

Wszyscy Wykonawcy

Na podstawie Art. 284 ust. 2 Prawa Zamówień Publicznych z dnia 11 września 2019 r w nawiązaniu do SWZ dotyczącej postępowania w trybie podstawowym na dostawę sprzętu medycznego jednorazowego użytku dla ZOZ Szpitala Powiatowego w Sochaczewie. nr sprawy: EK-ZZ/ZP.261.24.D.2022, odpowiadamy na pytania Wykonawców:

Pytanie 1. zadanie 2 poz. 3,4. Czy Zamawiający ma na myśli strzykawkę z dołączoną igłą?

Odpowiedź: zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia

Pytanie 2: zadanie 9 poz. 1. Czy Zamawiający dopuści przyrząd z igłą ściętą trójplaszczynowo?

Odpowiedź: TAK

Pytanie 3: zadanie 9 poz. 1. Co Zamawiający ma na myśli pod nazwą mikrokroplomierz?

Odpowiedź: zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia

Pytanie 4: zadanie 9 poz. 1. Czy Zamawiający dopuści przyrząd z opisu:

Opis INFU – MED P:

- uniwersalny ostry kolec pozwalający na łatwe wprowadzanie także do małych butelek i całkowite opróżnienie butelki oraz szczelne połączenie z workiem
- Igła biorcza dwukanałowa posiada odpowietrzniki z filtrem
- Komora kroplowa o długości 45 mm (40 mm w części przezroczystej)
- Kroplomierz (20 kropli = 1,0 ml ± 01 ml)
- 15 µm filtr płynu
- Precyzyjny zacisk rolkowy
- Łącznik luer lock umożliwiający szczelne i trwałe połączenie z kaniulą dożylną
- Dren długości 150 cm
- Sterylny, apirogenny, nietoksyczny, jednorazowego użytku
- Opakowanie typu blister
- Wolny od ftalanów

Odpowiedź: TAK

Pytanie 5: zadanie 9 poz. 1

Czy Zamawiający dopuści przyrząd z opisu:

Opis INFU – MED P:

- uniwersalny ostry kolec pozwalający na łatwe wprowadzanie także do małych butelek i całkowite opróżnienie butelki oraz szczelne połączenie z workiem
- Igła biorcza dwukanałowa posiada odpowietrzniki z filtrem
- Wyposażony w skrzydełka ułatwiające wbicie
- Komora kroplowa o długości 62 mm pozwala na lepsze ustalenie poziomu płynu (55 mm w części przezroczystej)
- Kroplomierz (20 kropli = 1,0 ml ± 01 ml)
- 15 µm filtr płynu
- Precyzyjny zacisk rolkowy
- Łącznik luer lock umożliwiający szczelne i trwałe połączenie z kaniulą dożylną
- Dren długości 150 cm
- Sterylny, apirogenny, nietoksyczny, jednorazowego użytku
- Opakowanie typu folia
- Wolny od ftalanów

Odpowiedź: TAK

Pytanie 6: zadanie 9 poz. 2

Czy Zamawiający dopuści przyrząd z opisu:

Transfumed-P:

- Przyrządy posiadają uniwersalny ostry kolec pozwalający na łatwe wprowadzanie do małych butelek i całkowite opróżnienie butelki
- Posiadają odpowietrzniki z filtrem przeciwbakteryjnym
- Przyrząd zapewnia dokładnie połączenie z opakowaniem płynu
- Komora kroplowa o długości w części przezroczystej 9,0 cm pozwala na optymalne ustalenie poziomu krwi (długość całej komory 9,8 cm)
- Kropłomierz (20 kropli = 1,0 ml ± 0,1 ml)
- 200 µm filtr płynu
- Komora z otwieranym odpowietrznikiem
- Precyzyjny zacisk rolkowy
- Sterylne, apirogenne, nietoksyczne, jedнокrotnego użytku
- Łącznik luer lock umożliwiający szczelne i trwałe połączenie z kaniulą dożylną
- Szczelne połączenie z workiem
- Miękki elastyczny dren o długości 150 cm
- Zacisk rolkowy wyposażony w uchwyt na dren
- Bez ftalanów
- Opakowanie papier-foolia

Odpowiedź: TAK

Pytanie 7: zadanie 9 poz. 1,2. Czy Zamawiający dopuści komorę kroplową w całości elastyczną?

Odpowiedź: NIE

Pytanie 8: zadanie 9 poz.1

Czy Zamawiający dopuści przyrząd z ftalanami?

