

### Odpowiedzi

na zapytania złożone do postępowania pn:  
„Dostawa wyrobów medycznych jednorazowego użytku”

#### Pytanie 1 - Część nr 1 poz. 9

Zwracamy się do Zamawiającego o dopuszczenie elektrody okrągłej o średnicy 36 mm pozostałe parametry zgodnie z SIWZ.

**Odpowiedź 1 : Zamawiający dopuszcza.**

#### Pytanie 2 – Część nr 1 poz. 9

Zwracamy się do Zamawiającego o dopuszczenie elektrody okrągłej o średnicy 30 mm pozostałe parametry zgodnie z SIWZ.

**Odpowiedź 2 : Zamawiający dopuszcza**

#### Pytanie 3 – Część nr 1 poz. 9

Zwracamy się do Zamawiającego o dopuszczenie elektrody o średnicy 36 mmx48mm pozostałe parametry zgodnie z SIWZ.

**Odpowiedź 3 : Zamawiający nie dopuszcza**

#### Pytanie 4 - Pakiet 1, poz.9

Czy Zamawiający dopuści elektrodę do EKG na noworodków w rozmiarze fi 2mm?

**Odpowiedź 4 : Zamawiający nie dopuszcza**

#### Pytanie 5 – Pakiet 1, pozycja 20

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie opatrunków pakowanych a'100 sztuk z odpowiednim przeliczeniem ilości opakowań ?

**Odpowiedź 5 : Zamawiający nie dopuszcza**

#### Pytanie 6 – Pakiet 1, pozycja 48-49

Czy Zamawiający dopuści wycenę nakłuwaczy w opakowaniu a'100szt z odpowiednim przeliczeniem zamawianej ilości?

**Odpowiedź 6 : Zamawiający dopuszcza**

#### Pytanie 7 - Pakiet 1, pozycja 49.

Czy Zamawiający dopuści nakłuwacz 23G o średnicy 0,8mm o głębokości nakłucia 1,8mm?

**Odpowiedź 7 : Zamawiający dopuszcza**

#### Pytanie 8 - Pakiet 8, pozycja 1, 2.

Prosimy Zamawiającego o odstąpienie od wymoogu rękawic przebadanych na przenikanie krwi syntetycznej zgodnie z ASTM F1670 i dopuszczenie rękawic przebadanych na penetrację krwiopochodnymi patogenami (wirusy) przy użyciu Bakteriofaga Phi-X174 zgodnie z ASTM F1671 potwierdzonymi raportem z badań jednostki niezależnej. Test metodą ASTM F1671 jest bardziej rygorystycznym badaniem, ponieważ Bakteriofag Phi-X174 jest najmniejszym możliwym obiektem testowym i jeśli rękawica spełnia normę ASTM F1671 winna spełniać również normę ASTM F1670, gdyż badanie to jest przeprowadzane na większych cząstkach.

**Odpowiedź 8 : Zamawiający nie zmienia wymogów określonych w SWZ w zakresie badań rękawic**

#### Pytanie 9 - Pakiet 8, pozycja 2

Czy Zamawiający dopuści rękawice o grubości na palcu 0,17mm+/-0,01 i długości min. 280mm?

**Odpowiedź 9 : Zamawiający nie dopuszcza**

#### Pytanie 10 – Pakiet 8, pozycja 2

Czy Zamawiający dopuści rękawice o grubości na palcu 0,21mm+/-0,01?

**Odpowiedź 10 : Zamawiający dopuszcza**

**Pytanie 11** - Dotyczy części nr 3 pozycja 2 oraz 4

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o wyrażenie zgody na zaoferowanie kompatybilnych obwodów oddechowych jednorazowego użytku (mikrobiologiczne czystych) lub merytoryczne uzasadnienie dla wymogu dla zabezpieczenia przeciwdrobnoustrojowego opartego na działaniu jonów srebra. Z naszej wiedzy wynika, iż takie obwody oddechowe oferuje tylko jedna firma w Polsce i taki zapis ma na celu wyłącznie ograniczenie konkurencji co w konsekwencji prowadzi do nieuzasadnionego dużego wzrostu wydatków na akcesoria jednorazowe w sytuacji kiedy na rynku znajdują się również inne oferty z tożsamym produktem.

**Odpowiedź 11 : Zamawiający wyraża zgodę**

**Pytanie 12 - Dotyczy części nr 3 pozycja 7**

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o wydzielenie do osobnego pakietu pozycji nr 7 w części nr 3 oraz utworzenia dla nich odrębnego pakietu. Taki zabieg pozwoli na wystartowanie większej liczbie wykonawców, a tym samym obniżenie wartości złożonych ofert, a w konsekwencji oszczędności dla szpitala.

