Nr pisma: Z/DZP/5/2024 Warszawa, dnia 11.01.2024 r.

**Zamawiający:**

**Samodzielny Wojewódzki Zespół**

**Publicznych Zakładów Psychiatrycznej**

**Opieki Zdrowotnej w Warszawie**

**ul. Nowowiejska 27, 00-665 Warszawa**

**INFORMACJA DLA WYKONAWCÓW**

**- ODPOWIEDZI NA PYTANIA**

**Dotyczy: postępowania prowadzonego w trybie podstawowym na podstawie art. 275 pkt 1 ustawy Pzp pt. „Dostawa drobnego sprzętu medycznego i rękawiczek jednorazowych dla Szpitala Nowowiejskiego”, nr postępowania: 19/DZP/2023.**

Zamawiający informuje, że w terminie określonym zgodnie z art. 284 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2023 r. poz. 1605, 1720
i 2274) - zwana dalej: „ustawą Pzp”, Wykonawca zwrócił się do Zamawiającego z wnioskiem o wyjaśnienie treści SWZ.

W związku z powyższym, działając na podstawie art. 284 ust. 6 ustawy Pzp, Zamawiający udziela następujących wyjaśnień:

**Pytanie nr 1**

Część nr 12, pozycja 1 Czy Zamawiający dopuści worek do zbiórki moczu pakowany w opak folia papier?

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza worek do zbiórki moczu pakowany w powyżej wskazany materiał.

**Pytanie nr 2**

Część nr 12, pozycja 1 Czy Zamawiający dopuści worek do zbiórki moczu o grubości jednej ścianki 0,2mm, całość worka 0,40 mm?

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza worek do zbiórki moczu o wyżej wskazanych parametrach.

**Pytanie nr 3**

Część nr 12, pozycja 6 Czy Zamawiający dopuści cewnik do odsysania z dwoma otworami naprzeciwległymi?

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie dopuszcza cewnika do odsysania z dwoma otworami naprzeciwległymi.

**Pytanie nr 4**

Część nr 13, pozycja 1 Czy Zamawiający dopuści dren do odsysania 210 cm z uniwersalną końcówką typu lejek-lejek?



**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza dren do odsysania 210 cm z uniwersalną końcówką typu lejek-lejek.

**Pytanie nr 5**

Część nr 13, pozycja 1-3 Czy Zamawiający zgodzi się na wydzielenie bądź wykreślenie powyższych pozycji, co pozwoli nam na złożenie konkurencyjnej oferty?

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie dopuszcza zmian w części 13 w zakresie wymaganego asortymentu.

**Pytanie nr 6**

Część nr 13, pozycja 5

Czy Zamawiający dopuści rurkę intubacyjną niesilikonowaną?

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie dopuszcza rurki intubacyjnej niesilikonowej.

**Pytanie nr 7**

Część nr 13, pozycja 11

Czy Zamawiający dopuści łącznik z kontrola siły ssania typu kapkon?

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza łącznik z kontrolą siły ssania typu kapkon.

**Pytanie nr 8**

Część nr 13, pozycja 11

Czy Zamawiający dopuści łącznik jednorazowy ?

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza łącznik jednorazowy.

**Pytanie nr 9**

Część nr 15, pozycja 3

Czy Zamawiający dopuści elektrody do defibrylacji data ważności 2 lata, bez czujnika ucisku cpr help z kablem 1,2 – 1,3 m?

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie dopuszcza elektrod do defibrylacji data ważności 2 lata, bez czujnika ucisku cpr help z kablem 1,2 – 1,3 m.

**Pytanie 10**

**Dot. Formularz asortymentowo-cenowy – Część nr 15
Pytanie 1**Prosimy Zamawiającego o wydzielenie poz. 1 i poz. 3 do odrębnego pakietu, co pozwoli na złożenie konkurencyjnej cenowo oferty.

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie dopuszcza zmian w części 15 w zakresie wymaganego asortymentu.

**Pytanie 11**

**Dot. Formularz asortymentowo-cenowy – Część nr 15**

**Pytanie 2**Prosimy o potwierdzenie, czy Zamawiający oczekuje elektrod wielofunkcyjnych dla dorosłych do defibrylatora M-Series Zoll? Użyta w opisie nazwa własna „Combo” należy do elektrod niekompatybilnych z defibrylatorami marki Zoll i jest prawdopodobnie omyłką pisarską.

**Odpowiedź:**

Zamawiający oczekuje elektrod wielofunkcyjnych dla dorosłych do defibrylatora M-Series Zoll.

**Pytanie nr 12**

Czy Zamawiający dopuści półmaskę z zad. 5 zgodnie z załączoną ulotką?

(ulotka stanowi załącznik do niniejszych wyjaśnień)

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza półmaskę o parametrach wskazanych w ulotce.

**Pytanie nr 13**

Pytania do projektu umowy stanowiącej załącznik nr 4 do swz:

1. Dot. §8 ust. 1 pkt 4 a) i b) oraz pkt 5 a) i b czy Zamawiający wyrazi zgodę na obliczenie kary umownej za dzień roboczy zwłoki w dostawie wykonaniu umowy od wartości opóźnionej dostawy?