Odpowiedź: zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia

Pytanie 9: zadanie 9 poz.1. Czy Zamawiający dopuści

Odpowiedź: brak pytania

Pytanie 10: zadanie 42 poz. 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice o podanych parametrach:

- Grubość: na dłoni – 0,05 mm, na palcu – 0,08 mm
- Wymiary: długość – min 240 mm

Odpowiedź: NIE

Pytanie 11: dot. Zadanie 42, poz. 1-3. Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie rękawic zgodnych z normą EN ISO 374-1. Norma EN 374 (1-3) została wycofana i zastąpiona przez normę EN ISO 374-1, która jednocześnie nie nakłada obowiązku badania rękawic na zgodność z normą EN 388, ponieważ jest to norma dedykowana dla rękawic przeznaczonych do przemysłu, mówiąca o odporności mechanicznej w tym: odporności na przecięcie, ścieranie, rozdzieranie, przekłucie.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę

Pytanie 12: Zadanie 26, poz. 3. Czy zamawiający wydzieli poz.3 do osobnego pakietu, takie rozwiązanie pozwoli na złożenie konkurencyjnej oferty. Racjonalne wydatkowanie publicznych pieniędzy jest dla Zamawiającego priorytetem, a podział pakietu to umożliwi. Złożenie ofert przez różne firmy pozwoli Zamawiającemu na dokonanie wyboru oferty zgodnej z zapisami SIWZ oraz zasadami uczciwej konkurencji w myśl ustawy PZP, gdyż większa liczba oferentów stwarza większe możliwości wyboru.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 13: Zadanie 26. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie wyceny za najmniejsze opakowanie handlowe 100 szt. z przeliczeniem ilości z zaokrągleniem w górę do pełnych opakowań.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza

Pytanie 14: Zadanie 1 . Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w poz. 4 strzykawki 20 ml pakowanej w opakowanie pośrednie 50 szt. z podaniem ceny za powszechnie przyjęte opakowanie handlowe 100 szt.?

Odpowiedź: TAK

Pytanie 15: Zadanie 9 . Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w poz. 1 przyrządu do przetaczania płynów infuzyjnych z igłą bioreczą ściętą trójplaszczystowo?

Odpowiedź: TAK

Pytanie 16: Zadanie 19 Czy Zamawiający wyrazi zgodę w poz. 9 kieliszki do leków na zmianę jednostki miary ze szt. na opakowania 80 szt. i podanie ceny za opakowanie z jednoczesnym przeliczeniem ilości do pełnych opakowań w górę tj. 625 op.?

Odpowiedź: Zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia

Pytanie 17: Zadanie 50 . Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie

w poz. 1 pojemnika chirurgicznego o pojemności 30 ml?

w poz. 2 pojemnika chirurgicznego o pojemności 150 ml?

w poz. 3 pojemnika chirurgicznego o pojemności 250 ml?

w poz. 8 pojemnika chirurgicznego o pojemności 10.000 ml?

Odpowiedź: TAK

Pytanie 18: W związku z faktem, iż Zamawiający w ww. postępowaniu oczekuje zaoferowania wyrobów medycznych, co do których producenci określili specjalne warunki magazynowania i transportu (np. dla strzykawek, przyrządów wymagana temperatura wynosi 10-350C, igieł, cewników, zgłębników 5-370C, rurek intubacyjnych, tracheostomijnych 5-400C), prosimy o wyjaśnienie czy i w jaki sposób Zamawiający będzie sprawdzał czy zakupiony produkt był magazynowany i transportowany z zachowaniem wymaganych warunków. Pragniemy nadmienić, że zgodnie z nowym rozporządzeniem unijnym (UE) 2017/745 (rozporządzenie MDR) to na dystrybutorze sprzętu medycznego spoczywa obowiązek magazynowania lub transportu zgodnie z warunkami określonymi przez producenta. Nieprzestrzeganie tych warunków rodzi dla Zamawiającego ryzyko użytkowania uszkodzonych w transporcie produktów.

Odpowiedź: Zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia

Pytanie 19: Czy Zamawiający potwierdza, że zgodnie z rozporządzeniem unijnym (UE) 2017/745, art. 14, pkt 3 (rozporządzenie MDR) dystrybutorzy muszą zapewnić, że w czasie, gdy są odpowiedzialni za wyrób, warunki przechowywania lub transportu mają być zgodne z warunkami określonymi przez producenta ?

Odpowiedź: Zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia

Pytanie 20: Czy na okoliczność spełnienia warunków transportu określonych w rozporządzeniu unijnym (UE) 2017/745, art. 14, pkt 3 (rozporządzenie MDR) Zamawiający wymaga przedstawienia wykazu odpowiednich środków transportu tj. samochodów z zabudową typu izoterma z możliwością rejestracji i wydruku temperatury?

Odpowiedź: Zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia

Pytanie 21: Czy na okoliczność spełnienia warunków transportu określonych w rozporządzeniu unijnym (UE) 2017/745, art. 14, pkt 3 (rozporządzenie MDR) Zamawiający wyklucza możliwość wykonywania dostaw za pomocą standardowej usługi kurierskiej bez możliwości rejestracji i wydruku temperatury?

Odpowiedź: Zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia

Pytanie 22: Pakiet 7, pozycja 1-7- Czy zamawiający dopuści cewniki do odsysania o długości od 40 do 60 cm?

Odpowiedź: TAK

Pytanie 23: Pakiet 11, pozycja 1- Czy zamawiający dopuści zamknięty system do odsysania wydzieliny z rurki intubacyjnej w rozmiarze CH10-CH18?

