

Łódź, dnia 02.08.2024 r.

**Wszyscy uczestnicy postępowania,  
którzy pobrali SWZ****Dotyczy: przetargu nieograniczonego 110/PN/ZP/D/2024 – dostawy strzykawkę napełnionych roztworem NaCl oraz płynów do tlenoterapii**

W związku z nadesłanymi pytaniami do SPZOZ Uniwersyteckiego Szpitala Klinicznego nr 2 Uniwersytetu Medycznego w Łodzi, dotyczącymi SIWZ, na podstawie art. 135 ust. 2 i ust. 6 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2023 r., poz. 1605 – j.t. ze zm.) Zamawiający udziela następujących odpowiedzi:

- Dotyczy pakietu nr 1. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie w pozycji nr 1 produktu o parametrach : Strzykawka napełniona fabrycznie sterylnym, niepirogennym, izotonicznym roztworem 0,9 % NaCl pojemność 3 ml, zamykana koreczkiem, który zasłania ujście strzykawki dzięki czemu ograniczane jest ryzyko przypadkowej kontaminacji. Wyrób medyczny klasy IIa*

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza zaferowanie wyżej opisanego produktu. Zamawiający wymaga aby oferowane strzykawki były przeznaczone do procedury przepłukiwania wkłuc dożylnych. Zamawiający wymaga aby oferowane strzykawki posiadały średnice strzykawki odpowiadającą strzykawce min. 10 ml.
- Dotyczy pakietu nr 1. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie w pozycji nr 2 produktu o parametrach : Strzykawka napełniona fabrycznie sterylnym, niepirogennym, izotonicznym roztworem NaCl pojemność 5 ml, zamykana koreczkiem, który zasłania ujście strzykawki dzięki czemu ograniczane jest ryzyko przypadkowej kontaminacji. Wyrób medyczny klasy IIa*

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza zaferowanie wyżej opisanego produktu. Zamawiający wymaga aby oferowane strzykawki były przeznaczone do procedury przepłukiwania wkłuc dożylnych. Zamawiający wymaga aby oferowane strzykawki posiadały średnice strzykawki odpowiadającą strzykawce min. 10 ml.
- Dotyczy pakietu nr 1. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie w pozycji nr 3 produktu o parametrach : Strzykawka napełniona fabrycznie sterylnym, niepirogennym, izotonicznym roztworem NaCl pojemność 10 ml, zamykana koreczkiem, który zasłania ujście strzykawki dzięki czemu ograniczane jest ryzyko przypadkowej kontaminacji. Wyrób medyczny klasy IIa*

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza zaferowanie wyżej opisanego produktu. Zamawiający wymaga aby oferowane strzykawki były przeznaczone do procedury przepłukiwania wkłuc dożylnych. Zamawiający wymaga aby oferowane strzykawki posiadały średnice strzykawki odpowiadającą strzykawce min. 10 ml.
- Dotyczy pakietu nr 3. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie w pozycji nr 1 produktu o parametrach: Strzykawka napełniona fabrycznie sterylnym, niepirogennym, izotonicznym roztworem NaCl pojemność 10 ml, zamykana koreczkiem który zasłania ujście strzykawki dzięki czemu ograniczane jest ryzyko przypadkowej kontaminacji. Do stosowania w polu sterylnym. Wyrób medyczny klasy IIa*

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza zaferowanie wyżej opisanego produktu. Zamawiający wymaga aby oferowane strzykawki były przeznaczone do procedury przepłukiwania wkłuc dożylnych. Zamawiający wymaga aby oferowane strzykawki posiadały średnice strzykawki odpowiadającą strzykawce min. 10 ml.
- Czy Zamawiający dopuści w przedmiocie zamówienia w pakiecie nr 2 strzykawkę z roztworem NaCl o klasie min. II tak jak w pakiecie 1 i 3?*