Ustalenie wielkości kar umownych na obecnym poziomie – % wartości całej umowy za dzień roboczy zwłoki, jest nieproporcjonalne do przedmiotu zamówienia i ewentualnego naruszenia zobowiązania wykonawcy, Przedmiotem umowy są dostawy sukcesywne, więc naliczenia kary za zwłokę od wartości całej umowy przy dostawie cząstkowej jest sprzeczne społeczno-gospodarczym przeznaczeniem tego zobowiązania.

Kara umowna stanowi dla wierzyciela zamiennik odszkodowania. Umożliwia mu uzyskanie rekompensaty pieniężnej na skutek niewykonania lub nienależytego wykonania zobowiązania niepieniężnego przez dłużnika, ale powinna być adekwatna do ewentualnego naruszenia zobowiązania. Wysokość kar umowny nie powinna prowadzić do zarobkowania po stronie zamawiającego na realizacji umowy. Ustalenie limitu kar umownych na aktualnym poziomie jawi się jako nieuzasadnione i prowadzi do przewagi kontraktowej zamawiającego.

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie dokonuje zmian SWZ w zakresie § 8 ust. 1 pkt 4 lit a i b oraz pkt 5 lit a i b.

**Pytanie nr 14**

Pakiet 3, poz. 1

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie wysokiej klasy rękawic o poniższym opisie:

Rękawice nitrylowe, bezpudrowe, niesterylne, chlorowane od wewnątrz, kolor niebieski,
z teksturą na końcach palców, bez obustronnej polimeryzacji, Długość rękawicy min. 240mm. Grubość pojedynczej ścianki na palcu 0,09mm, na dłoni 0,07+/- 0,01 mm, AQL 1.0. Zgodne
z normami EN ISO 374-1, EN 374-2, EN 16523-1, EN 374-4 oraz odporne na przenikanie bakterii, grzybów i wirusów zgodnie z EN ISO 374-5 oraz przebadane na min. 45 cytostatyków wg. ASTM D6978 potwierdzone badaniami z jednostki niezależnej, dodatkowo odporne na min. 20 substancji chemicznych. Rękawice zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy I i środek ochrony indywidualnej kat. III. Pakowane po 100 szt. dla wszystkich rozmiarów. Rozmiary S-XL, kodowane kolorystycznie na opakowaniu.

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę zapisów SWZ

**Pytanie nr 15**

Pakiet 3, poz. 2

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie rękawic pobieranych od spodu opakowania
o lepszym, niższym poziomie AQL 1,0, zgodnych z normą EN 455 – co jest potwierdzone
w deklaracji zgodności producenta oraz w specyfikacji danych produktu, pakowanych po 200 sztuk w opakowaniu – wraz z przeliczeniem wymaganych ilości na 3 opakowania.

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę zapisów SWZ.

**Pytanie nr 16**

Pakiet 3, poz. 4

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie potwierdzenia parametru siła zrywu min. 6N wg EN 455 za pomocą wyników badań przedstawionych w specyfikacji danych produktu.

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie dopuszcza przedstawienia wyników badań przedstawionych w specyfikacji danych produktu.

**Pytanie nr 17**

Pakiet 3, poz. 5

Zwracamy się z prośbą o odstąpienie od wymogu wytrzymałości na rozciąganie 10 MPa. Rękawice foliowe są rękawicami, na których nie ma obowiązku wykonywania badań na rozciąganie.

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza rękawice foliowe bez konieczności posiadania wymogu wytrzymałości na rozciąganie 10 Mpa.

**Pytanie nr 18**

PRZEDMIOTOWE ŚRODKI DOWOWDOWE, pkt. 7, ppkt 1, e)

Czy Zamawiający dopuści możliwość przedstawienia raportów starszych niż 5 lat Badania te wykonywane są dla konkretnej marki, nie dla każdej serii rękawic – dlatego też rękawice dłużej funkcjonujące na rynku posiadają starsze badania. W związku z powyższym prosimy
o przychylenie się do prośby.

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza możliwość przedstawienia raportów starszych niż 5 lat.

**Pytanie 19**

**Część 1, poz. 2**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę za opakowanie a’100 sztuk z odpowiednim przeliczeniem zamawianej ilości?

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza powyższe.

**Pytanie 20**

**Część 1, pozycja 3**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie bluzy chirurgicznej z półokrągłym dekoltem wyposażonym z przodu w zapięcie na biały nap? Pozostałe zapisy zgodnie z SWZ.

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza zaoferowanie bluzy chirurgicznej z półokrągłym dekoltem wyposażonym z przodu w zapięcie na biały nap.

**Pytanie 21**

**Część 1, pozycja 4**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie spodni wiązanych na troki, spełniających pozostałe wymagania SWZ?

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie 22**

**Część 1, pozycja 5**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie fartucha posiadającego dwa troki wszyte w okolicy pasa o długości 75cm oraz zapięcie na rzep w okolicy karku, spełniający pozostałe wymagania SWZ?