Odpowiedź: Zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia

Pytanie 24: Pakiet 19, pozycja 3 – Czy zamawiający dopuści osobno dla dziewczynki i osobno dla chłopca?

Odpowiedź: NIE

Pytanie 25: Pakiet 23, pozycja 5- Czy zamawiający dopuści rurkę z możliwością odsysania z przestrzeni podgłośniowej gdzie zakończenie przewodu do odsysania jest w kolorze jaskrawym (żółtym) , a kapturek w kolorze niebieskim?

Odpowiedź: Zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia

Pytanie 26: Pakiet 23, pozycja 5- Czy zamawiający dopuści balonik kontrolny wskazujący na stan wypełnienia mankietu (płaski przed wypełnieniem) oznaczony rozmiarem rurki, objętością mankietu oraz, nr LOT?

Odpowiedź: Zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia

Pytanie 27: Pakiet 23, pozycja 5- Czy zamawiający dopuści nazwę producenta na opakowaniu?

Odpowiedź: TAK

Pytanie 28: Pakiet 23, pozycja 5- Czy zamawiający odstąpi od parametru „ *oznaczenie poziomu strun głosowych* „

Odpowiedź: NIE

Pytanie 29: Pakiet 24, pozycja 1- Czy zamawiający dopuści wymiennik ciepła i wilgoci o następujących parametrach :

- Wymiennik ciepła i wilgoci: celulozowy
- Przestrzeń martwa: 16ml
- Waga: 9g
- Objętość oddechowa: 200-1000ml
- Skuteczność nawilżania: 24mg przy Vt500

- Oporność: 0,5 hPa przy 30 l/min
- Złącza: 15F
- Port do odsysania: tak, zabezpieczony zatyczką
- Port tlenowy: tak
- Jałowy: tak
- Opakowanie: papier/folia?

Odpowiedź: Zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia

Pytanie 30: Pakiet 31, pozycja 1- Czy zamawiający dopuści jako produkt równoważny maskę krtaniową jednorazowego użytku wykonaną z PCV, bezlateksową, ukształtowaną zgodnie z budową anatomiczną gardła, posiadającą łukowaty kształt; rurka oraz mankiet stanowiące dwa osobne elementy połączone trwale ze sobą, bez wzmocnionego koniuszka, poślizgowa powierzchnia ułatwiająca zakładanie, wzmocnienie rurki przed przegryzieniem; informacja dotycząca wagi pacjenta oraz objętości wypełniającej mankiet umieszczone na korpusie maski, natomiast informacje dotyczące rozmiaru oraz numeru serii na baloniku kontrolnym oraz korpusie rurki, znaczniki prawidłowego usytuowania maski umieszczone na rurce; rozmiary: 1; 1 ½; 2; 2 ½; 3; 4; 5?

Odpowiedź: Zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia

Pytanie 31: Pakiet 40, pozycja 3-4- Czy zamawiający dopuści produkt równoważny innego producenta?

Odpowiedź: TAK

Pytanie 32: Pakiet 40, pozycja 5- Czy zamawiający dopuści opakowanie a'250 sztuk?

Odpowiedź: w formularzu cenowym należy podać cenę za sztukę.

Pytanie 33: Zadanie 38 - Zestaw do pomiaru ciśnienia metodą krwawą jedn. Użytku. Czy Zamawiający dopuści przetwornik bezprzewodowy bez membrany silikonowej, gdyż zabezpieczeniem przed zalaniem jest skuteczny słup powietrza?

Odpowiedź: Nie

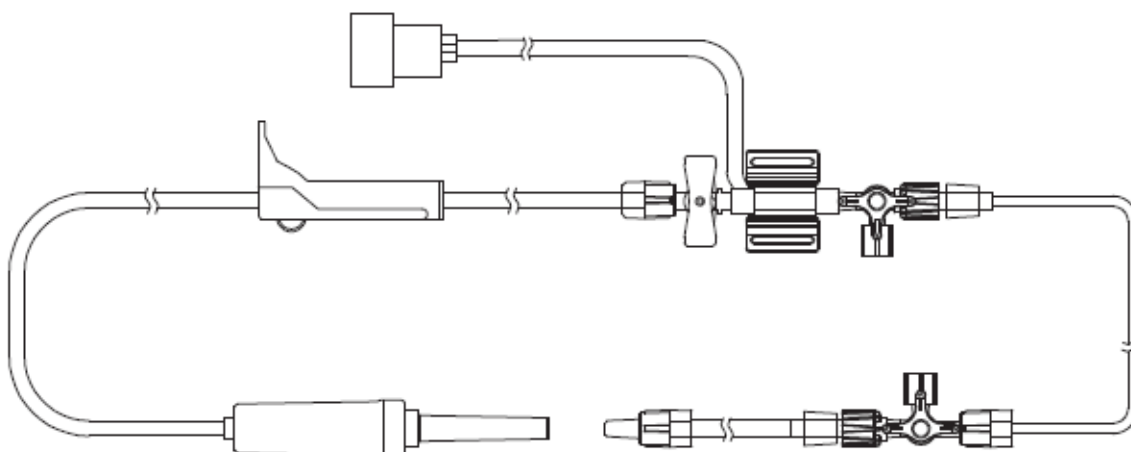
Pytanie 34: Zadanie 38 . Która z poniższych końcówek łączy przetwornik z kablem monitora?