**Odpowiedź:** Zamawiający modyfikuje opis. Zmodyfikowany formularz asortymentowo-cenowy w załączeniu.
- Czy zamawiający w pakiecie 1 oraz 3 dopuści strzykawki o właściwościach: napełnione roztworem soli fizjologicznej 0,9 %, przeznaczone do procedury przepłukiwania wkłuc dożylnych. Podwójna sterylizacja pozwala na używanie w standardowych procedurach jak i do użytku na blokach operacyjnych, końcówka Luer Lock, tłok zapobiegający cofaniu krwi do cewnika, podwójnie sterylizowane wewnątrz i na zewnątrz radiacyjnie, opakowanie ograniczające generowanie zanieczyszczeń mechanicznych szerokość listka do otwierania 1 cm, wyrób zakwalifikowany do klasy IIa, na cylindrze oznaczenie objętości roztworu (piktogram) i oznaczone o zgodności z USP, zgodne z ISO EN: 7886 1 wraz z odpowiednio wymagającymi pojemnościami?*

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza zaferowanie wyżej opisanego produktu. Zamawiający wymaga aby oferowane strzykawki były przeznaczone do procedury przepłukiwania wkłuc dożylnych. Zamawiający wymaga aby oferowane strzykawki posiadały średnice strzykawki odpowiadającą strzykawce min. 10 ml.
- Czy zamawiający dopuści w pakiecie 4, sterylną wodę do tlenoterapii z adapterem o pojemności 350ml?*

**Odpowiedź:** Zamawiający modyfikuje opis. Zmodyfikowany formularz asortymentowo-cenowy w załączeniu.

8. Czy zamawiający dopuści w pakiecie 4 sterylną wodę do tlenoterapii ze sterylnym łącznikiem o pojemności 500 ml?

**Odpowiedź:** Zamawiający modyfikuje opis. Zmodyfikowany formularz asortymentowo-cenowy w załączeniu.

9. Czy w celu miarkowania kar umownych Zamawiający dokona modyfikacji postanowień projektu przyszłej umowy w zakresie zapisów § 7:

1. Wykonawca będzie zobowiązany zapłacić Zamawiającemu kary umowne:

1.1. za zwłokę w dostarczeniu zamówionych towarów z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy - w wysokości 0,5 % wartości netto zamówionych a niedostarczonych w terminie towarów za każdy dzień zwłoki.

1.2. za zwłokę w dostarczeniu towarów z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy wolnych od wad po pozytywnym rozpatrzeniu reklamacji - w wysokości 0,5 % wartości netto towarów podlegających reklamacji za każdy dzień zwłoki, liczony od dnia, o którym mowa w § 4 ust. 2. umowy.

7. Wykonawca w przypadku braku zapłaty lub nieterminowej zapłaty wynagrodzenia należnego Podwykonawcy z tytułu zmiany wysokości wynagrodzenia Wykonawcy, o której mowa w § 11 ust. 3 pkt f. umowy zobowiązany jest do zapłaty kary umownej w wysokości 250 zł za każdy stwierdzony przypadek. Wykonawca zobowiązany jest przedstawić Zamawiającemu wraz z fakturą VAT potwierdzenie dokonania płatności na rzecz Podwykonawcy z uwzględnieniem dokonanej zmiany wynagrodzenia Podwykonawcy, o ile dotyczy.

8. Wykonawca jest zobowiązany do zapłaty na rzecz Zamawiającego kary umownej z tytułu niewykonania obowiązku określonego w § 1 ust. 5 lub w § 2A ust. 12 w wysokości 50 zł za każdy dzień zwłoki w odniesieniu do każdej deklaracji. Jednocześnie Zamawiający zastrzega, że w razie, gdyby kara umowna nie pokryła poniesionej przez Zamawiającego z w/w tytułu szkody (w szczególności nałożonych na Zamawiającego przez uprawnione organy lub podmioty kar), będzie on uprawniony do dochodzenia odszkodowania uzupełniającego na zasadach ogólnych.

**Odpowiedź:** Zgodnie z SWZ. Zamawiający podtrzymuje zapisy.

10. Czy Zamawiający w części 3 poz. 1 dopuści: Strzykawkę do przepłukiwania fabrycznie napełnioną izotonicznym roztworem 0.9% NaCl. Strzykawki przeznaczone do procedury przepłukiwania wkłuc dożylnych. Końcówka Luer Lock, tłok zapobiegający cofaniu krwi do cewnika, gotowa do użycia, podwójna sterylizacja pozwala na używanie w standardowych procedurach jak i do użytku na blokach operacyjnych, wyrób zakwalifikowany do klasy II a na cylindrze oznaczenie objętości roztworu (piktogram), 10 ml, pojemność nominalna 10 ml, skala do 10 ml i z wypełnieniem 10 ml. Strzykawka posiada wymiary odpowiadające strzykawce 10 ml.

