zapisami SIWZ.

Pytanie 19- Pakiet 3

Pozycja 2

Prosimy o dopuszczenie kaniuli bezpiecznej z odpowiednio wyprofilowaną kaniulą potwierdzającą szybkie i pewne wejście do naczynia, z korkiem domykanym ręcznie z blokadą przed przypadkowym otwarciem portu do wstrzyknięć, min. 4 paski kontrastujące w promieniach RTG wtopionych w cewnik z poliuretanu, wyposażonej w zatyczkę odpowietrzającą pozwalającą na wypuszczenie powietrza przy równoczesnym ograniczeniu lub niedopuszczeniu do wypływu krwi, z bezpiecznym mechanizmem zabezpieczającym ostrze igły, pakowanej pojedynczo. Opakowanie typu blister zabezpieczające przed utratą jałowości. Sterylizowana radiacyjnie lub EO.

(0,9mm - 22G(niebieski) dł. 25 mm , przepływ 36 ml/min

1,1mm - 20G(różowy) dł. 33 mm , przepływ 61 ml/min

1,3mm - 18G(zielony) dł. 33, przepływ 103 ml/min

1,3mm - 18G(zielony) dł. 45 mm , przepływ 96 ml/min

1,5mm - 17G(biały) dł. 45 mm , przepływ 128 ml/min

1,7mm – 16 G (szary) dł. 50 mm, przepływ 196 ml/min

2,2 mm 14 G (pomarańczowy), przepływ 343 ml/min.

Odpowiedź: Zgodnie z zapisami SIWZ.

Pytanie 20- Pakiet 3

Pozycja 3

Prosimy o dopuszczenie zaofertowania strzykawki o pojemności 5 ml do przepłukiwania z izotonicznym roztworem 0,9% NaCl, gotowej do użycia bez konieczności odblokowywania tłoka, jałowej, sterylnej wewnątrz i na zewnątrz , pakowanej w opakowaniu umożliwiającym jego otwarcie w sposób ograniczający generowanie zanieczyszczeń mechanicznych, bez zawartości celulozy, z wyraźnie zaznaczonym miejscem otwierania – szerokość listka do otwierania min. 0,8 cm, umożliwiającym otwarcie po linii zgrzewu, bez konieczności rozdzierania, sterylizacja metodą inna niż parowa, oznaczenie o zgodności z USP na cylindrze.

Odpowiedź: Zgodnie z zapisami SIWZ.

Pytanie 21- Pakiet 2

Czy Zamawiający w poz. 1 dopuści: kaniule w rozmiarze 18G x 32mm o przepływie 103 ml/min zamiast wymaganej kaniuli 18G x 33mm ?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 22- Pakiet 4, 5, 6, 7, 8

W związku ze zmianami prawnymi dla produktów zarejestrowanych jako środek ochrony osobistej, które obowiązują od 2015 r., prosimy Zamawiającego o dopuszczenie zaofertowania równoważnych norm potwierdzających przenikalności dla substancji chemicznych tj. EN 16523-1 oraz dla wirusów EN 374-5.

Pragniemy podkreślić, iż EN 374-3 i ASTM F 1671 zostały wycofane i zastąpione, przez EN 16523-1 i EN 374-5 i każdy produkt dostarczany po 20 kwietnia 2019 r. powinien być zgodny z obowiązującymi normami.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę, takie są aktualnie obowiązujące normy.

Pytanie 23- Pakiet 4

Pozycja 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic pakowanych po 100 szt. (90 szt. dla rozm. XL).

Odpowiedź: Zgodnie z zapisami SIWZ.