Connectors available



Odpowiedź: Zdjęcie nr 4

Pytanie 35: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie linii do pomiaru ciśnień z połączeniem bezpinowym zgodnie z poniższym schematem?:



Odpowiedź: Nie

Pytanie 36:Zadanie 50. Pozycja 8 Czy zamawiający dopuści pojemnik 10 000 ml, zamiast 11 000 ml?

Odpowiedź: TAK

Pytanie 37: Zadanie 2 poz.1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie strzykawk 50/60ml. Pozostałe parametry zgodne z SWZ.

Odpowiedź: Zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia

Pytanie 38: Zadanie 2 poz.1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie strzykawk 60ml. Pozostałe parametry zgodne z SWZ.

Odpowiedź: Zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia

Pytanie 39: Zadanie 4 poz.1-8 Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy oczekuje zaofierowania igieł wykonanych ze stali nierdzewnej zgodnie ze standardem SUS 304, równoważnym do (AISI 304) , co zapewnia ostrość igieł i wysoki wskaźnik penetracji.

Odpowiedź: Zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia

Pytanie 40: Zadanie 6 poz.1-7 W związku z tym, że Zamawiający nie określił typu sterylizacji dla konwencjonalnych rękawic chirurgicznych, prosimy o doprecyzowanie czy rękawice mają być sterylizowane radiacyjnie? Pragniemy zaznaczyć, że taki typ sterylizacji wyeliminuje całkowicie ryzyko bezpośredniego kontaktu dłoni z szkodliwymi substancjami stosowanymi przy sterylizacji gazowej.

Odpowiedź: Zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia.

Pytanie 41: Zadanie 6 poz.1-7 Prosimy o wyjaśnienie, czy Zamawiający wymaga aby rękawice posiadały oznakowane jako wyrób medyczny klasy IIa oraz środek ochrony osobistej Kategorii III, Typ min. B z adekwatnym oznakowaniem na opakowaniu. Takie podwójne oznakowanie rękawic dopuszcza je tym samym do kontaktu z materiałem zakaźnym oraz substancjami i lekami groźnymi dla zdrowia i życia personelu?

Odpowiedź: Zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia.

Pytanie 42: Zadanie 6 poz.1-7 Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie, czy w celu szybszej i łatwiejszej identyfikacji produktu oczekuje, aby strona (L i P) i rozmiar nadrukowane były bezpośrednio na rękawicy?

Odpowiedź: Zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia.

Pytanie 43: Zadanie 6 poz.1-7 Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic bezpydrowych.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 44: Zadanie 25 poz.1-3 Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie przezroczystej folii operacyjnej wykonanej z samoprzylepnej folii poliuretanowej Hipoalergiczny klej akrylowy folii operacyjnej Incifilm zapewnia ochronę przed szerokim zakresem bakterii oraz doskonałe przyleganie do skóry i brzegu rany. Rozmiar:

poz. 1 - pozycja lepna: 45 x 55 cm; powierzchnia całkowita: 45 x 63,5 cm;

poz. 2 - pozycja lepna: 30 x 28 cm; powierzchnia całkowita: 28 x 38,5 cm;

poz. 3 pozycja lepna: 40 x 42 cm; ; powierzchnia całkowita: 40 x 50,5 cm

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 45: Zadanie 25 poz.1-3 Czy Zamawiający oczekuje zaofierowania folii chirurgicznych z nieprzylepnymi paskami z obu stron o szerokości powyżej 4cm z każdej strony ,które ułatwiają aplikacje na

pacjencie?

Odpowiedź: Zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia

Pytanie 46: Zadanie 42 poz. 1-3 Prosimy o wyjaśnienie, czy Zamawiający wymaga aby rękawice posiadały oznakowane jako wyrób medyczny klasy I oraz środek ochrony osobistej Kategorii III, Typ B z adekwatnym oznakowaniem na opakowaniu. Nadmieniamy, że jedynie tak oznakowane rękawice dopuszczone są do zastosowania w kontakcie z materiałem zakaźnym oraz substancjami chemicznymi i lekami groźnymi dla zdrowia i życia personelu?