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza zaferowanie wyżej opisanego produktu.

11. Czy Zamawiający w części 3 poz. 2 dopuści: Strzykawkę do przepłukiwania fabrycznie napełnioną izotonicznym roztworem 0.9% NaCl. Strzykawki przeznaczone do procedury przepłukiwania wkłuc dożylnych. Końcówka Luer Lock, tłok zapobiegający cofaniu krwi do cewnika, gotowa do użycia, podwójna sterylizacja pozwala na używanie w standardowych procedurach jak i do użytku na blokach operacyjnych, wyrób zakwalifikowany do klasy II a na cylindrze oznaczenie objętości roztworu (piktogram), 5 ml, pojemność nominalna 5 ml, skala do 5 ml i z wypełnieniem 5 ml. Średnica strzykawki posiada wymiary odpowiadające strzykawce 10 ml, co nie powoduje refluksu krwi.

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza zaferowanie wyżej opisanego produktu.

12. Czy Zamawiający w części 1 poz. 3 dopuści: Strzykawkę do przepłukiwania fabrycznie napełnioną izotonicznym roztworem 0.9% NaCl. Strzykawki przeznaczone do procedury przepłukiwania wkłuc dożylnych. Końcówka Luer Lock, tłok zapobiegający cofaniu krwi do cewnika, gotowa do użycia, sterylna, wyrób zakwalifikowany do klasy II a na cylindrze oznaczenie objętości roztworu (piktogram), 10 ml, pojemność nominalna 10 ml, skala do 10 ml i z wypełnieniem 10 ml. Strzykawka posiada wymiary odpowiadające strzykawce 10 ml.

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza zaferowanie wyżej opisanego produktu.

13. Czy Zamawiający w części 1 poz. 2 dopuści: Strzykawkę do przepłukiwania fabrycznie napełnioną izotonicznym roztworem 0.9% NaCl. Strzykawki przeznaczone do procedury przepłukiwania wkłuc dożylnych. Końcówka Luer Lock, tłok zapobiegający cofaniu krwi do cewnika, gotowa do użycia, sterylna, wyrób zakwalifikowany do klasy II a na cylindrze oznaczenie objętości roztworu (piktogram), 5 ml, pojemność nominalna 5 ml, skala do 5 ml i z wypełnieniem 5 ml. Średnica strzykawki posiada wymiary odpowiadające strzykawce 10 ml, co nie powoduje refluksu krwi.

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza zaferowanie wyżej opisanego produktu.

14. Czy Zamawiający w części 1 poz. 1 dopuści: Strzykawkę do przepłukiwania fabrycznie napełnioną izotonicznym roztworem 0.9% NaCl. Strzykawki przeznaczone do procedury przepłukiwania wkłuc dożylnych. Końcówka Luer Lock, tłok zapobiegający cofaniu krwi do cewnika, gotowa do użycia, sterylna, wyrób zakwalifikowany do klasy II a na cylindrze oznaczenie objętości roztworu (piktogram), 3 ml, pojemność nominalna 3 ml, skala do 3 ml i

z wypełnieniem 3 ml. Średnica strzykawki posiada wymiary odpowiadające strzykawce 10 ml, co nie powoduje refluksu krwi

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza zaoferowanie wyżej opisanego produktu.

15. *Pakiet 4 pozycja 1 Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie jaką wydajność nawilżania mają posiadać opisane pojemniki z płynem do tlenoterapii?*

**Odpowiedź:** Zamawiający modyfikuje opis. Zmodyfikowany formularz asortymentowo-cenowy w załączeniu.

16. *Pakiet 4 pozycja 1 Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie jakimi metodami sterylizacja mają być sterylizowane opisane płyny i łączniki?*

**Odpowiedź:** Zamawiający modyfikuje opis. Zmodyfikowany formularz asortymentowo-cenowy w załączeniu. Zamawiający dopuszcza wszystkie metody sterylizacji dopuszczane na terenie Rzeczypospolitej.