Pytanie 24- Pakiet 4

Pozycja 1

Prosimy zamawiającego o dopuszczenie jako alternatywę rękawice diagnostyczne, lateksowe bezpudrowe, AQL < 1,5 (fabrycznie naniesiona informacja na opakowaniu), poziom protein <20ug/g rękawicy, mikroteksturowana antypoślizgowa powierzchnia zewnętrzna, grubość na palcu 0,14 ±0,01 mm, oznakowane jako wyrób medyczny Klasy I i środek ochrony indywidualnej Kategorii

III z adekwatnym oznakowaniem na opakowaniu (norma EN 455, EN 374 – cz.2 i 3 z poziomami ochrony, EN 420). Wyniki badań na przenikalność min. 4 substancji chemicznych na co najmniej 1 poziomie zgodnie z EN 374-3, potwierdzone certyfikatem CE, badania na wirusy zgodnie z ASTM F 1671 (fabryczne oznakowanie na opakowaniu) i EN 374-5. Rozmiary XS-XL, oznaczone minimum na 5-ciu ściankach dyspensera kolorystycznie w zależności od rozmiaru, pakowane po 100 sztuk.

Odpowiedź: Zgodnie z zapisami SIWZ.

Pytanie 25- Pakiet 4

Pozycja 2

Prosimy o dopuszczenie rękawic nieznacznie różniących się grubością konwencjonalną wynoszącą na palcu $0,10 \pm 0,02$ m.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 26- Pakiet 4

Pozycja 2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic mikroteksturowanych na całej powierzchni dodatkowo teksturowanych na końcach palców.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 27- Pakiet 4

Pozycja 2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic pakowanych po 100 szt. (90 szt. dla rozm. XL).

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 28- Pakiet 4

Pozycja 2

Prosimy zamawiającego o dopuszczenie jako alternatywę rękawice diagnostyczne nitylowe do badań, fioletowe, cienkie, mikroteksturowane z dodatkową teksturą na palcach, AQL 1.0 zgodnie z EN 455 (fabryczna informacja na opakowaniu), oznakowane jako wyrób medyczny Klasy I i środek ochrony indywidualnej Kategorii III z adekwatnym oznakowaniem na opakowaniu. Przebadane na min. 10 substancji chemicznych zgodnie z EN 374-3 lub EN 16523-1. Zgodne z ISO 374-1 - Typ B (fabryczna informacja na opakowaniu). Odporne na działanie min. 12 cytostatyków przez co najmniej 240 minut wg ASTM D6978, w tym Oxaplatin i Gemcitabine - fabryczna informacja na opakowaniu. Rękawice zgodne z normami: EN 455, PN – EN 420, ISO 374-1,-5 EN 374-2,-4, ASTM D 6978, EN 16523-1 - fabryczna informacja na opakowaniu. Dopuszczone do kontaktu z żywnością zgodnie z ISO 22000 (fabryczna informacja na opakowaniu). Produkowane zgodnie z normą ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 i OHSAS 18001 - potwierdzone fabryczną informacją na opakowaniu. Oznakowanie opakowania jednostkowego: nazwa producenta/wytwórcy, nazwa rękawic, rodzaj, EAN 13, QR Kod prowadzący do linku do pobrania deklaracji zgodności, rozmiar, data produkcji, geograficzne miejsce pochodzenia, ilość sztuk, numer serii, data przydatności do użytku. Rozmiary XS-XL, oznaczone minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, pakowane po 100 sztuk.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza- Konstancin /BARSKA

Pytanie 29- Pakiet 4

Pozycja 1

Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy rękawice mają być pozbawione szkodliwych substancji tj. tiuramów i MBT, a opakowanie winno zawierać fabrycznie nadrukowane informacje o substancjach chemicznych używanych do przyspieszenia wulkanizacji w procesie produkcyjnym (akceleratorów) mogących wywołać reakcje alergiczne.

Odpowiedź: Zgodnie z zapisami SIWZ.

Pytanie 30- Pakiet 4

Pozycja 3

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic pakowanych po 100 szt. (90 szt. dla rozm. XL).