Odpowiedź: Zgodnie z **opisem przedmiotu** zamówienia

Pytanie 47: Zadanie 42 poz.1 Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic mikroteksturowanych. Prosimy Zamawiającego od odstąpienia **od normy EN 388**

Odpowiedź: Zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia

Pytanie 48: Zadanie 42 poz.1 Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie czy oczekuje rękawic przebadanych na penetrację alkoholi używanych w środkach dezynfekcyjnych takich jak: etanol 20% - poziom 6 oraz izopropanol 70% na najwyższym poziomie odporności (poziom 6) zgodnie z **aktualnie obowiązującą normą EN 16523-1, potwierdzone raportem z badań dołączonym do oferty?**

Odpowiedź: Tak

Pytanie 49: Zadanie 42 poz.1 Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie niesterylnych jednorazowych rękawic diagnostycznych ochronnych bezpydrowych nitrylowych. Powierzchnia wewnętrzna i zewnętrzna - polimer butadienowy, wewnętrzna chlorowana. Kształt uniwersalny pasujący na prawą i lewą dłoń. Równomiernie rolowany brzeg mankietu, zapobiegający samozwijaniu się rękawicy. Delikatnie teksturowane z dodatkową teksturą na końcach palców. AQL na poziomie 1.5 po zapakowaniu, grubość (pojedyncza ścianka) min: palec: 0,09 mm, dłoń: 0,05 mm, mankiet: 0,05 mm. Odporne na uszkodzenia mechaniczne dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania. Przebadane na przenikalność substancji chemicznych i min . 15 leków cytostatycznych. Opakowanie umożliwiające łatwe i pojedyncze wyjmowanie rękawic z dyspensera. Zewnętrzne opakowanie widocznym oznakowaniem fabrycznym posiadającym takie informacje jak: data ważności, oznakowanie znakiem CE, AQL dla szczelności, wyrób medyczny klasy I, środek ochrony indywidualnej klasy III. Zgodność z normami: EN 455-1,2,3,4; EN ISO 374-1,5; EN 374-2,3,4; EN 16523-1; EN 420; ISO 9001; ISO 13485; ISO 14001; EN ISO 15223-1 i rozporządzeniem 1935/2004, **dopuszczenie do kontaktu z żywnością.**

Odpowiedź: Tak

Pytanie 50: Zadanie 42 poz.1 Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie niesterylnych jednorazowych rękawic diagnostycznych ochronnych bezpydrowych nitrylowych. Powierzchnia wewnętrzna i zewnętrzna - polimer butadienowy. Kształt uniwersalny pasujący na prawą i lewą dłoń. Równomiernie rolowany brzeg mankietu. Delikatnie teksturowane z dodatkową teksturą na końcach palców. Grubość na palcach min. 0,08 mm, grubość na dłoni min. 0,06 mm. Odporne na uszkodzenia mechaniczne, AQL = 1.0, siła zrywania zgodnie z EN 455-2 $\geq 6,0N$. **Otwór dozujący zabezpieczony dodatkową folią chroniącą zawartość przed kontaminacją.** Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania. Układane warstwowo, płasko, automatycznie. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I oraz środek ochrony osobistej w kategorii III. Odporne na penetrację substancji chemicznych (min. 3 substancji na poziomie co najmniej 2), Typ B wg EN ISO 374-1. Odporne na penetrację wirusów zgodnie z ASTM F 1671, przebadane na penetrację cytostatyków zgodnie z ASTM D 6978 (min. 12 leków). Produkowane w zakładach z wdrożonymi systemami zarządzania jakością ISO 9001, ISO 13485, **ISO 14001, ISO 45001.** Oznakowanie opakowań zgodne z Rozporządzeniem EU 2017/475 dla wyrobów medycznych i Rozporządzeniem EU 2016/425 dla środków ochrony osobistej. Przydatne do kontaktu z żywnością zgodnie z REG. 1935/2004. Rozmiary **XS-XL**

Odpowiedź: Nie

Pytanie 51: Zadanie 42 poz.1 Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie niesterylnych jednorazowych rękawic diagnostycznych ochronnych bezpydrowych nitrylowych. . Pasujące na prawą i lewą dłoń. Mankiet rolowany. Delikatnie teksturowane z dodatkową teksturą na końcach palców. Grubość na palcach min. 0,07 mm, grubość na dłoni min. 0,05 mm. Odporne na uszkodzenia mechaniczne, AQL = 1.0, siła zrywania zgodnie z EN 455-2 min. 6N. **Dyspenser oraz otwór** dozujący zabezpieczone dodatkową folią chroniącą zawartość przed kontaminacją. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I oraz środek ochrony osobistej w kategorii III. Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania Odporne na penetrację substancji chemicznych (min. 10 substancji na poziomie co najmniej 4). Typ B wg EN ISO 374-1. Odporne na penetrację wirusów, bakterii i grzybów zgodnie z ASTM F 1671 i EN 374-5 oraz leków toksycznych zgodnie z ASTM D 6978 (min. 14 leków w tym Oxaliplatyna i Gemzar). Ochrona przed Carmustine min. 20 min. ochrona przed Thiotepa min. 50 min. Zgodne z REG. 1935/2004 w sprawie kontaktu z żywności, z odpowiednim oznakowaniem na opakowaniu. Zgodność z EN 420, EN

ISO 374-1, EN 455 potwierdzone certyfikatem jednostki notyfikowanej, nie zawierające szkodliwych substancji chemicznych akceleratorów): tiuramy, DPG, MBT, ZMBT potwierdzone badaniem TLC. Oznakowanie opakowań zgodne z Rozporządzeniem EU 2017/475 dla wyrobów medycznych i Rozporządzeniem EU 2016/425 dla środków ochrony osobistej. Rozmiary XS-XL, pakowane po 100 szt.