17. *Pakiet 4 pozycja 1 Prosimy Zamawiającego o potwierdzenie czy w związku z różnymi potrzebami pacjentów odnośnie czasu tlenoterapii i przepływów oczekuje płynów do tlenoterapii z potwierdzoną badaniami klinicznymi możliwością zastosowania przez okres minimum 30 dni?*

**Odpowiedź:** Zamawiający modyfikuje opis. Zmodyfikowany formularz asortymentowo-cenowy w załączeniu. Zamawiający dopuszcza okres 30 dni jednak go nie wymaga.

18. *Pakiet 4 pozycja 1 Ze względu na zmiany wprowadzone przez producenta prosimy o dopuszczenie zestawów do tlenoterapii z uniwersalnym sterylnym adapterem rozm. 9/16 cala kompatybilnym z głowicą do tlenoterapii bez możliwości współpracy z nawilżaczem aktywnym do respiratora, głowicami do zimnej i ciepłej nebulizacji. Pozostałe parametry zgodne z SWZ.*

**Odpowiedź:** Zamawiający modyfikuje opis. Zmodyfikowany formularz asortymentowo-cenowy w załączeniu.

19. *Pakiet 1 Poz. 1 Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie równoważnych strzykawek do przepłukiwania fabrycznie wypełnionych 3 ml izotonicznego roztworu 0,9 % NaCl, sterylna zawartość, strzykawki posiadającej średnicę cylindra i pojemność odpowiadającą strzykawce o pojemności 10 ml, niezawierającej lateksu, DEHP, PVC, konserwantów, ułatwiającej szybką kontrolę zapasów i minimalizację błędów za pomocą kodu kreskowego z matrycą danych (każda strzykawka posiadająca kod UDI). System gotowy do użycia, z nakładanym korkiem zmniejszającym ryzyko zanieczyszczenia mikrobiologicznego dł. min. 1 cm. Tłok z polipropylenu, prosty bez przewężeń, Specjalna budowa tłoka eliminuje zwrotny napływ krwi do cewnika, potwierdzony zerowy refluks. Wyrób medyczny klasy IIa. Sterylizowana parowo. Okres ważności 24 miesiące. Data ważności bezpośrednio na cylindrze, Nie zawiera BPA, lateksu, DEHP, PVC. Opakowanie 100 sztuk.*

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza zaoferowanie wyżej opisanego produktu.

20. *Pakiet 1 Poz. 1 Prosimy o Zamawiającego o dopuszczenie równoważnych strzykawek do przepłukiwania fabrycznie napełnionych izotonicznym roztworem 0,9 % do stosowania w sterylnym polu o poniższych parametrach:*

*Sterylny roztwór 0,9% NaCl o objętości 3 ml w strzykawce sterylnej z zewnątrz - z końcówką Luer-Lock umożliwiającą dokładne dopasowanie do gniazda cewnika naczyniowego, pojemność i średnica cylindra odpowiadająca strzykawce 5 ml, gotowa do użycia bez konieczności odblokowywania tłoka, jałowa, sterylna wewnątrz i na zewnątrz -z możliwością stosowania do zabiegów w warunkach jałowych, Tłok z polipropylenu, z czterostronnym podcięciem ułatwiającym uchwyt, każda strzykawka posiadająca kod UDI, Strzykawka wyposażona w gwintowany 1,5 cm korek zamykający, który posiada gwintowany Luer Lock, zapobiegający przypadkowej kontaminacji wewnętrznej części stożka. pakowana w opakowaniu umożliwiającym jego otwarcie w sposób ograniczający generowanie zanieczyszczeń mechanicznych, bez zawartości celulozy, z wyraźnie zaznaczonym optycznie i wyczuwalnie miejscem otwierania – szerokość listka do otwierania min. 0,8 cm, umożliwiającym otwarcie po linii zgrzewu, bez konieczności rozdierania, klasa IIb. Okres ważności 24 m-ce. Sterylizacja radiacyjna. Na cylindrze dodatkowe oznaczenie objętości roztworu (piktogram) i oznaczenie o zgodności z USP na cylindrze. Opakowanie 120 szt. Data ważności bezpośrednio na cylindrze. Strzykawka spełnia wymagania normy dla strzykawek ISO EN: 7886-1 lub równoważne.*