**Odpowiedź:**

Zamawiający wyraża zgodę.

**Pytanie 23**

**Część 1, pozycja 9 (7)**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie kompletu pościeli zawierającej prześcieradło w rozmiarze 210cm x 150cm, spełniającego pozostałe wymagania SWZ?

**Odpowiedź:**

Zamawiający wyraża zgodę.

**Pytanie 24**

**Część 3, poz. 1**

Czy Zamawiający dopuści potwierdzenie zgodności z normą EN 374-2 Deklaracją Zgodności producenta?

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza potwierdzenie zgodności z normą EN 374-2 Deklaracją Zgodności producenta.

**Pytanie 25**

**Część 3, poz. 1**

Czy Zamawiający dopuści potwierdzenie zgodności z normą ASTM D6978 raportem z badania jednostki niezależnej – nie starszy niż 5 lat od daty składania ofert?

**Odpowiedź:**

Zamawiający wyraża zgodę na dopuszczenie potwierdzenie zgodności z normą ASTM D6978 raportem z badania jednostki niezależnej.

**Pytanie 26**

**Część 3, poz. 2**

Czy Zamawiający dopuści rękawice o nieznacznej i nieodczuwalnej różnicy w grubości na palcu 0,08mm+/-0,01?

**Odpowiedź:**

Zamawiający wyraża zgodę.

**Pytanie 27**

**Część 3, poz. 2**

Czy Zamawiający dopuści rękawice w opakowaniu umożliwiającym wyjmowanie rękawic od góry lub od frontu opakowania, pojedynczo, zawsze za mankiet?

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza zaoferowanie rękawic w opakowaniu umożliwiającym wyjmowanie rękawic od góry lub od frontu opakowania, pojedynczo, zawsze za mankiet, przy zachowaniu pozostałych parametrów.

**Pytanie 28**

**Część 3, poz. 2**

Czy Zamawiający dopuści potwierdzenie zgodności z normą EN 374-2 Deklaracją Zgodności producenta?

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza potwierdzenie zgodności z normą EN 374-2 Deklaracją Zgodności producenta.

**Pytanie 29**

**Część 3, poz. 2**

Czy Zamawiający dopuści potwierdzenie zgodności z normą ASTM D6978 raportem z badania jednostki niezależnej – nie starszy niż 5 lat od daty składania ofert?

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza potwierdzenie zgodności z normą ASTM D6978 raportem z badania jednostki niezależnej.

**Pytanie 30**

**Część 3, poz. 3**

Prosimy Zamawiającego o potwierdzenie, że uchwyt ma być kompatybilny z rękawicami z poz. 2.

**Odpowiedź:**

Zamawiający potwierdza.

**Pytanie 31**

**Część 3, poz. 4**

Prosimy Zamawiającego o informację czy nie zaszła omyłka i oczekuje rękawic zarejestrowanych jako wyrób medyczny, a zatem ze stawką VAT 8%?

**Odpowiedź:**

Zamawiający wymaga dostarczenia rękawic zarejestrowanych jako wyrób medyczny, ze stawką VAT 8%. W związku z powyższym Zamawiający na podstawie art. 286 ust. 1 ustawy PZP dokonuje zmiany treści Formularza asortymentowo – cenowego w części 3 poz. 4 kol. 8:

**Jest:**

**23%.**

**Zamawiający zmienia na:**

**8%.**

**Pytanie 32**

**Część 3, poz. 4**

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

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie dopuszcza przedstawienia wyników badań przedstawionych potwierdzonych badaniami producenta.

**Pytanie 33**

**Część 3, poz. 4**

Czy Zamawiający dopuści potwierdzenie zgodności z normą EN 374-2 Deklaracją Zgodności producenta?

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza potwierdzenie zgodności z normą EN 374-2 Deklaracją Zgodności producenta.

**Pytanie 34**

**Część 3, poz. 4**

Czy Zamawiający dopuści potwierdzenie zgodności z normą ASTM F1671 raportem z badania jednostki niezależnej – nie starszy niż 5 lat od daty składania ofert?

**Odpowiedź:**

Zamawiający wyraża zgodę.

**Pytanie 35**

**Część 3, poz. 5**

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

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga dostarczenia rękawic niebędących wyrobem medycznym, ze stawką VAT 23%. W związku z powyższym Zamawiający na podstawie art. 286 ust. 1 ustawy PZP dokonuje zmiany treści Formularza asortymentowo – cenowego w części 3 poz. 5:

1. kol. 2

JEST:

„Rękawice higieniczne (foliowe)

* jednorazowego użytku, niesterylne,
* pasujące na prawą i lewą rękę,
* zarejestrowane jako wyrób medyczny,
* wykonane z polietylenu, posiadające chropowatą powierzchnię oraz wytrzymały na rozerwanie zgrzew,
* dopuszczone do kontaktu z żywnością, posiadające świadectwo PZH, • wytrzymałość na rozciąganie min, 10 MPa,
* opakowanie zbiorcze w formie woreczka, umożliwiające pojedyncze wyjmowanie rękawic,