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 31- Pakiet 5

Pozycja 1

Prosimy o dopuszczenie rękawic nieznacznie różniących się grubością konwencjonalną wynoszącą na palcu min $0,15 \pm 0,01$ mm.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 32- Pakiet 5

Pozycja 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic mikroteksturowanych na całej powierzchni dodatkowo teksturowanych na końcach palców.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 33- Pakiet 5

Pozycja 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic diagnostyczne nitylowe do procedur wysokiego ryzyka, rękawic mikroteksturowanych na całej powierzchni dodatkowo teksturowanych na końcach palców, o średniej grubości na palcu min. $0,1 \pm 0,02$ mm, na dłoni min. $0,07 \pm 0,01$ mm, długość min. 265 mm, o wysokiej barierowości dla substancji chemicznych i cytostatycznych, potwierdzonych badaniami niezależnymi od producenta. Rozmiary XS-XL, pakowane w opakowanie z otworem dozującym ograniczonym folią ograniczającą otwór dozujący po max 150 sztuk.

Odpowiedź: Zgodnie z zapisami SIWZ.

Pytanie 34- Pakiet 7

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawicy o korzystniejszym poziomie AQL=0,65.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 35

Czy trosce o maksymalne bezpieczeństwo personelu i pacjentów narażonych na różnego rodzaju zagrożenia Zamawiający oczekuje, aby rękawice posiadały badania na przenikalność min. 25 substancji chemicznych, zgodnie z EN 374-3 lub równoważną, w tym 4-rzędowych środków czyszczących i 70% Izopropanolu (> 480 min), potwierdzone raportem z wynikami badań wystawionym przez niezależne laboratorium oraz badania na przenikalność min. 11 leków cytostatycznych zgodnie z ASTM D 6978, potwierdzone raportem z wynikami badań wystawionym przez niezależne laboratorium z jasno oznaczoną na dokumencie nazwą rękawic których one dotyczą.

Odpowiedź: Zgodnie z zapisami SIWZ.

Pytanie 36- Pakiet 8

Pozycja 1

Z uwagi na fakt, że poziom protein w rękawicach chirurgicznych jest niezwykle istotny prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie czy wymaga potwierdzenia poziomu protein raportem niezależnego laboratorium od producenta załączonym do oferty z jasno oznaczoną na dokumencie nazwą rękawic których one dotyczą?

Odpowiedź: Zgodnie z zapisami SIWZ.

Pytanie 37- Pakiet 8

Pozycja 2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawicy o korzystniejszym poziomie AQL=0,65.

Odpowiedź: Dopuszczamy.

Pytanie 38- Pakiet 8

Pozycja 2

Z uwagi na fakt, że poziom protein w rękawicach chirurgicznych jest niezwykle istotny prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie czy wymaga potwierdzenia poziomu protein raportem niezależnego laboratorium od producenta załączonym do oferty z jasno oznaczoną na dokumencie nazwą rękawic których one dotyczą?

Odpowiedź: Tak.

Pytanie 39- Pakiet 2

Czy Zamawiający dopuści złożenie oferty na kaniule, które zamiast samozamykającego się koreczka posiadają, standardowo domykany koreczek wyposażony w system zabezpieczający przed przypadkowym otworzeniem?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 40 –Pakiet 2

Czy Zamawiający dopuści złożenie oferty na kaniulę w rozmiarze 20Gx33mm – 61ml/min?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 41- Pakiet 3

Czy Zamawiający dopuści złożenie oferty na kaniule spełniające poniższy opis przedmiotu zamówienia:

„Kaniula dożylna wykonana z biokompatybilnego poliuretanu z dodatkowym portem do iniekcji wyposażonym w mechanizm zabezpieczający przed przypadkowym otworzeniem, z wtopionymi 4 paskami kontrastującymi pod RTG, port górny umieszczony bezpośrednio na skrzydełkach – nie wystający poza ich obręb, kaniula bezpieczna musi posiadać automatycznie otwierane zabezpieczenie igły, sterylna, produkt bezlateksowy oznaczony fabrycznie na opakowaniu zbiorczym. Na opakowaniu każdej kaniuli informacja o rodzaju materiału z jakiego wykonany jest cewnik kaniuli, rozmiar oraz przepływ. Posiadające badania laboratoryjne potwierdzające biokompatybilność materiału z którego wykonane zostały kaniule

Rozmiary:

22G/dł.0,9x25 mm (niebieski) przepływ 36 ml/min

20G/dł. 1,1x33 mm (różowy) przepływ 61 ml/min

18G/dł.1,3x33mm (zielony) przepływ 103 ml/min

18G/dł.1,3x45mm (zielony) przepływ 96 ml/min

17G/dł.1,5x45 mm (biały) przepływ 128 ml/min

16G/dł. 1,7x50mm (szary) przepływ 196 ml/min
14G/dł. 2,2x50mm (pomarańczowy) przepływ 343 ml/min”

Odpowiedź: Zgodnie z zapisami SIWZ.

Pytanie 42- Pakiet 4

Pozycja 1

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o dopuszczenie zaferowania w poz. 1 Pakietu nr 4 wysokiej jakości rękawic diagnostycznych z lateksu, bezpydrowych, polimeryzowanych, o poziomie AQL 1,0, i sile zrywania w całym okresie przechowywania $\geq 6N$ (zgodnie z normą EN 455-2), nieznacznie różniących się grubością pojedynczej ścianki w części dłoniowej tj. $0,12\text{mm} \pm 0,01\text{mm}$, mikro teksturowanych, co zapewnia dobrą chwytność przy zachowaniu wysokich walorów przewodzenia bodźców dotykowych, zgodnych z normą EN 455-1,2,3,4; zarejestrowanych jako wyrób medyczny Klasy I i Środek Ochrony Indywidualnej Kategorii III z adekwatnym oznakowaniem na opakowaniu, przebadane na min. 3 substancje chemiczne wg normy EN 374-3, oznaczone na opakowaniu potwierdzające zgodność z całą normą EN 455.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 43- Pakiet 4

Pozycja 2

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o dopuszczenie zaferowania w poz. 2 Pakietu nr 4 wysokiej jakości rękawic diagnostycznych z nitylu, bezpydrowych, o zewnętrznej powierzchni delikatnie teksturowanej z wyraźną teksturą na opuszkach palców, nieznacznie różniących się grubością pojedynczej ścianki na palcach tj. $0,11\text{mm} \pm 0,01\text{mm}$, zgodnych z normą EN 455-1,2,3,4; zarejestrowanych jako wyrób medyczny Klasy I i Środek Ochrony Indywidualnej Kategorii III z adekwatnym oznakowaniem na opakowaniu, przebadane na wirusy krwiopochodne zgodnie z ASTM F 1671, posiadające badania wg. EN 374-3 na co najmniej 15 substancji (bez cytostatyków) na poziomie min 3, w tym na substancje na bazie aktywnego tlenu wchodzące w skład preparatów dezynfekcyjnych o szerokim spektrum działania, min 2 kwasy i 1 alkohol (potwierdzone raportem z badania na ww. substancje wykonane przez niezależne laboratorium), posiadające badania na cytostatyki; oznaczenie fabryczne na opakowaniu: znak CE, AQL, data produkcji, data ważności, LOT/nr partii lub serii, EN 374, EN 455-1,2,3,4, oznaczenie że rękawice są SOI kat III oraz wyrobem medycznym, nazwa producenta/ adres wytwórcy, okres ważności rękawic minimum 12 m-cy od daty dostawy.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 44- Pakiet 4

Pozycja 3

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o dopuszczenie zaferowania w poz. 3 Pakietu nr 4 wysokiej jakości rękawic diagnostycznych z winylu, bezpydrowych, o poziomie AQL $\leq 1,5$, o grubości pojedynczej ścianki na palcach $0,10-0,11\text{mm}$, w części dłoniowej i na mankietcie $0,08\text{mm}$.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 45- Pakiet 5

Pozycja 1

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o dopuszczenie zaferowania w poz. 1 Pakietu nr 5 rękawiczek diagnostycznych, niesterylnych z przedłużonym mankietem, nitylowych, bezpydrowych, o poziomie AQL $< 1,5$, o powierzchni rękawic z teksturą na końcówkach palców, grubość rękawicy w części dłoniowej $0,11\text{mm} \pm 0,01\text{mm}$, na palcach $0,14\text{mm} \pm 0,02\text{mm}$, długość rękawicy min 290mm, odporne na działanie chemikaliów stosowanych do sterylizacji narzędzi chir.; pakowane po 100 szt. w pudełkach z wygodnym otworem do wyjmowania oraz z czytelnym trwałym nadrukiem rozmiaru, z polskim opisem na pudełku, znakiem CE.