Odpowiedź: Nie

Pytanie 52: Zadanie 42 poz.2 Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie niesterylnych jednorazowych rękawic diagnostycznych ochronnych bezpydrowych nitrylowych z przedłużonym mankietem do wysokiego ryzyka koloru niebieskiego o długości 290 ± 10 mm. Średnia grubość na pojedynczej ściance palca 0,14 mm, dłoni 0,10 mm, mankiecie 0,08 mm. AQL 1.0 (fabrycznie naniesiona informacja na opakowaniu). Siła zrywania min. 8 N, zgodnie z EN 455-2. Kształt uniwersalny pasujący na prawą i lewą dłoń. Równomiernie rolowany brzeg mankieta. Powierzchnia zewnętrzna teksturowana na końcach palców. Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania. Otwór dozujący zabezpieczony dodatkową folią bakteriobójczą chroniącą zawartość przed kontaminacją. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I oraz środek ochrony osobistej w kategorii III. Typ B wg EN ISO 374-1. Odporne na przenikanie min. 20 substancji chemicznych zgodnie z EN 374-3, ASTM F739 i 16523-1 (w tym odporne przez min. 10 min. na Izopropanol 99% i etanol 99,5%) oraz przebadane na penetrację min. 12 cytostatyków zgodnie z ASTM D 6978. Odporne na penetrację wirusów zgodnie z EN ISO 374-5. Produkowane zgodnie z normą ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Rozmiary XS-XL, oznaczone kolorystycznie minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, pakowane po maks. 100 sztuk.

Odpowiedź: Tak

Pytanie 53: Zadanie 42 poz.2 Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie niesterylnych jednorazowych rękawic diagnostycznych ochronnych bezpydrowych nitrylowych z przedłużonym mankietem do wysokiego ryzyka, kolor niebieski, z dodatkową teksturą na palcach, długość minimalna 300 mm (fabrycznie naniesiona informacja na opakowaniu), AQL $\leq 1,5$ (fabrycznie naniesiona informacja na opakowaniu), o grubości (mediana) na palcu 0,15mm, na dłoni 0,10 mm, na mankiecie 0,07 mm. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I oraz środek ochrony osobistej w kategorii III, Typ B ochrony chemicznej zgodnie z normą EN ISO 374-1 (3 substancje testowe w Certyfikacie CE na 6 poziomach ochrony). Siła zrywania min. 8,7 N potwierdzona raportem jednostki notyfikowanej. Dopuszczone do kontaktu z żywnością z adekwatnym piktogramem. Odporne na penetrację min. 8 substancji chemicznych zgodnie z EN 16523-1, przebadane na penetrację min. 15 leków cytostatycznych zgodnie z ASTM D 6978 oraz przebadane na penetrację wirusów zgodnie z ASTM F 1671 i EN ISO 374-5. Producent stosuje systemy zarządzania jakością i normy dla oferowanych rękawic zgodnie z ISO 13485, EN 455 1-3, ISO 9001, ISO 14001 i ISO 45001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Oznakowanie opakowań zgodne z Rozporządzeniem EU 2017/475 dla wyrobów medycznych i Rozporządzeniem EU 2016/425 dla środków ochrony osobistej. Rozmiary XS-XL, oznaczone kolorystycznie minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, pakowane po 100 sztuk (XL po 90 sztuk).

Odpowiedź: Tak

Pytanie 54: Zadanie 50 poz.8 Czy zamawiający dopuści pojemnik 10 000 ml, zamiast 11 000 ml?

Odpowiedź: Tak

Pytanie 55: Celem usprawnienia procesu realizacji umowy zwracamy się do Zamawiającego czy przewiduje taką możliwość, aby po podpisaniu umowy zobowiązał się do przekazywania opiekunowi handlowemu przewidywalnego - orientacyjnego w okresie kwartalnym/miesięcznym harmonogramu oczekiwanych dostaw/zamówień? Pozwoli to Wykonawcy w odpowiednim czasie zarezerwować wymagany dostawą towar dla Zamawiającego.

Odpowiedź: Zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia

Pytanie 56: Czy Zamawiający może zagwarantować realizację przedmiotu zamówienia na poziomie nie mniejszym niż 80% ilości wyszczególnionych w ofercie? Pozytywna odpowiedź na powyższe pytanie ma istotne znaczenie dla odpowiedniej kalkulacji oferowanej ceny. Zapewnieniem przestrzegania zasady uczciwej konkurencji będzie określenie przez Zamawiającego gwarantowanego poziomu zamówienia publicznego, który zostanie na pewno zrealizowany. Jak wskazano w Wyroku KIO z dnia 27 grudnia 2011 roku (KIO 2649/11): „Zamawiający powinien opisać przedmiot zamówienia w taki sposób, aby wykonawcy nie mieli wątpliwości, jakie usługi, dostawy, roboty budowlane należy wykonać i jaki będzie ich zakres, tak aby spełniały oczekiwania Zamawiającego, a z drugiej strony aby wykonawcy mogli w sposób prawidłowy dokonać wyceny złożonych ofert (...)