Dostępne rozmiary: M, L”

**ZAMAWIAJĄCY ZMIENIA NA:**

„Rękawice higieniczne (foliowe)

* jednorazowego użytku, niesterylne,
* pasujące na prawą i lewą rękę,
* wykonane z polietylenu, posiadające chropowatą powierzchnię oraz wytrzymały na rozerwanie zgrzew,
* dopuszczone do kontaktu z żywnością, posiadające świadectwo PZH, • wytrzymałość na rozciąganie min, 10 MPa,
* opakowanie zbiorcze w formie woreczka, umożliwiające pojedyncze wyjmowanie rękawic,

Dostępne rozmiary: M, L”

1. kol. 8:

JEST:

„8%”.

**ZAMAWIAJĄCY ZMIENA NA:**

„23%”.

**Pytanie 36**

**Część 3, poz. 5**

Czy Zamawiający dopuści rękawice dopuszczone do kontaktu z żywnością, nie posiadające świadectwa PZH?

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza rękawice dopuszczone do kontaktu z żywnością, nie posiadające świadectwa PZH.

**Pytanie 37**

**Część 5, pozycja 1**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie maski chirurgicznej o wymiarach 175mm x 95mm, spełniającej pozostałe wymagania SWZ?

**Odpowiedź:**

Zamawiający wyraża zgodę.

**Pytanie 38**

**Część 5, pozycja 2**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie półmaski filtrującej FFP2 bez zaworu sklasyfikowana zarówno jako środek ochrony indywidualnej jaki i wyrób medyczny
i w związku z tym posiadającą stawkę vat w wysokości 8%?

**Odpowiedź:**

Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie półmaski filtrującej FFP2 bez zaworu posiadającą stawkę VAT 8% . W związku z powyższym Zamawiający na podstawie art. 286 ust. 1 ustawy PZP dokonuje zmiany treści Formularza asortymentowo – cenowego w części 5 poz. 2:

JEST:

„23%”.

**ZAMAWIAJĄCY ZMIANIA NA:**

„8%”.

**Pytanie 39**

**Część 5, pozycja 2**

Czy Zamawiający dopuści półmaski filtrujące bez pianki w części nosowej, z elastycznym sztywnikiem na nos?

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszczapółmaski filtrujące bez pianki w części nosowej, z elastycznym sztywnikiem na nos.

**Pytanie 40**

**Część 5, pozycja 2**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie półmaski filtrującej FFP2 bez zaworu
o parametrach:

• składana, płaska konstrukcja umożliwiająca łatwą obsługę

• wyposażona w zintegrowaną kształtkę na nos

• wyposażona w wysokiej jakości materiał filtracyjny spełnia wymagania poziomu ochrony FFP2 NR zgodnie z EN 149:2001 + A1:2009

• kategoria III Środków Ochrony Indywidualnej zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425

• wyrób medyczny klasy I zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745

• graficzna instrukcja zakładania nadrukowana na opakowaniu jednostkowym

• kolor biały

• przeznaczona do użytku podczas jednej zmiany roboczej (max 8 godzin)

• jednorazowego użytku

****

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza półmaskę o ww. parametrach.

**Pytanie 41**

**Część 2, pozycja 6**

Czy Zamawiający dopuści kieliszki do leków o średnicy górnej 3,9cm, średnicy dolnej 2,7cm, wysokość 4cm+/-0,2cm?

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie dopuszcza kieliszków o ww. parametrach.

**Pytanie 42**

**Część 2, pozycja 9**

Czy Zamawiający dopuści miski nerkowate w rozmiarze 245x115x50mm o pojemności max 900ml?

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza miski nerkowe o ww. parametrach.

**Pytanie 43**

**Część 11, pozycja 1**

Czy Zamawiający dopuści wycenę za op.a’50szt. z odpowiednim przeliczeniem zamawianej ilości?

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuści wycenę za opakowania 50 szt. z odpowiednim przeliczeniem wymaganej przez Zamawiającego ilości.

**Pytanie 44**

**Część 11, pozycja 2**

Czy Zamawiający dopuści przyrządy w opakowaniu folia-papier z kolorowym kodem niebieskim identyfikującym rodzaj przyrządu?

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza przyrządy w opakowaniu folia-papier z kolorowym kodem niebieskim identyfikującym rodzaj przyrządu.

**Pytanie 45**

**Część 11, pozycja 2**

Czy Zamawiający oczekuje przyrządu wyposażonego w komorę kroplową o długości min. 55mm w części przezroczystej, w której widoczność poziomu płynu oraz szybkości infuzji, jest zdecydowanie lepsza niż w przyrządach wyposażonych w krótszą komorę?

**Odpowiedź:**

Zamawiający potwierdza powyższe wymaganie.

**Pytanie 46**

**Część 11, pozycja 2**

Czy Zamawiający oczekuje przyrządu wyposażonego w komorę kroplową, która jest na całej długości przezroczysta, dzięki czemu widoczność poziomu płynu oraz szybkości infuzji, jest zdecydowanie lepsza niż w przyrządach ze zmrożoną powierzchnią?