**Odpowiedź:** Zgodnie z SWZ. Zamawiający podtrzymuje zapisy.

21. *Pakiet 1 Poz.2 Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie równoważnych strzykawek do przepłukiwania fabrycznie wypełnionych 5 ml izotonicznego roztworu 0,9 % NaCl, sterylna zawartość, strzykawki posiadającej średnicę cylindra i pojemność odpowiadającą strzykawce o pojemności 10 ml, niezawierającej lateksu, DEHP, PVC, konserwantów, ułatwiającej szybką kontrolę zapasów i minimalizację błędów za pomocą kodu kreskowego z matrycą danych (każda strzykawka posiadająca kod UDI). System gotowy do użycia, z nakładanym korkiem zmniejszającym ryzyko zanieczyszczenia mikrobiologicznego dł. min. 1 cm. Tłok z polipropylenu, prosty bez przewężeń, Specjalna budowa tłoka eliminuje zwrotny napływ krwi do cewnika, potwierdzony zerowy refluks.*

Wyrób medyczny klasy IIa. Sterylizowana parowo. Okres ważności 24 miesiące. Data ważności bezpośrednio na cylindrze, Nie zawiera BPA, lateksu, DEHP, PVC. Opakowanie 100 sztuk.

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza zaferowanie wyżej opisanego produktu.

22. *Pakiet 1 Poz.2 Prosimy o Zamawiającego o dopuszczenie równoważnych strzykawkę do przepłukiwania fabrycznie napełnionych izotonicznym roztworem 0,9 % do stosowania w sterylnym polu o poniższych parametrach:*

*Sterylny roztwór 0,9% NaCl o objętości 5 ml w strzykawce sterylnej z zewnątrz - z końcówką Luer-Lock umożliwiającą dokładne dopasowanie do gniazda cewnika naczyniowego, pojemność i średnica cylindra odpowiadająca strzykawce 5 ml, gotowa do użycia bez konieczności odblokowywania tłoka, jałowa, sterylna wewnątrz i na zewnątrz -z możliwością stosowania do zabiegów w warunkach jałowych, Tłok z polipropylenu, z czterostronnym podcięciem ułatwiającym uchwyt, każda strzykawka posiadająca kod UDI, Strzykawka wyposażona w gwintowany 1,5 cm korek zamykający, który posiada gwintowany Luer Lock, zapobiegający przypadkowej kontaminacji wewnętrznej części stożka. pakowana w opakowaniu umożliwiającym jego otwarcie w sposób ograniczający generowanie zanieczyszczeń mechanicznych, bez zawartości celulozy, z wyraźnie zaznaczonym optycznie i wyczuwalnie miejscem otwierania – szerokość listka do otwierania min. 0,8 cm, umożliwiającym otwarcie po linii zgrzewu, bez konieczności rozdzierania, klasa IIb. Okres ważności 24 m-ce. Sterylizacja radiacyjna. Na cylindrze dodatkowe oznaczenie objętości roztworu (piktogram) i oznaczenie o zgodności z USP na cylindrze. Opakowanie 120 szt. Data ważności bezpośrednio na cylindrze. Strzykawka spełnia wymagania normy dla strzykawkę ISO EN: 7886-1 lub równoważne.*

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza zaferowanie wyżej opisanego produktu.

23. *Pakiet 1 Poz.3 Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie równoważnych strzykawkę do przepłukiwania fabrycznie wypełnionych 1 ml izotonicznego roztworu 0,9 % NaCl, sterylna zawartość, strzykawki posiadającej średnicę cylindra i pojemność odpowiadającą strzykawce o pojemności 10 ml, niezawierającej lateksu, DEHP, PVC, konserwantów, ułatwiającej szybką kontrolę zapasów i minimalizację błędów za pomocą kodu kreskowego z matrycą danych (każda strzykawka posiadająca kod UDI). System gotowy do użycia, z nakładanym korkiem zmniejszającym ryzyko zanieczyszczenia mikrobiologicznego dl. min. 1 c. Tłok z polipropylenu, prosty bez przewężenia, Specjalna budowa tłoka eliminuje zwrotny napływ krwi do cewnika, potwierdzony zerowy refluks. Wyrób medyczny klasy IIa. Sterylizowana parowo. Okres ważności 24 miesiące. Data ważności bezpośrednio na cylindrze, Nie zawiera BPA, lateksu, DEHP, PVC. Opakowanie 100 sztuk.*

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza zaferowanie wyżej opisanego produktu.