Odpowiedź: Zgodnie z zapisami SIWZ.

Pytanie 46- Pakiet 5

Pozycja 2

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o dopuszczenie zaferowania w poz. 2 Pakietu nr 5 wysokiej jakości chirurgicznych rękawic lateksowych bezpydrowych, obustronnie pokrytych syntetyczną powłoką polimerową, powierzchnia zewnętrzna mikro teksturowana, grubość na palcu min. $0,22\text{mm}$, AQL 0,65, długość min. 295mm , sterylizowanych radiacyjnie, o poziomie protein $< 20\text{ug/g}$ rękawicy, z mankietem rolowanym. Opakowanie zewnętrzne, nie składane, hermetyczne foliowe z teksturą na listku ułatwiającą otwarcie. Pakowane zgodnie z wymogami norm, Certyfikat CE jednostki notyfikowanej dla środka ochrony osobistej kategorii III, Certyfikat dla Wyrobu Medycznego Klasy IIa i Certyfikat ISO 13485, ISO 9001, dostępne w rozm. 5,5 – 9,0

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 47- Pakiet 7

Pozycja 1

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o dopuszczenie zaferowania w poz. 1 Pakietu nr 7 wysokiej jakości chirurgicznych jałowych rękawic bezlateskowych, bezpydrowych obustronnie pokrytych polimerem, mikroteksturowanych, AQL 0,65, sterylizowanych radiacyjnie, jednostkowe zewnętrzne opakowanie foliowe, dostępnych w rozmiarach od 5,5 do 9,0 co 0,5.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 48- Pakiet 8

Pozycja 1

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o dopuszczenie zaoferowania w poz. 1 Pakietu nr 8 wysokiej jakości bezpudrowych chirurgicznych rękawic lateksowych, obustronnie pokrytych polimerem, powierzchnia zewnętrzna mikro teksturowana (zapewniająca dobrą chwytność przy zachowaniu wysokich walorów czuciowych), grubość na palcu min. 0,23mm+/-0,01mm, AQL 0,65, długość min. 295 mm, sterylizowanych radiacyjnie, o poziomie protein <20µg/g rękawicy, z mankietem rolowanym, posiadające badania na przenikanie krwiopochodnych wirusów zgodnie z normą ASTM F 1671, badania na przenikalność substancji chemicznych zgodnie z normą EN-374-3 oraz badania na przenikalność cytostatyków Opakowanie zewnętrzne, nie składane, hermetyczne foliowe z teksturą na listku ułatwiającą otwarcie. Pakowane zgodnie z wymogami norm Certyfikat CE jednostki notyfikowanej dla środka ochrony osobistej kategorii III, Certyfikat dla Wyrobu Medycznego Klasy IIa i Certyfikat ISO 13485, ISO 9001, dostępne w rozm. 5,5 – 9,0.

Odpowiedź: Zgodnie z zapisami SIWZ.

Pytanie 49- Pakiet 8

Pozycja 2

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o dopuszczenie zaoferowania w poz. 2 Pakietu nr 8 wysokiej jakości bezpudrowych chirurgicznych rękawic spodnich w systemie podwójnego zakładania, zielonych, lateksowych, obustronnie pokrytych polimerem, o powierzchni zewnętrznej mikro teksturowanej, AQL 0,65; sterylizowanych radiacyjnie, o anatomicznym kształcie, poziomie protein <30ug/g, mankiet rękawicy rolowany, opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe, długość 280-286mm, badania na przenikalność substancji chemicznych zgodnie z EN-374-3, badania na przenikalność dla wirusów zgodnie z ASTM F 1671, zarejestrowanych jako wyrób medyczny Klasy IIa, dostępnych w rozmiarach 6,0 - 9,0 co 0,5.