**Odpowiedź:**

Zamawiający potwierdza.

**Pytanie 47**

**Część 11, pozycja 2**

Czy Zamawiający oczekuje przyrządu z zaciskiem rolkowym wyposażonym w pochewkę na igłę biorczą, która umożliwia prawidłowe zabezpieczenie kolca biorczego po wyciągnięciu z opakowania z płynem, chroniąc personel przed ryzykiem zakłucia?

**Odpowiedź:**

Zamawiający potwierdza.

**Pytanie 48:**

**Część 11, pozycja 2**

Czy Zamawiający oczekuje przyrządu wyposażonego w zacisk rolkowy z uchwytem, umożliwiającym bezpieczne podwieszenie drenu, bez zamknięcia jego światła, zapobiegając kontaminacji łącznika Luer Lock przyrządu, minimalizując ryzyko wprowadzenia zakażenia u pacjenta?

**Odpowiedź:**

Zamawiający potwierdza.

**Pytanie 49**

**Część 12, pozycja 1**

Czy Zamawiający dopuści wycenę za op.a’10szt. z odpowiednim przeliczeniem zamawianej ilości?

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuści wycenę za opakowania 10 szt. z odpowiednim przeliczeniem wymaganej przez Zamawiającego ilości.

**Pytanie 50:**

**Pakiet 3, poz. 1**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic nitrylowych bezpudtowych o długości min. 240 mm. Grubość na palcu 0,10 +/- 0,02 mm, na dłoni 0,08 mm +/- 0,02 mm. Przebadane na przenikanie min. 30 cytostatyków zgodnie z ASTM D6978 potwierdzone raportem z badań jednostki niezależnej. Odporne na min. 16 substancji chemicznych. Pozostałość zgodnie
z SWZ.

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie dopuszcza rękawic o ww. parametrach.

**Pytanie 51**

**Pakiet 3, poz. 2**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie diagnostycznych i ochronnych rękawic nitrylowych, kolor inny niż biały, fioletowy, różowy, z wewnętrzną warstwą ochronno-nawilżającą zawierającą koloidalny wyciąg z owsa o grubości: na palcu 0,09 +/- 0,02mm, na dłoni 0,07 +/- 0,02mm, długość min. 240 mm, teksturowane na końcach palców. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I oraz środek ochrony indywidualnej w kategorii III; AQL 1,0 - fabryczny nadruk na opakowaniu, zgodne z EN ISO 374-1 (typ B) i EN ISO 374-5-potwierdzone piktogramem na opakowaniu, odporne przez min 120 min. na 30% nadtlenek wodoru i min 240 min 37% formaldehyd, przebadane na przenikanie cytostatyków wg ASTM D6978 (fabryczny nadruk na opakowaniu); proces produkcyjny zgodny z ISO 9001, ISO 13485, ISO 14001. Pakowane mechanicznie (ograniczenie kontaminacji) w sposób uporządkowany, potwierdzone piktogramem na opakowaniu. Opakowanie przystosowane do pobierania pojedynczych rękawic od spodu – odpowiednie oznakowanie na opakowaniu. Rozmiary kodowane kolorystycznie na opakowaniu. Fabrycznie naniesiona na opakowaniu informacja o akceleratorach użytych w procesie produkcji. Instrukcja zakładania i zdejmowania rękawic umieszona bezpośrednio na opakowaniu. Op. a'200 sztuk, rozm. XS-XL.

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie dopuszcza rękawic o ww. parametrach.

**Pytanie 52**

**Pakiet 3, poz. 5**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic foliowych nie będących wyrobem medycznym. Posiadają atest dopuszczający do kontaktu z żywnością. Dostępne w rozmiarach S,M,L. Rękawice wykonane z poolietylenu pakowane po 100 sztuk, podlegające recyklingowi. Kolor transparentny.

**Odpowiedź:**

Zamawiający udzielił odpowiedzi w pytaniu 35.

**Pytanie 53**

**Pakiet 16**

1.Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie wody o pojemności 340ml, tak jak obecnie stosowana. Pozostałe parametry zgodne z SWZ.

2.Prosimy Zamawiającego o sprecyzowanie, czy na każdej pojedynczej butelce ze sterylną wodą mają znajdować się napisy w języku polskim?

3.Czy Zamawiający oczekuje, aby ciśnieniowa zastawka upustowa w zestawie miała czułość od 5 PSI z uruchomieniem dźwiękowego alarmu, co zapobiega uszkodzeniu pojemnika przy przekroczeniu bezpiecznych wartości przepływu tlenu?

**Odpowiedź:**

Ad. 1 – Zamawiający dopuszcza pojemniki z wodą o pojemności 340 ml.

Ad. 2 – Zamawiający wymaga informacji w języku polskim na opakowaniu zbiorczym lub w formie ulotki do dostawy.