24. *Pakiet 1 Poz.3 Prosimy o Zamawiającego o dopuszczenie równoważnych strzykawkę do przepłukiwania fabrycznie napełnionych izotonicznym roztworem 0,9 % do stosowania w sterylnym polu o poniższych parametrach:*

*Sterylny roztwór 0,9% NaCl o objętości min. 10 ml w strzykawce sterylnej z zewnątrz - z końcówką Luer-Lock umożliwiającą dokładne dopasowanie do gniazda cewnika naczyniowego, średnica cylindra odpowiadająca strzykawce 10 ml, pojemność, skala i wypełnienie 10 ml, gotowa do użycia bez konieczności odblokowywania tłoka, jałowa, sterylna wewnątrz i na zewnątrz -z możliwością stosowania do zabiegów w warunkach jałowych, Tłok z polipropylenu, z czterostronnym podcięciem ułatwiającym uchwyt, każda strzykawka posiadająca kod UDI, Strzykawka wyposażona w nakładany korek zamykający o długości 1 cm zgodny z normą PN EN ISO 80369-7, pakowana w opakowaniu umożliwiającym jego otwarcie w sposób ograniczający generowanie zanieczyszczeń mechanicznych, bez zawartości celulozy, z wyraźnie zaznaczonym optycznie i wyczuwalnie miejscem otwierania – szerokość listka do otwierania min. 0,8 cm, umożliwiającym otwarcie po linii zgrzewu, bez konieczności rozdzierania, klasa IIb. Okres ważności 24 m-ce. Sterylizacja radiacyjna. Na cylindrze dodatkowe oznaczenie objętości roztworu (piktogram) i oznaczenie o zgodności z USP na cylindrze. Opakowanie 100 szt. Data ważności bezpośrednio na cylindrze. Strzykawka spełnia wymagania normy dla strzykawkę ISO EN: 7886-1 lub równoważne.*

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza zaferowanie wyżej opisanego produktu.

25. *Pakiet 3 Poz.1 Prosimy o Zamawiającego o dopuszczenie równoważnych strzykawkę do przepłukiwania fabrycznie napełnionych izotonicznym roztworem 0,9 % do stosowania w sterylnym polu o poniższych parametrach:*

*Sterylny roztwór 0,9% NaCl o objętości min. 10 ml w strzykawce sterylnej z zewnątrz - z końcówką Luer-Lock umożliwiającą dokładne dopasowanie do gniazda cewnika naczyniowego, średnica cylindra odpowiadająca strzykawce 10 ml, pojemność, skala i wypełnienie 10 ml, gotowa do użycia bez konieczności odblokowywania tłoka, jałowa, sterylna wewnątrz i na zewnątrz -z możliwością stosowania do zabiegów w warunkach jałowych, Tłok z polipropylenu, z czterostronnym podcięciem ułatwiającym uchwyt, każda strzykawka posiadająca kod UDI, Strzykawka wyposażona w nakładany korek zamykający o długości 1 cm zgodny z normą PN EN ISO 80369-7, pakowana w opakowaniu umożliwiającym jego otwarcie w sposób ograniczający generowanie zanieczyszczeń mechanicznych, bez zawartości celulozy, z wyraźnie zaznaczonym optycznie i wyczuwalnie*

miejszem otwierania – szerokość listka do otwierania min. 0,8 cm, umożliwiającym otwarcie po linii zgrzewu, bez konieczności rozdzierania, klasa IIB. Okres ważności 24 m-ce. Sterylizacja radiacyjna. Na cylindrze dodatkowe oznaczenie objętości roztworu (piktogram) i oznaczenie o zgodności z USP na cylindrze. Opakowanie 100 szt. Data ważności bezpośrednio na cylindrze. Strzykawka spełnia wymagania normy dla strzykawek ISO EN: 7886-1 lub równoważne.

**Odpowiedź:** Zamawiający uzna produkt o powyższym obszernym opisie za równoważny z opisanym w SWZ. Zamawiający przy ocenie powyższego nie będzie brał pod uwagę innych pytań dotyczących wskazanej pozycji, a oceni zgodność z powyższymi zapisami.