Odpowiedź: Zgodnie z zapisami SIWZ.

Pytanie 50

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na podanie ceny jednostkowej za 1 szt. wyrobów z dokładnością do 3 lub 4 miejsc po przecinku ? Zgodnie z orzeczeniem zespołu Arbitrów- sygn.. akt UZP/ZO/0-2546/06 dopuszcza się podawanie cen z dokładnością do trzech a nawet czterech miejsc po przecinku, dla wyrobów masowych, wówczas cena jednostkowa jest elementem kalkulującym ceny wynikowej, a nie ceną transakcyjną.

Odpowiedź: Zamawiający modyfikuje zapisu SIWZ- Rozdział IX ad. 1 (modyfikacja dostępna na stronie

<https://platformazakupowa.pl/pn/stocer/proceedings>)

Pytanie 51

Czy w związku z regulacją art. 144 ust. 1 ustawy PZP Zamawiający zechce wprowadzić do wzoru umowy zapis o dopuszczalności wprowadzenia zmian w brzmieniu przedstawionym poniżej?

Strony dopuszczają zmiany umowy w zakresie:

- numeru katalogowego produktu (zmiana nr kat nie wymaga aneksowania umowy)
- nazwy produktu przy zachowaniu jego parametrów
- przedmiotowym/ produkt zamienny
- sposobu konfekcjonowania (zmiana nr kat nie wymaga aneksowania umowy)
- wystąpi przejściowy brak produktu z przyczyn leżących po stronie producenta przy jednoczesnym dostarczaniu produktu zamiennego o parametrach nie gorszych od produktu objętego umową

Powyższe zmiany nie mogą skutkować zmianą ceny jednostkowej, wartości umowy i nie mogą być niekorzystne dla Zamawiającego

Odpowiedź: W § 9 ust. 1 Zamawiający dodaje pkt e):

„w przypadku zmiany numeru katalogowego produktu lub sposobu konfekcjonowania produktu, pod warunkiem zachowania ceny jednostkowej na poziomie nie wyższym, niż wyrób objęty niniejszą umową”

Pytanie 52- Pakiet 1

Czy Zamawiający dopuści fartuchy o poniższym opisie:

Fartuch chirurgiczny, jałowy, jednorazowy, pełnobarierowy zgodny z EN 13795 1-3 włóknina SMMMS z dodatkowym nieprzemakalnym wzmocnieniem. Gramatura 35g/m², posiadający dodatkowe nieprzemakalne wzmocnienie części przedniej i rękawach o gramaturze 40g/m². BI=6. Fartuch odporny na przenikanie wirusów. Rękaw zakończony elastycznym mankietem z dzianiny poliestrowej, z tyłu zapięcie na rzep. Obszycie przy szyi lamówką w kolorze niebieskim. Tylne części zachodzą na siebie. Odporność na przesiąkanie min. 165 cm H₂ O, oddychający. Tylne części zachodzące na siebie, troki umożliwiające aseptyczne wiązanie od przodu. Szwy wykonane metodą ultradźwiękową. Fartuch dodatkowo zapakowany z 2 ręcznikami w serwetę włókninową i opakowanie papier -folia z min. 2 naklejkami do dokumentacji. Rozmiary i długości: M – 115 cm, L – 127 cm, XL – 135 cm, XXL – 140 cm. (+/- 2cm).

Odpowiedź: Zgodnie z zapisami SIWZ.

Pytanie 53-Pakiet 3

Pozycja 2

Prosimy uprzejmie Zamawiającego o wyjaśnienie czy w pakiecie 3, pozycji 2 „Strzykawka trzyczęściowa poj. 5ml napełniona fabrycznie roztworem NaCl 0,9” została zapotrzebowana ilość opakowań czy sztuk?

Odpowiedź: Sztuk.