**Odpowiedź 12: Zamawiający nie wyraża zgody**

**Pytanie 13** - dotyczy Części nr 8 poz. 1:

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie do zaoferowania w ww. pozycji rękawic diagnostycznych nitylowych mikroteksturowanych z dodatkową teksturą na końcach palców, przebadanych na przenikanie wirusów zgodnie z normą ASTM F1671 – na potwierdzenie Wykonawca przedłoży raport od producenta z badania wykonanego w niezależnym laboratorium badawczym. Jednocześnie prosimy o odstąpienie od wymogu odporności rękawic na przenikanie krwi syntetycznej wg ASTM F1670. Zgodnie z informacjami zawartymi w normie ASTM1670 (dotyczącymi badania za pomocą sztucznej krwi) czyli:

- wynik badania ASTM F 1670 opiera się w większej mierze na wizualnej ocenie, niż rzetelnym pomiarem jak w przypadku normy ASTM F1671,
- pozytywny wynik badania według normy ASTM F1670 stanowi jedynie wstępną ocenę odporności na przenikanie krwi i innych płynów ustrojowych i predestynuje do dalszych, bardziej szczegółowych badań, przy wykorzystaniu technik analitycznych z zakresu normy ASTM F1671,
- ta metoda badawcza (ASTM F1670) jest metodą identyfikacji materiałów dla odzieży ochronnej, do dalszych testów z bardziej wyrafinowanym testem mikrobiologicznym

Powyższe informacje stanowią, iż to badanie zgodne z normą ASTM F1671 potwierdza bezpieczeństwo użytkownika rękawic, a metoda badania zgodna z normą ASTM F1670 służy jedynie do zakwalifikowania materiału do dalszego badania za pomocą badania zgodnego z ASTM F1671. Wykonanie testu za pomocą ASTM F1670 nie potwierdza jednoznacznie pełnej barierowości produktu, zapisy normy wprost formułują konieczność przeprowadzenia testu zgodnie z ASTM F1671, aby określić faktyczną zdolność do określenia bariery mikrobiologicznej/wirusowej dla danego środka ochrony indywidualnej. Pozostałe wymagania zgodnie z SWZ.

**Odpowiedź 13 : Zamawiający nie odstępuje od wymogu badania zgodnie z normą ASTM F 1670**

**Pytanie 14** - dotyczy Części nr 8 poz. 2:

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie do zaoferowania w ww. pozycji rękawic chirurgicznych teksturowanych na całej powierzchni rękawicy. Rękawice zarejestrowane jako wyrób medyczny oraz środek ochrony indywidualnej kat. III Typ C. Rękawice przebadane na przenikanie wirusów zgodnie z normą ASTM F1671 – na potwierdzenie Wykonawca przedłoży raport od producenta z badania wykonanego w niezależnym laboratorium badawczym. Jednocześnie prosimy o odstąpienie od wymogu odporności rękawic na przenikanie krwi syntetycznej wg ASTM F1670. Zgodnie z informacjami zawartymi w normie ASTM1670 (dotyczącymi badania za pomocą sztucznej krwi) czyli:

- wynik badania ASTM F 1670 opiera się w większej mierze na wizualnej ocenie, niż rzetelnym pomiarem jak w przypadku normy ASTM F1671,
- pozytywny wynik badania według normy ASTM F1670 stanowi jedynie wstępną ocenę odporności na przenikanie krwi i innych płynów ustrojowych i predestynuje do dalszych, bardziej szczegółowych badań, przy wykorzystaniu technik analitycznych z zakresu normy ASTM F1671,
- ta metoda badawcza (ASTM F1670) jest metodą identyfikacji materiałów dla odzieży ochronnej, do dalszych testów z bardziej wyrafinowanym testem mikrobiologicznym

Powyższe informacje stanowią, iż to badanie zgodne z normą ASTM F1671 potwierdza bezpieczeństwo użytkownika rękawic, a metoda badania zgodna z normą ASTM F1670 służy jedynie



do zakwalifikowania materiału do dalszego badania za pomocą badania zgodnego z ASTM F1671. Wykonanie testu za pomocą ASTM F1670 nie potwierdza jednoznacznie pełnej barierowości produktu, zapisy normy wprost formułują konieczność przeprowadzenia testu zgodnie z ASTM F1671, aby określić faktyczną zdolność do określenia bariery mikrobiologicznej/wirusowej dla danego środka ochrony indywidualnej.. Pozostałe wymagania zgodnie z SWZ.