Zgodnie z poglądem Krajowej Izby Odwoławczej wyrażonym m.in. w wyroku z dnia 18 czerwca 2010 r. KIO 1087/10, z art. 29 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych wynika obowiązek dokładnego określenia przez zamawiającego ilości zamawianych produktów; zamawiający nie jest zwolniony z tego obowiązku nawet, jeżeli nie jest w stanie przewidzieć dokładnych ilości zamawianych produktów oraz w

wyroku z dnia 3.10.2014 r., KIO 1944/14: „Dla zapewnienia uczciwej konkurencji przy kalkulowaniu ceny oferty konieczne jest określenie w sposób precyzyjny zakresu, jakiego prawo opcji dotyczy, oraz wskazanie tej części zamówienia, która będzie realizowana na pewno, oraz tej części, której realizacja będzie uzależniona od decyzji zamawiającego o skorzystaniu z prawa opcji”.

W wyroku z dnia 7 maja 2014 r. KIO 809/14 Krajowa Izba Odwoławcza stwierdziła, że „nie można zaakceptować postanowień umowy dających zamawiającemu całkowitą, nieograniczoną pod względem ilościowym i pozostającą poza wszelką kontrolą dowolność w podjęciu decyzji o zmniejszeniu zakresu dostaw będących przedmiotem zamówienia”.

Odpowiedź: Zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia

Pytanie 57: Zważywszy na doniosłe i nieodwracalne skutki prawne rozwiązania umowy, celowe jest, aby przed rozwiązaniem umowy przez Zamawiającego wykonawca został wezwany do należytego wykonywania umowy. Takie wezwanie najprawdopodobniej wystarczająco zmobilizuje wykonawcę do należytego wykonywania umowy i pozwoli uniknąć rozwiązania umowy, a tym samym uniknąć skutków rozwiązania umowy, które są niekorzystne dla obu stron. W związku z powyższym zwracamy się o wprowadzenie dodatkowego zapisu w umowie uwzględniającego wcześniejsze wezwanie Wykonawcy do należytego wykonania umowy.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na zmiany zapisów umowy.

Pytanie 58: W związku z tym iż zgodnie art. 431 ustawy PZP zarówno wykonawca jak i Zamawiający obowiązani są współdziałać przy wykonywaniu umowy w celu należytej realizacji zamówienia Wykonawca zwraca się z wnioskiem do Zamawiającego o dodanie zapisów projektu umowy w § 7 mając na względzie zgodną z prawem i równorzędną relację łączącą Zamawiającego z Wykonawcą o poniższej treści:

Zamawiający zapłaci Wykonawcy kary umowne za: odstąpienie od umowy lub jej rozwiązanie z powodu okoliczności, za które odpowiada Zamawiający, w wysokości 10 % wartości brutto umowy.

Wskazany zapis jest istotny dla należytej realizacji zamówienia publicznego oraz współpracy pomiędzy Zamawiającym a Wykonawcą. W stosunkach cywilnoprawnych bardzo ważna jest równowaga pomiędzy obiema stronami umowy oraz wzajemne kształtowanie jej postanowień w granicach zasady swobody umów (art. 3531 KC), pozwalające na uznanie wykonawcy za partnera, szanujące jego podstawowe prawa i pozwalające na zrównoważone i partnerskie relacje między zamawiającym i wykonawcą.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na zmiany zapisów umowy.

Pytanie 59: Uprzejmie prosimy o możliwość wprowadzenia zapisów dotyczących zmian umowy w zakresie możliwości dostarczenia zamienników o parametrach nie gorszych niż przedmiot umowy. W obecnej sytuacji pandemii Covid-19 i wiążących się z nią kłopotów w zapewnieniu ciągłości dostaw asortymentu, surowców potrzebnych do produkcji, braków kadrowych spowodowanych chorobą pracowników, Wykonawca nie zawsze ma wpływ na terminową dostawę towaru, natomiast w przypadku wprowadzenia zamienników istnieje realna szansa na terminowe wywiązanie się z umowy i niewstrzymywanie szpitala w świadczeniu usług.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na zmiany zapisów umowy.