Pytanie 54- Pakiet 2

Pozycja 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie kaniuli do żył obwodowych z dodatkowym portem do iniekcji zabezpieczonym okrągłym samodomykającym się koreczkiem typu „Clik” wykonana z PUR z 4 paskami cieniującymi w rtg na całej powierzchni, port główny położony w osi skrzydełek, sterylna, nazwa producenta umieszczona na opakowaniu jednostkowym w rozmiarach.

Rozmiar kaniuli (GAUGE)	Rozmiar cewnika w mm	Przepływ ml/min
16 G	1,70 x 45	200
17 G	1,50 x 45	140
18 G	1,20 x 45	100
	1,20 x 38	105
20 G	1,00 x 32	64
22 G	0,80 x 25	38

Odpowiedź: Zgodnie z zapisami SIWZ.

Pytanie 55- Pakiet 1

Pozycja 1

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie w pakiecie nr 1 fartucha chirurgicznego o poniższym opisie:

Fartuch wykonany z włókniny polipropylenowej SMMMMS o minimalnej gramaturze 35 g/m², wzmocniony wewnątrz z przodu i na ¾ rękawów laminatem mikroporowatego polietylenu i polipropylenu o minimalnej gramaturze 40 g/m², Odporność na przeniknięcie cieczy w obszarze krytycznym – min. 215 cm H₂O, BI6 w obszarze krytycznym, niepalny – potwierdzone oświadczeniem producenta,

Fartuch zapinany na „rzep” na szyi i wiązany w pasie na troki,

składany „w książkę” a zewnętrzne troki łączone kartonikiem celem zachowania sterylności fartucha podczas zakładania, rękaw typu raglan zakończony ok. 8cm dzianym poliestrowym mankietem, elementy fartucha zgrzewane ultradźwiękowo, oznaczenie rozmiaru w postaci wszywki pozwalającej na identyfikację rozmiaru przed rozłożeniem, pakowany razem z 2 ręcznikami 30 x 40 cm, -zawinięty w kolorową serwetę włókninową 60 x 60 cm pozwalającą na identyfikację rozmiaru fartucha , zapakowany pojedynczo w zgrzewaną kopertę papierowo-foliową, posiadającą 2 naklejki transferowe typu TAG oraz wskaźnik sterylizacji, pakowanie: 1 sztuka w kopercie, 50 sztuk w kartonie zabezpieczonym od wewnątrz folią

Zgodność z normami MDD 93/42, PN EN 13795 : 2011 , EN ISO 11135 -1: 2007 oraz EN 556 – 1:2001

rozmiary: M, L, XL, XXL, XXXL

ROZMIAR	DŁUGOŚĆ FARTUCHA	SZEROKOŚĆ FARTUCHA	DŁUGOŚĆ REKAWA
M	120cm	163cm	65cm
L	130cm	167cm	72cm
XL	140cm	171cm	80cm
XXL	150cm	175cm	86cm
XXXL	160cm	180cm	90cm
Tolerancja	+/- 2cm	+/- 2cm	+/- 1,5cm

Odpowiedź: Zgodnie z zapisami SIWZ – Pruszków

Pytanie 56- Pakiet 4

Pozycja 1

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie rękawic posiadających powierzchnię zewnętrzną

teksturowaną. Pragniemy zaznaczyć, iż powierzchnia teksturowana poprawia właściwości chwytne rękawicy zapewniając przy tym doskonale czucie i sprawność manualną.

Odpowiedź: Zgodnie z zapisami SIWZ.

Pytanie 57- Pakiet 4

Pozycja 1-2

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o zaakceptowanie oznaczenia zgodności z normą EN 455, na deklaracji zgodności oraz opakowaniu, bez wskazania poszczególnych jej części. Zapis „zgodność z EN 455” znajdujący się na deklaracji zgodności oraz opakowaniu oznacza, iż oferowane rękawice spełniają normę EN 455 w całości tj. są zgodne ze wszystkimi jej częściami (EN-455-1,2,3,4)