**Odpowiedź 14: Zamawiający nie odstępuje od wymogu badania zgodnie z normą ASTM F 1670**

**Pytanie 15 - dotyczy Części nr 8 poz. 2:**

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie do zaferowania w ww. pozycji rękawic chirurgicznych posiadających grubość pojedynczej ścianki paca  $0,23 \text{ mm} \pm 0,02 \text{ mm}$ , rękawice zaklasyfikowane jako wyroby medyczne w klasie IIa zgodnie z Dyrektywą o wyrobach medycznych 93/42/EWG & 2007/47/EC, brak rejestracji rękawic jako środek ochrony indywidualnej kat. III

w Typie B. Rękawice przebadane na przenikanie wirusów zgodnie z normą ASTM F1671 – na potwierdzenie Wykonawca przedłoży raport z badania wykonanego w niezależnym laboratorium badawczym w języku angielskim, wraz z polskim tłumaczeniem przeprowadzonym przez importera/dystrybutora rękawic. Jednocześnie prosimy o odstąpienie od wymogu odporności rękawic na przenikanie krwi syntetycznej wg ASTM F1670. Zgodnie z informacjami zawartymi w normie ASTM1670 (dotyczącymi badania za pomocą sztucznej krwi) czyli:

- wynik badania ASTM F 1670 opiera się w większej mierze na wizualnej ocenie, niż rzetelnym pomiarze jak w przypadku normy ASTM F1671,

- pozytywny wynik badania według normy ASTM F1670 stanowi jedynie wstępną ocenę odporności na przenikanie krwi i innych płynów ustrojowych i predestynuje do dalszych, bardziej szczegółowych badań, przy wykorzystaniu technik analitycznych z zakresu normy ASTM F1671,

- ta metoda badawcza (ASTM F1670) jest metodą identyfikacji materiałów dla odzieży ochronnej, do dalszych testów z bardziej wyrafinowanym testem mikrobiologicznym

Powyższe informacje stanowią, iż to badanie zgodne z normą ASTM F1671 potwierdza bezpieczeństwo użytkownika rękawic, a metoda badania zgodna z normą ASTM F1670 służy jedynie do zakwalifikowania materiału do dalszego badania za pomocą badania zgodnego z ASTM F1671. Wykonanie testu za pomocą ASTM F1670 nie potwierdza jednoznacznie pełnej barierowości produktu, zapisy normy wprost formułują konieczność przeprowadzenia testu zgodnie z ASTM F1671, aby określić faktyczną zdolność do określenia bariery mikrobiologicznej/wirusowej dla danego środka ochrony indywidualnej.. Pozostałe wymagania zgodnie z SWZ.

**Odpowiedź 15: Zamawiający nie odstępuje od wymogu badania zgodnie z normą ASTM F 1670**

**Pytanie 16** Pytania do wzoru umowy:

Wnosimy o modyfikację § 7 ust. 3 projektu umowy poprzez wydłużenie terminu realizacji reklamacji do 5 dni roboczych.

**Odpowiedź 16: Zamawiający nie zmienia zapisów SWZ w tym zakresie**

**Pytanie 17** - Pytania do wzoru umowy:

Wnosimy o modyfikację § 8 ust. 1 projektu umowy poprzez obniżenie przewidzianych nim kar umownych do wysokości:

a. 0,5% wartości zamówionego a niedostarczonego towaru za każdy dzień roboczy zwłoki w pkt 1);

b. 0,5% wartości towaru podlegającego reklamacji za każdy dzień roboczy zwłoki w pkt 2);

UZASADNIENIE: Podkreślamy, że Zamawiający kształtując wysokość kar umownych w projekcie umowy powinien mieć na uwadze, że wysokość ta nie powinna prowadzić do naruszenia zasady proporcjonalności, określonej w art. 16 ustawy z dnia 11 września 2019 roku prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2021 r. poz. 1129 ze zm.). Kara umowna jako surogat odszkodowania, powinna zmierzać do naprawienia szkody wyrządzonej zamawiającemu z tytułu niewykonania lub nienależytego wykonania świadczenia niepieniężnego, natomiast nie powinna stanowić dla niego źródła dodatkowego zysku (zob. wyrok Sądu Apelacyjnego w Katowicach z dnia 28 września 2010 r., V ACa 267/10).

**Odpowiedź 17: Zamawiający nie zmienia zapisów SWZ w tym zakresie**

**Pytanie 18** - Pytania do wzoru umowy:

Wnosimy o modyfikację § 10 projektu umowy poprzez dodanie ust. 7 o treści: „Zamawiający dopuszcza możliwość zmiany ceny w przypadku zmiany cen producenta lub w przypadku zmiany w czasie trwania umowy kursu dolara amerykańskiego w stosunku do złotego o co najmniej 5%.

W takim przypadku zmiana umowy nastąpi w drodze zawarcia aneksu w formie pisemnej.”  
UZASADNIENIE: Zmiana zaproponowana przez Wykonawcę jest odpowiedzią na czynniki niezależne



od Wykonawcy, a mające realny wpływ na cenę wyrobów dostarczanych w ramach umowy przetargowej. Należy podkreślić, że Wykonawca nie powinien być w całości i samodzielnie obciążony ryzykiem zmiany stosunków gospodarczych, a tym samym zobowiązany do realizowania umowy po rażąco niskich cenach.

