

Sprawa numer 30/PN/2022/MM

Warszawa dnia, 7 lipca 2022r.

## **ODPOWIEDZI NA PYTANIA WYKONAWCÓW**

Dotyczy: postępowania pn. „Dostawę jednorazowych wyrobów medycznych”- sprawa nr 30/PN/2022/MM.

Zamawiający, Narodowy Instytut Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji w Warszawie działając na podstawie art. 135 ust. 2 ustawy z dnia z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 2019 z późn. zm.) zwanej dalej Ustawą, informuje, iż wpłynęły pytania od Wykonawców, na które Zamawiający udziela następujących wyjaśnień SWZ:

### **Pytanie nr 1**

Zadanie 11, pozycja 1- Czy zamawiający dopuści elektrody do EKG o żelu półpłynnym?

**Odpowiedź:** *Zamawiający utrzymuje zapisy SWZ.*

Zadanie 11, pozycja 3- Czy zamawiający dopuści żel w opak. a'250 ml z przeliczeniem ilości?

**Odpowiedź:** *Zamawiający dopuści żel w opak. a'250 ml z przeliczeniem ilości – pozostałe zapisy zgodne z SWZ.*

### **Pytanie nr 2**

Dotyczy Zadanie nr 2, poz. 1 i 2

Czy Zamawiający dopuści prześcieradła celulozowe z perforacją co 38cm?

**Odpowiedź:** *Zamawiający dopuści prześcieradła celulozowe z perforacją co 38cm*

Dotyczy Zadanie nr 11, poz. 1

Czy Zamawiający dopuści elektrody w rozmiarze 43mm/46mm?

**Odpowiedź:** *Zamawiający dopuści elektrody w rozmiarze 43mm/46mm*

### **Pytanie nr 3**

Zadanie 10, poz. 1-8

Prosimy aby zamawiający dopuścił strzykawki bez nazwy producenta występującej bezpośrednio na cylindrze oraz typu strzykawki. Takie rozwiązanie nie ma wpływu na jakość produktu oraz jego cechy użytkowe. Cylinder posiada naniesioną nazwę IMPORTERA/DYSTRYBUTORA. Natomiast pełną identyfikację zapewnia oznakowanie na opakowaniu indywidualnym, opakowanie posiada nazwę producenta, podstawowe dane techniczne. Typ strzykawki jest widoczny na opakowaniu indywidualnym, więc przy użytkowaniu ( z założenia) przez wykwalifikowaną kadrę pracowniczą nie ma potrzeby dodatkowo umieszczać nazwy strzykawki na produkcie. Wymóg ten znacząco ogranicza konkurencję , co prowadzi do uzyskania zawyżonej wyceny na dany produkt.

**Odpowiedź:** *Zamawiający dopuszcza*

Zadanie 6, poz. 2

Czy zamawiający dopuści dren o dł. Min. 200 cm?

**Odpowiedź:** *Zamawiający dopuści dren o dł. Min. 200 cm*

Zadanie 2, poz. 1

Czy zamawiający dopuści rolki 60 cm x 79,8 mt, perforacja co 38 cm?

**Odpowiedź:** *Zamawiający utrzymuje zapisy SWZ*

Czy zamawiający dopuści rolki 60 cm x 65,36 mt, perforacja co 38 cm?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza

Czy jeżeli zamawiający dopuści inną długość, to czy z przeliczeniem za rolkę z zaokrągleniem w górę do pełnych opakowań?

**Odpowiedź:** TAK

Zadanie 2, poz. 2

Czy zamawiający dopuści rolki 60 cm x 79,8 mt, perforacja co 38 cm?

**Odpowiedź:** Zamawiający utrzymuje zapisy SWZ

Czy zamawiający dopuści rolki 60 cm x 65,36 mt, perforacja co 38 cm?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza

Czy zamawiający dopuści podkład o wymiarach 50 cm x 45,9 mt, perforacja co 34 cm?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza podkład o wymiarach 50 cm x 45,9 mt, perforacja co 34 cm

Czy jeżeli zamawiający dopuści inną długość, to czy z przeliczeniem za rolkę z zaokrągleniem w górę do pełnych opakowań?

**Odpowiedź:** TAK

Czy zamawiający oczekuje wycenę za 1 szt. =1 rolka?

**Odpowiedź:** TAK

Zadanie 1, poz. 1

Proszę o dopuszczenie przyrządów do przetaczania z komorą kroplową wykonaną z bezpiecznego, medycznego PVC.

**Odpowiedź:** Zamawiający utrzymuje zapisy SWZ

Czy Zamawiający dopuści przyrząd do przetaczania płynów infuzyjnych bez dodatkowego zaczepek na zacisku rolkowym i miejsca na umieszczenie igły biorczej, natomiast kolekcję igły biorczej posiada osłonę z tworzywa sztucznego?

**Odpowiedź:** Zamawiający utrzymuje zapisy SWZ.

Prosimy aby zamawiający dopuścił przyrządy bez nazwy występującej bezpośrednio na przyrządzie. Takie rozwiązanie nie ma wpływu na jakość produktu oraz jego cechy użytkowe. Natomiast pełną identyfikację zapewnia oznakowanie na opakowaniu indywidualnym, opakowanie posiada nazwę producenta, podstawowe dane techniczne przyrządu oraz poglądowa (obrazkowa) instrukcja użycia.