Pytanie 60: Wykonawca zwraca się z wnioskiem o wprowadzenie do wzoru umowy poniższej klauzuli dot. wprowadzania zmian do umowy:

Strony oświadczają, że Umowa jest zawierana w sytuacji pandemii i zbrojnej agresji Federacji Rosyjskiej na Ukrainę oraz uznają, że konsekwencje geopolityczne, ekonomiczne oraz społeczne tych zdarzeń nie są możliwe do przewidzenia. W konsekwencji za nieprzewidziane w chwili zawarcia Umowy strony uznają wszelkie okoliczności pozostające w związku z wyżej wymienionymi sytuacjami, które mogą wpłynąć na realizację tej Umowy. Na tej zasadzie Wykonawca ma możliwość skorzystania z przyznanych mu tą Umową oraz przepisami prawa uprawnień w zakresie kierowania do Zamawiającego wniosków i roszczeń co do zmiany Umowy w przypadkach określonych w tej Umowie oraz przepisach powszechnie obowiązujących w każdym czasie obowiązywania Umowy.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na zmiany zapisów umowy.

Pytanie 61: Zwracamy się z wnioskiem do Zamawiającego o wskazanie dokumentów, jakich będzie oczekiwał od Wykonawcy w przypadku konieczności zwiększenia wynagrodzenia, spowodowanego sytuacją, której Wykonawca nie mógł przewidzieć w chwili zawarcia umowy (zgodnie z art. 455 PzP).

Odpowiedź: Zgodnie z zapisami projektu umowy.

Pytanie 62: Zadanie 50 Prosimy Zamawiającego o potwierdzenie, iż wymaga aby pojemniki do badań histopatologicznych spełniały wymagania wyrobu medycznego do diagnostyki IVD.

W obwieszczeniu Ministra Zdrowia z dn. 24 września 2021 r. w sprawie standardów akredytacyjnych w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych oraz funkcjonowania jednostek diagnostyki patomorfologicznej czytamy:

„ 1) pojemniki do przechowywania i transportu materiału histologicznego; pojemniki spełniają wymagania

wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro zgodnie z aktualnie obowiązującymi regulacjami prawnymi. Dodatkowo zgodnie z zawartą definicją pojemnika na próbki w ustawie o wyrobach medycznych czytamy, iż jest to „pojemnik na próbki specjalnie przeznaczony przez wytwórcę do bezpośredniego przechowywania oraz zabezpieczenia próbek pobranych z organizmu ludzkiego do badania diagnostyczn

Odpowiedź: Zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia

Pytanie 63: Zadanie 50 Prosimy Zamawiającego o potwierdzenie, iż wymaga aby pojemniki do badań histopatologicznych posiadały na stałe przytwierdzone oznakowanie np. w postaci: wysokiej jakości etykiety odpornej na odczynniki rutynowo stosowane na pracowni (dalej zwanej etykietą) lub nadruk lub oznakowania w postaci techniki IML. Na etykietach mają być miejsca na umieszczenie danych takich jak: dane pacjenta, datę i godzinę pobrania oraz datę i godzinę utrwalenia.

W obwieszczeniu Ministra Zdrowia z dn. 24 września 2021 r. w sprawie standardów akredytacyjnych w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych oraz funkcjonowania jednostek diagnostyki patomorfologicznej czytamy:

„2) sposób oznakowania pojemników; pojemniki są oznakowane niezmywalnymi etykietami zawierającymi dane pozwalające na identyfikację pacjenta i pobranego materiału, zgodnie z załączonym skierowaniem.”

Dodatkowo, zgodnie z wytycznymi PTP zawartego w dokumencie „Standardy organizacyjne oraz standardy postępowania w patomorfologii – wytyczne dla zakładów/pracowni patomorfologii” w Rozdziale 9 pt.:

„Zasady utrwalania, zabezpieczenia i transportu materiału tkankowego do badania patomorfologicznego zestaw standardów organizacyjnych oraz standardów postępowania w patomorfologii” czytamy:

1. Pojemniki muszą być oznakowane etykietą z danymi identyfikującymi pacjenta oraz informacją o rodzaju pobranego materiału. Dane na etykietce muszą się zgadzać z danymi na skierowaniu, mogą być wyrażone w formie kodu paskowego.

2. Etykieta umieszczona na naczyniu musi być trwała, niezmywalna, aby nie została zniszczona lub uszkodzona w trakcie transportu, przypadkowego zalania naczynia”.

Odpowiedź: Zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia

Pytanie 64: Zadanie 50 Prosimy o dopuszczenie w poz.2 pojemnika z zakrętką o pojemności 120 ml.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza

Pytanie 65 Zadanie 50 Prosimy o dopuszczenie w poz.4 pojemnika z wciskany wieczkiem o pojemności 520 ml.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza

Pytanie 66 Zadanie 50 Prosimy o dopuszczenie w poz.5 pojemnika z wciskany wieczkiem o pojemności 1200 ml.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza

Pytanie 67 Zadanie 50 Prosimy o dopuszczenie w poz.6 pojemnika z wciskany wieczkiem o pojemności 3400 ml.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza

Pytanie 68 Zadanie 50 Prosimy o dopuszczenie w poz.7 pojemnika z wciskany wieczkiem o pojemności 5600 ml.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza

Pytanie 69 Zadanie 50 Prosimy o dopuszczenie w poz.8 pojemnika z wciskany wieczkiem o pojemności 10600 ml.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza

Z poważaniem