Ad. 3 – Zamawiający wymaga aby ciśnieniowa zastawka upustowa w zestawie miała czułość od 5 PSI z uruchomieniem dźwiękowego alarmu.

**Pytanie 54**

**Pakiet 17, poz. 1**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, lateksowych bezpudrowych 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 jakości 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 wyraża zgodę, pod warunkiem, iż opakowanie jednostkowe zawierać będzie datę sterylizacji, termin ważności, nr serii, rozmiar, nazwę producenta, znak CE.

**Pytanie 55**

**Pakiet 17, poz. 1**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, lateksowych bezpudrowych 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 >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 wyraża zgodę, pod warunkiem, iż opakowanie jednostkowe zawierać będzie datę sterylizacji, termin ważności, nr serii, rozmiar, nazwę producenta, znak CE.

**Pytanie 56**

**Pakiet 11 poz. 1**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie kaniul bezpiecznych bez górnego portu, radiocieniujące. Kaniula dożylna bezpieczna z cewnikiem wykonanym z poliuretanu, bez portu górnego, zastawka zapobiegająca wypływowi krwi podczas kaniulacji (18-24G), z zabezpieczeniem zapobiegającym ekspozycji na krew w pełni izolującym igłę, z otworem przy ostrzu umożliwiającym szybkie i pewne wzrokowe potwierdzenie wejścia do naczynia (26-18G), ergonomiczny kształt, sterylna jednorazowego użytku.

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wymaga portu.

**Pytanie 57**

**Pakiet 11 poz. 2**

1. Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy przyrząd do przetaczania płynów infuzyjnych ma być wyposażony w zaciskacz rolkowy z miejscem na zabezpieczenie igły po zakończonej infuzji (dodatkowy otwór/pochewka) oraz miejsce na podwieszenie drenu

2. Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy oczekuje zaoferowania przyrządów do przetaczania płynów infuzyjnych z elastyczną komorą kroplową bez zawartości bez PCV

3. Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy oczekuje zaoferowania przyrządów do przetaczania płynów infuzyjnych z elastyczną komorą kroplową bez zawartości bez PCV
o długości min. 60 mm w części przezroczystej, ułatwiającej pewny chwyt.

4. Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy oczekuje zaoferowania przyrządów do przetaczania płynów infuzyjnych z nazwą producenta bezpośrednio na przyrządzie?

5.Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy oczekuje zaoferowania przyrządów do przetaczania płynów infuzyjnych bez ftalanów i lateksu - informacja fabrycznie nadrukowana na opakowaniu jednostkowym.

**Odpowiedź:**

Ad. 1 – Tak. Przyrząd do przetaczania płynów infuzyjnych ma być wyposażony w zaciskacz rolkowy z miejscem na zabezpieczenie igły po zakończonej infuzji (dodatkowy otwór/pochewka) oraz miejsce na podwieszenie drenu.

Ad. 2 – Tak. Zamawiający oczekuje zaoferowania przyrządów do przetaczania płynów infuzyjnych z elastyczną komorą kroplową bez zawartości bez PCV.

Ad. 3 – Tak. Zamawiający oczekuje zaoferowania przyrządów do przetaczania płynów infuzyjnych z elastyczną komorą kroplową bez zawartości bez PCV o długości min. 60 mm
w części przezroczystej, ułatwiającej pewny chwyt.

Ad. 4 – Zamawiający nie oczekuje zaoferowania przyrządów do przetaczania płynów infuzyjnych z nazwą producenta bezpośrednio na przyrządzie. Zamawiający wymaga oznaczenia na opakowaniu jednostkowym.

Ad. 5 - Zamawiający oczekuje zaoferowania przyrządów do przetaczania płynów infuzyjnych bez ftalanów i lateksu - informacja fabrycznie nadrukowana na opakowaniu jednostkowym.

**Pytanie 58**

**Pakiet 11 poz. 3**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie koreczków pakowanych po 100 sztuk
z odpowiednim przeliczeniem ilości.

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza zmianę ilości z jej odpowiednim przeliczeniem.

**Pytanie 59**

**Pakiet 11 poz. 4**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie igieł z otworem centralnym i ostrzem ściętym pod kątem 45 stopni do wyboru zamawiającego w rozmiarach :

Igła tępa bez filtra 18G x1" 1,2 x 25 mm

Igła tępa bez filtra 18G x 1 1/2" 1,2 x 40 mm

Igła tępa bez filtra 18G x 2" 1,2 50 mm

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie dopuszcza igieł o ww. parametrach.

**Pytanie 60**

**Pakiet 11 poz. 8**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie strzykawek dwuczęściowych 20 ml pakowanych po 50 szt. z odpowiednim przeliczeniem ilości opakowań w formularzu asortymentowo-cenowym

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza zmianę ilości z jej odpowiednim przeliczeniem.

**Pytanie 61**

**Pakiet 11 poz. 9**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie igieł do wyboru zamawiającego w rozmiarach:

32 G 0,23 x 4 mm, 31 G 0,25 x 5mm, 31 G 0,25 x 6mm; 31 G 0,25 x 8 mm, 30 G 0,3 x 8 mm, 29 G 0.33x 12,5 mm.

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza igły o wskazanych parametrach.