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 58- Pakiet 4

Pozycja 2

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie w w/w pozycji rękawic nitrylowych o powierzchni zewnętrznej mikroteksturowanej z dodatkową teksturą na końcach palców, zapewniającej doskonałą chwytność i wrażliwość dotyku, o grubości na palcu – 0,12 mm, na dłoni – 0,08 mm, na mankiecie – 0,06 mm. Pragniemy zaznaczyć, że większa grubość rękawicy minimalizuje ryzyko uszkodzeń mechanicznych, jednocześnie zapewniając bardzo dobrą chwytność i wrażliwość dotyku.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie 59- Pakiet 4

Pozycja 2

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie w w/w pozycji rękawic przebadanych na wirusy zgodnie ASTM F1671, posiadających badania na substancje chemiczne wg. EN 374-3 na 15 substancji, w tym 10 na najwyższym 6 poziomie odporności (bez cytotosttyków), cytotostatyki przebadane zgodnie z ASTM D 6978 – 05.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie 60- Pakiet 4

Pozycja 2

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie rękawic pakowanych a'200 sztuk z odpowiednim przeliczeniem wymaganych ilości. Umożliwi to złożenie oferty na ten sam produkt w korzystniejszej dla Zamawiającego cenie.

Odpowiedź: Zgodnie z zapisami SIWZ.

Pytanie 61- Pakiet 4

Pozycja 3

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie rękawic o grubości na palcu 0,10 mm, na dłoni – 0,08 mm, na mankiecie – 0,06mm, spełniających pozostałe wymagania SIWZ

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 62- Pakiet 4

Pozycja 4

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o doprecyzowanie, że w pozycji 5 wymaga rękawic foliowych nie będących wyrobem medycznym, których nie dotyczy wymóg zgodności z normą EN455

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga.

Pytanie 63- Pakiet 5

Pozycja 1

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie rękawic o poziomie AQL 1.0 tj. lepszym niż wymagany 1.5.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 64- Pakiet 5

Pozycja 2

Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie rękawic dostępnych w rozmiarach 6.0-9.0, w opakowaniu jednostkowym bez kodu EAN (kod EAN na dyspenserze). Dyspenser wyposażony w 1 otwór o wymiarach 2x15 cm.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 65- Pakiet 5

Pozycja 2

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o odstąpienie od wymogu spełniania ISO 14001. Pragniemy zwrócić uwagę, iż nie ma żadnego obowiązku prawnego wdrażania i certyfikacji na zgodność z normami ISO 14001. W przypadku wytwórców wyrobów medycznych najważniejszą normą wynikającą choćby z Dyrektywy o wyrobach medycznych jest norma 13485, gdzie obowiązkowe jest wdrożenie wymagań, a nie nawet sama certyfikacja.

Wymóg ten prowadzi do istotnego zawężenia kręgu wykonawców mogących ubiegać się o zamówienie, naruszając tym samym zasadę uczciwej konkurencji

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie 66- Pakiet 7

Pozycja 1

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie rękawic o poziomie AQL 0,65 tj. o powierzchni zewnętrznej teksturowanej. Pozostałe parametry zgodnie z SIWZ

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 67- Pakiet 8

Pozycja 1

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie w w/w pozycji rękawic obustronnie polimeryzowanych, o powierzchni zewnętrznej teksturowanej, poprawiającej chwytność i grubości na palcu 0,23-0,24 mm. Długość min. 285 mm dla wszystkich rozmiarów.

Odpowiedź: Zgodnie z zapisami SIWZ.

Otrzymują:

-adresat

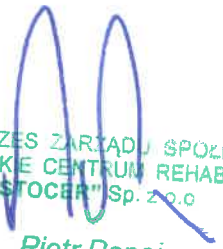
-a/a.

Sprawę prowadzi:

Aleksandra Mrówka

Tel. (22) 711 90 48, , Fax (22) 711 90 37,,

e-mail: zamowienia@stocer.pl


PREZES ZARZĄDU SPOŁKI
MAZOWIECKIE CENTRUM REHABILITACJI
„STOCER” Sp. z o.o.
Piotr Papaj