**Odpowiedź 18 : Proponowana zmiana jest uwzględniona w § 5 ust. 7 umowy, (odnośnik § 10 ust.3 pkt. 3).**

**Pytanie 19 - Dotyczy Części 6 poz. 2**

Czy Zamawiający dopuści resuscytatory o pojemności 600 ml z zaworem 50 cm H<sub>2</sub>O, przy spełnieniu pozostałych wymagań?

**Odpowiedź 19: Zamawiający nie dopuszcza**

**Pytanie 20 - Dotyczy Części 6 poz. 3**

Czy Zamawiający dopuści standardowe maski anestetyczne, z pompowanym mankietem, transparentne, dostępne w 7 rozmiarach, z mankietami uszczelniającymi odpowiednim dla każdego rozmiaru, kolorystycznym oznaczeniem rozmiaru, wyprofilowana anatomicznie, wykonane z antyalergicznego tworzywa sztucznego, bezpiecznego PCV, bez lateksu, ze specjalnie ukształtowaną kopułą maski?

**Odpowiedź 20: Zamawiający nie dopuszcza**

**Pytanie 21 - Dotyczy pakiet 1, poz. 48 i 49:**

Uprzejmie prosimy o wydzielenie pozycji 48 i 49 z pakietu 1 oraz utworzenie odrębnego zadania. Wydzielenie wymienionych pozycji zwiększy konkurencyjność asortymentowo-cenową w przedmiotowym postępowaniu, co przełoży się na uzyskanie przez Zamawiającego bardziej korzystnych cen ofert. Pozostawienie wyżej wymienionych pozycji w dotychczasowym pakiecie silnie ogranicza konkurencję wyłącznie do podmiotów posiadających pełen asortyment zawarty w pakiecie.

**Odpowiedź 21: Zamawiający nie wydziela**

**Pytanie 22 - Dotyczy pakiet 8 Poz.1:**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie niesterylnych, jednorazowych rękawic diagnostyczno-ochronnych, bezpudrowych, nitrylowych. Powierzchnia wewnętrzna i zewnętrzna - polimer butadienowy. Kształt uniwersalny pasujący na prawą i lewą dłoń. Równomiernie rolowany brzeg mankieta. 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  $\geq 6,0N$ . Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I oraz środek ochrony osobistej w kategorii III. Odporne na penetrację substancji chemicznych (min. 15 substancji na poziomie co najmniej 4), odporne na penetrację alkoholi (etanol 20% - poziom 6, izopropanol 70% - poziom 6). 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. 14 leków). Produkowane zgodnie z normą ISO 13485, EN 455 1-3, ISO 9001, ISO 14001 i ISO 45001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej.

**Odpowiedź 22: Zamawiający nie dopuszcza**


**Pytanie 23 - Dotyczy pakiet 8 Poz.2**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych lateksowych pudrowanych o zewnętrznej powierzchni mikroteksturowanej. Kształt anatomiczny z przeciwstawnym kciukiem, AQL max. 0,65, średnia grubość na palcu 0,20 mm, na dłoni 0,17 mm, na mankiecie 0,15 mm, średnia siła zrywania przed starzeniem 14 N, sterylizowane radiacyjnie, średni poziom protein  $<20 \mu\text{g/g}$  rękawicy (badania niezależnego laboratorium wg EN 455-3 z podaną nazwą rękawic, których ono dotyczy), mankiety rolowane. Opakowanie zewnętrzne papier-folia, raport laboratorium niezależnego potwierdzający brak podrażnień i uczuleń, 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. Rękawice chroniące przed promieniowaniem jonizującym i skażeniami promieniotwórczymi, zgodnie z EN 421, potwierdzone certyfikatem jednostki notyfikowanej oraz informacją umieszczoną fabrycznie na opakowaniu zbiorczym (dyspenserze). Produkowane w zakładach posiadających wdrożone i certyfikowane systemy zarządzania jakością ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 i ISO 45001. Opakowanie 70 par. Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. rozmiar rękawicy oraz oznaczenie L i R. Rozmiary 5,5-9,0.



Odpowiedź 23: Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie rękawic o podanych grubościach ścianek, długości rękawic oraz sposobie pakowania spełniających wszystkie pozostałe wymogi opisane w SWZ. Zamawiający nie zmienia wymogów dotyczących badań zgodnie z normą ASTM F 1671 oraz ASTM F 1670.

Wszystkie zmiany zapisane w odpowiedziach powyżej należy uwzględnić przy sporządzaniu oferty.

Z-ca Dyrektora  
ds. Ekonomicznych i Administracyjnych  
  
Marek Maślerz