**Pytanie 62**

**Pakiet 11 poz. 10-11**

1. Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy oczekuje zaoferowania strzykawki cewnikowej 100 ml oraz 50/60ml z końcówką ściętą prosto, nie pod kątem.

2.Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy oczekuje zaoferowania strzykawki cewnikowej 100 ml oraz 50/60ml z logo producenta na cylindrze w celu jego łatwej identyfikacji.

**Odpowiedź:**

Ad. 1 – Tak. Zamawiający oczekuje zaoferowania strzykawki cewnikowej 100 ml oraz 50/60ml z końcówką ściętą prosto, nie pod kątem.

Ad. 2 – Zamawiający nie stawia ww. wymagania.

**Pytanie 63**

**Pakiet 11 poz. 12**

1. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie igieł bezpiecznych pakowanych po 100 szt.
z odpowiednim przeliczeniem ilości opakowań w formularzu asortymentowo-cenowym

2.Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie czy igły bezpieczne mają być wyposażone
w jednoelementowe ramię ruchome w zakresie 180˚, które nie zasłania miejsca iniekcji. Ramię w kolorze identyfikującym rozmiar igły zgodnie z kodem kolorystycznym, co ułatwia wybór rozmiaru igły?

3.Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy opakowanie jednostkowe igły bezpiecznej ma mieć wyraźnie zaznaczone miejsce otwarcia (optyczne i wyczuwalne).

**Odpowiedź:**

Ad. 1 – Zamawiający dopuszcza zmianę ilości z jej odpowiednim przeliczeniem.

Ad. 2 –Igłymają być wyposażone w jednoelementowe ramię ruchome w zakresie 180˚, które nie zasłania miejsca iniekcji. Ramię w kolorze identyfikującym rozmiar igły zgodnie
z kodem kolorystycznym.

Ad. 3 – Tak. Zamawiający wymaga wyraźnego zaznaczenia miejsca otwarcia.

**Pytanie 64**

**Pakiet 11 poz. 14**

Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy oczekuje zaoferowania igieł wykonanych ze stali nierdzewnej zgodnie ze standardem SUS 304, równoważnym do (AISI 304), co zapewnia ostrość igieł i wysoki wskaźnik penetracji.

**Odpowiedź:**

Tak. Zamawiający wymaga zaoferowania igieł wykonanych ze stali nierdzewnej zgodnie ze standardem SUS 304, równoważnym do (AISI 304).

**Jednocześnie Zamawiający działając na podstawie art. 286 ust. 1 ustawy Pzp dokonuje zmiany treści SWZ poprzez:**

1. **dodanie ust. 10 w § 5 projektowanych postanowień umowy:**

„10. Potwierdzaniem odbioru dostarczonego Asortymentu będzie protokół odbioru dostawy podpisany przez przedstawiciela Zamawiającego i Wykonawcy, o których mowa w § 7 ust 1 i 2, którego wzór stanowi **załącznik nr 4 do umowy.”** *(załącznik nr 4 do umowy stanowi załącznik do niniejszych wyjaśnień);*

1. **zmianę treści ust. 4 w § 6 projektowanych postanowień umowy:**

JEST:

„Wykonawca będzie wystawiać Zamawiającemu faktury VAT każdorazowo po zrealizowaniu zamówionej dostawy. Płatność dokonywana będzie przelewem na rachunek bankowy Wykonawcy na podstawie prawidłowo wystawionej faktury VAT, płatnej w terminie do 60 dni od daty jej doręczenia Zamawiającemu.”

**ZAMAWIAJĄCY ZMIENIA NA:**

„4. Wykonawca będzie wystawiać Zamawiającemu faktury VAT każdorazowo po zrealizowaniu zamówionej dostawy. Płatność dokonywana będzie przelewem na rachunek bankowy Wykonawcy na podstawie prawidłowo wystawionej faktury VAT wraz z załączonym do niej protokołem odbioru dostawy, o którym mowa w § 5 ust. 10 Umowy, płatnej w terminie do 60 dni od daty jej doręczenia Zamawiającemu.”

1. **zmianę treści §16 projektowanych postanowień umowy:**

JEST:

„Integralnymi załącznikami Umowy są:

1. Załącznik nr 1 – oferta wykonawcy;
2. Załącznik nr 2 – formularzu asortymentowo- cenowym - opis przedmiotu zamówienia stanowiącym załącznik;
3. Załącznik nr 3 - KRS/CEIDG.”