26. *Pakiet 3 poz. 2 ( w formularzu asortymentowo-cenowym Zamawiającego poz. 1) 1) Prosimy o Zamawiającego o dopuszczenie równoważnych strzykawek do przepłukiwania fabrycznie napełnionych izotonicznym roztworem 0,9 % do stosowania w sterylnym polu o poniższych parametrach:*

*Sterylny roztwór 0,9% NaCl o objętości 5 ml w strzykawce sterylnej z zewnątrz - z końcówką Luer-Lock umożliwiającą dokładne dopasowanie do gniazda cewnika naczyniowego, pojemność i średnica cylindra odpowiadająca strzykawce 5 ml , gotowa do użycia bez konieczności odblokowywania tłoka, jałowa, sterylna wewnątrz i na zewnątrz -z możliwością stosowania do zabiegów w warunkach jałowych, Tłok z polipropylenu, z czterostronnym podcięciem ułatwiającym uchwyt , każda strzykawka posiadająca kod UDI, Strzykawka wyposażona w gwintowany 1,5 cm korek zamykający, który posiada gwintowany Luer Lock, zapobiegający przypadkowej kontaminacji wewnętrznej części stożka. pakowana w opakowaniu umożliwiającym jego otwarcie w sposób ograniczający generowanie zanieczyszczeń mechanicznych, bez zawartości celulozy, z wyraźnie zaznaczonym optycznie i wyczuwalnie miejscem otwierania – szerokość listka do otwierania min. 0,8 cm, umożliwiającym otwarcie po linii zgrzewu, bez konieczności rozdzierania, klasa IIB. Okres ważności 24 m-ce. Sterylizacja radiacyjna. Na cylindrze dodatkowe oznaczenie objętości roztworu (piktogram) i oznaczenie o zgodności z USP na cylindrze. Opakowanie 120 szt. Data ważności bezpośrednio na cylindrze. Strzykawka spełnia wymagania normy dla strzykawek ISO EN: 7886-1 lub równoważne.*

**Odpowiedź:** Zamawiający uzna produkt o powyższym obszernym opisie za równoważny z opisanym w SWZ. Zamawiający przy ocenie powyższego nie będzie brał pod uwagę innych pytań dotyczących wskazanej pozycji, a oceni zgodność z powyższymi zapisami.

27. *Dot. pakietu 1 Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie, czy w pakiecie 1, poz. 1,2,3 „Strzykawki napełnione fabrycznie roztworem 0,9% NaCl” mają pochodzić od jednego wytwórcy?*

**Odpowiedź:** Zamawiający wymaga aby oferowane produkty pochodziły od jednego producenta.

28. *Prosimy o doprecyzowanie, czy w pakiecie 1 poz. 1, 2, 3 do oferty powinna być dołączona oryginalna instrukcja użycia (IFU) producenta, instrukcja w języku polskim?*

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wymaga powyższego. Zamawiający wymaga dostarczenia instrukcji w języku polskim.

29. *Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie, czy w pakiecie 1 poz. 1, 2, 3 oczekuje dostarczenia towaru, którego minimalny okres ważności wynosić będzie co najmniej 12- miesięcy w dniu dostarczenia do magazynu Zamawiającego?*

**Odpowiedź:** Zgodnie z zapisami SWZ.

30. *Prosimy o doprecyzowanie, czy Zamawiający oczekuje w pakiecie 1 poz. 1, 2, 3 strzykawek do pracy poza sterylnym polem, jeśli tak, to czy na opakowaniu jednostkowym ma być informacja w języku polskim: „nie używać w sterylnym polu” aby uniknąć omyłek z produktami do pracy w sterylnym polu?*

**Odpowiedź:** Zgodnie z zapisami SWZ.

31. *Prosimy o określenie czy w pakiecie 1 poz. 1, 2, 3 strzykawki z 0,9%NaCl do stosowania poza sterylnym polem mają posiadać oznakowanie kolorystyczne na cylindrze celem ich rozróżnienia od strzykawek do stosowania w sterylnym polu?*

**Odpowiedź:** Zgodnie z zapisami SWZ.

32. *Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie czy w pakiecie 1 poz. 1,2,3 produkt ma być zarejestrowany jako wyrób medyczny klasy minimum IIB?*