**ZAMAWIAJĄCY ZMIENIA NA:**

„Integralnymi załącznikami Umowy są:

1. Załącznik nr 1 – oferta wykonawcy;
2. Załącznik nr 2 – formularzu asortymentowo- cenowym - opis przedmiotu zamówienia stanowiącym załącznik;
3. Załącznik nr 3 - KRS/CEIDG;
4. Załącznik nr 4 – Protokół odbioru dostawy.”
5. **zmianę treści Formularza asortymentowo-cenowego w części 1** w zakresie numeracji wierszy. *(Formularz asortymentowo – cenowy po modyfikacji stanowi załącznik do niniejszych wyjaśnień)*

**Zamawiający ponadto informuje, iż zgodnie z art. 284 ust. 3 ustawy Pzp, dokonuje zmiany terminu składania ofert oraz wprowadza zmiany w przedmiotowym postępowaniu
w sposób następujący:**

**ROZDZIAŁ XVIII SWZ Sposób oraz termin składania ofert:**

**ust. 1**

JEST:

1. Ofertę wraz z wymaganymi dokumentami należy umieścić na [platformazakupowa.pl](http://platformazakupowa.pl) pod adresem: <https://platformazakupowa.pl/transakcja/869262> w myśl ustawy na stronie internetowej prowadzonego postępowania **do dnia 15.01.2024 r. do godziny 09:30**.

**ZAMAWIAJĄCY ZMIENIA NA:**

1. Ofertę wraz z wymaganymi dokumentami należy umieścić na [platformazakupowa.pl](http://platformazakupowa.pl) pod adresem: <https://platformazakupowa.pl/transakcja/869262> w myśl ustawy na stronie internetowej prowadzonego postępowania **do dnia 16.01.2024 r. do godziny 09:30**.

**ROZDZIAŁ XIX SWZ Otwarcie ofert:**

**ust. 1**

JEST:

1. Otwarcie ofert następuje niezwłocznie po upływie terminu składania ofert, nie później niż następnego dnia po dniu, w którym upłynął termin składania ofert, tj. **15.01.2024 r. po godzinie 09:45.**

**ZAMAWIAJĄCY ZMIENIA NA:**

1. Otwarcie ofert następuje niezwłocznie po upływie terminu składania ofert, nie później niż następnego dnia po dniu, w którym upłynął termin składania ofert, tj. **16.01.2024 r. po godzinie 09:45.**

Wobec powyższego Zamawiający dokonuje zmiany SWZ w poniższym zakresie, tj.:

**XVII. Termin związania ofertą:**

**ust. 1**

JEST:

1. Wykonawca będzie związany ofertą przez okres **30 dni**, tj. **do dnia 13.02.2024 r.** Bieg terminu związania ofertą rozpoczyna się wraz z upływem terminu składania ofert.

**ZAMAWIAJĄCY ZMIENIA NA:**

1. Wykonawca będzie związany ofertą przez okres **30 dni**, tj. **do dnia 14.02.2024 r.** Bieg terminu związania ofertą rozpoczyna się wraz z upływem terminu składania ofert.

***Pozostałe zapisy SWZ pozostają bez zmian.***

Załączniki:

Zał. nr 1 – Karta katalogowa dotycząca pytania nr 12

Zał. nr 2 – Formularz asortymentowo-cenowy – modyfikacja z dnia 11.01.2024 r.

**Z up. Dyrektora**

 **Andrzej Marciniak**

**Z-ca Dyrektora ds. Ekonomiczno - Finansowych**

Sprawę prowadzi:

Ewa Wieczorek

ul. Nowowiejska 27, 00-665 Warszawa, pok. nr 104G

tel.(22) 11 65 359

e-mail: ewa.wieczorek@szpitalnowowiejski.eu

**Załącznik nr 4 do Umowy**

**PROTOKÓŁ ODBIORU DOSTAWY**

Sporządzony dnia ………………………..…….. w ...............................................................................................

w sprawie odbioru ……………………………………………………………………………………………………………………………….

*(określenie przedmiotu)*

wykonanej wg umowy nr …………………………………………...…… z dnia ………………………………………………...……

Odbiór Asortymentu zrealizowany został na podstawie zlecenia z dnia ……………………………………………….

Ustalenia Przedstawiciela Wykonawcy i Zamawiającego\* dotyczące realizacji dostawy:

1. **Kompletność** wykonania dostawy (w tym wymaganej dokumentacji):

Zgodnie z umową – bez uwag\* Zastrzeżenia\* ……………………………...

1. **Jakość wykonanej dostawy:**

Zgodnie z umową – bez uwag\* Zastrzeżenia\* ……………………………...

1. **Parametry techniczne i funkcjonalne wykonanej dostawy:**

Zgodnie z umową – bez uwag\* Zastrzeżenia\* ……………………………...

1. **Termin realizacji** wykonanej dostawy:

Zgodnie z umową – bez uwag\* Zastrzeżenia\* ……………………………...

Stwierdzono inne nieprawidłowości – **TAK\*/ NIE\***

Wymienić jakie .………………………………………….............................................................................................

Ustalenia dotyczące usunięcia stwierdzonych nieprawidłowości: …………………………………………………..……

Załączniki do protokołu: ………………………………………………………………….

Protokół wykonano w 2 egzemplarzach - 1 egzemplarz dla Zamawiającego, 2 egzemplarz dla Wykonawcy.

**Na tym protokół zakończono i podpisano:**

Ze strony Zamawiającego - ……………………………………………………

Ze strony Wykonawcy - ……………………………………………………

*\*niepotrzebne skreślić*