**Odpowiedź:** Zgodnie z zapisami SWZ.

33. *Czy oferowane produkty w pakiecie 1 poz. 1,2,3 mają posiadać na najmniejszym opakowaniu zbiorczym informacje w języku polskim dotyczące przeznaczenia produktu/możliwości stosowania?*

**Odpowiedź:** Zgodnie z zapisami SWZ.

34. *Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie czy w pakiecie 3 poz. 1, 2 (dotyczy strzykawki 10 ml i 5 ml) „Strzykawki napełnione fabrycznie roztworem 0,9% NaCl” mają pochodzić od jednego wytwórcy?*  
**Odpowiedź:** Zamawiający wymaga aby oferowane produkty pochodziły od jednego producenta.
35. *Prosimy o doprecyzowanie czy w pakiecie 3 poz. 1, 2 (dotyczy strzykawki 10 ml i 5 ml) do oferty powinna być dołączona oryginalna instrukcja użycia (IFU) producenta, instrukcja w języku polskim?*  
**Odpowiedź:** Zamawiający nie wymaga powyższego. Zamawiający wymaga dostarczenia instrukcji w języku polskim.
36. *Prosimy o określenie czy strzykawki z 0,9%NaCl w pakiecie 3 poz. 1, 2 (dotyczy strzykawki 10 ml i 5 ml) do stosowania w sterylnym polu mają posiadać oznakowanie kolorystyczne na cylindrze celem ich rozróżnienia od strzykawek do stosowania poza sterylnym polem?*  
**Odpowiedź:** Zgodnie z zapisami SWZ.
37. *Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie, czy w pakiecie 3 poz. 1,2 (dotyczy strzykawki 10 ml i 5 ml) produkt ma być zarejestrowany jako wyrób medyczny klasy minimum IIB?*  
**Odpowiedź:** Zgodnie z zapisami SWZ.
38. *Czy oferowane produkty w pakiecie 3 poz. 1,2 (dotyczy strzykawki 10 ml i 5 ml) mają posiadać na najmniejszym opakowaniu zbiorczym informacje w języku polskim dotyczące przeznaczenia produktu/możliwości stosowania?*  
**Odpowiedź:** Zgodnie z zapisami SWZ.
39. *Dot. Par. 7 ust. 1.1., 1.2 Prosimy o zmniejszenie wysokości kar z 5% na 3%.*  
**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę na obniżenie kar do 3%.

Zamawiający informuje, że pytania, które wpłynęły po terminie pozostają bez rozpoznania zgodnie z art. 135 ust. 5 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2023 r., poz. 1605 – j.t. ze zm.)

Na podstawie art. 137 ust. 1 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2023 r., poz. 1605, j.t. ze zm.) Zamawiający zmienia treść SWZ w zakresie: załącznika nr 2 – Formularza asortymentowo-cenowego  
 Zmodyfikowany Formularz asortymentowo-cenowy do pobrania ze strony Zamawiającego.

Zamawiający zwraca się z prośbą, aby w przypadku dopuszczenia parametrów / zapisów innych niż opisane w SWZ zaznaczyć, iż parametr /zapisy zostały dopuszczone w drodze udzielonych wyjaśnień treści SWZ.

Zamawiający zwraca uwagę, iż w Formularzu asortymentowo-cenowym kolumna „ilość podstawowa” i „prawo opcji” to zapotrzebowanie Zamawiającego, na podstawie którego Wykonawca powinien wyliczyć oferowaną ilość (opakowań) i wartość towaru zarówno w zamówieniu podstawowym jak i w prawie opcji.  
*Zamawiający dopuszcza zaoferowanie towarów w opakowaniach/jednostkach miary innej wielkości niż podana przez Zamawiającego w Formularzu asortymentowo-cenowym. Należy wtedy przeliczyć ilość opakowań i zaokrąglić je w górę do pełnego opakowania – dotyczy pakietów 1-3. Zasady przeliczenia ilości dla pakietu 4 są opisane pod tabelką w Formularzu asortymentowo-cenowym.*

Z poważaniem

Zastępca Kierownika Działu Zamówień Publicznych  
*M. Dyl*  
 mgr Maria Dyl-Niedźwiecka