**Odpowiedź:** Dopuszcza

Czy Zamawiający dopuści przyrządy z ostrą igłą biorczą dwukanałową, trójplaszczynową – w kolorze białym, wykonana ze wzmocnionego ABS?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza

#### Pytanie nr 4

##### Pakiet 9

Pyt. 1 – Czy Zamawiający w pozycji 1 dopuści: kaniule do wlewów dożylnych wykonaną z poliuretanu z 3 paskami dającymi bardzo dobry kontrast w promieniowaniu RTG i umożliwiającymi kontrolę lokalizacji kaniuli w żyłę, dodatkowy port centralnie umiejscowiony wobec skrzydełek zamykany standardowo w systemie klik, kaniula wyposażona w filtr hydrofobowy, nazwa producenta umieszczona na opakowaniu jednostkowym a nie

bezpośrednio na kaniuli (wyrób medyczny i elementy od niego odłączane muszą być identyfikowane kodem lub numerem partii lub serii, tak więc nazwa producenta bezpośrednio na kaniuli nie ma realnego zastosowania), opakowanie folia plus papier klasy medycznej, w następujących rozmiarach:

- 22G (0,90) - dł. 25mm; przepływ 42 ml/min
- 20G (1,00)- dł. 32mm; przepływ 59 ml/min
- 18G(1,30)- dł. 45mm; przepływ 96 ml/min
- 18G(1,30)- dł. 32mm; przepływ 103 ml/min
- 17G (1,50)- dł. 45mm; przepływ 155 ml/min • 16G (1,75) – dł. 45mm; przepływ 225 ml/min
- 14G (2,0) – dł. 45mm; przepływ 290 ml/min?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza

Pyt. 2 - Czy Zamawiający w poz. 2 dopuści: bezpieczne kaniule do wlewów dożylnych wykonaną z poliuretanu, z automatycznie aktywującym się plastikowym zabezpieczeniem ostrza igły po wyjęciu z kaniuli w pełni zabezpieczającym operatora przed przypadkowym zakłuciem i nieprzewidzianą ekspozycją na krew po wycofaniu igły, z 3 paskami dającymi bardzo dobry kontrast w promieniowaniu RTG i umożliwiającymi kontrolę lokalizacji kaniuli w żyłę, dodatkowy port centralnie umiejscowiony wobec skrzydełek zamykany standardowo w systemie klik, kaniula wyposażona w filtr hydrofobowy, bez dodatkowego otworu przy ostrzu igły, opakowanie folia plus papier klasy medycznej, w następujących rozmiarach: 18G dł. 32mm; 20G dł. 32mm; 22G dł. 25mm?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza

Pyt. 3- Czy Zamawiający w poz. 3 dopuści: wysokiej jakości kaniule dożylne bez portu bocznego, bez zdejmowalnego uchwytu, ze skrzydełkami ułatwiającymi wprowadzanie kaniuli, wykonane z poliuretanu, posiadające filtr hydrofobowy zapobiegający wypływowi krwi, z 3 paskami kontrastującymi w RTG, bez dodatkowego otworu przy ostrzu igły, rozmiar: 24G dł. 19mm przepływ 29 ml/min?

**Odpowiedź:** Zamawiający utrzymuje zapisy SWZ

## Pytanie nr 5

### Zadanie 1, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści przyrząd o długości całkowitej 60 mm, w części przezroczystej 55 mm?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza

### Zadanie 2, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści prześcieradło w rolce o długości 80m z jednoczesnym przeliczeniem zamawianych ilości?

**Odpowiedź:** Zamawiający utrzymuje zapisy SWZ

### Zadanie 2, pozycja 1,2

Czy Zamawiający dopuści prześcieradło w rolce z perforacją co 37,5cm?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuści prześcieradło w rolce z perforacją co 37,5cm z zachowaniem pozostałych parametrów wskazanych w SWZ

### Zadanie 3, pozycja 1,2

Czy Zamawiający dopuści rękawice o sile zrywu przed i po starzeniu min. 7,1 N, o grubościach: - na palcu 0,11 +/-0,01 mm - na dłoni 0,07 +/-0,01 mm?

**Odpowiedź:** Zamawiający utrzymuje zapisy SWZ

### Zadanie 9, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści kaniule pakowanie w op. a'100 z odpowiednim przeliczeniem zamawianych ilości?

**Odpowiedź:** Zamawiający utrzymuje zapisy SWZ (chyba, że producent w przypadku rozmiaru n14G będzie mógł nam sprzedać 0,5 opakowania z zachowaniem pozostałych parametrów wskazanych w SWZ)

### Zadanie 9, pozycja 2

Czy Zamawiający dopuści kaniulę z pasywnym zabezpieczeniem przed zakłuciem - ostra część igły po wyciągnięciu zostaje samoistnie osłonięta elementem zabezpieczającym chroniąc użytkownika przed przypadkowym zakłuciem lub zranieniem, z igłą wykonaną ze stali nierdzewnej z ostrzem typu back-cut, wykonaną z poliuretanu, wyposażony w 6 pasków kontrastujących w RTG, z samodomykającym się koreczkiem, uchwytem umożliwiającym wykonanie wkłucia jedną ręką. Wyposażony w filtr hydrofobowy zabezpieczającym przed wypływem krwi po wprowadzeniu kaniuli do naczynia, pakowany w twardej blister - PVC + Tyvec w rozmiarach:

**Odpowiedź:** Zamawiający utrzymuje zapisy SWZ

Rozmiar [G]	Rozmiar [mm]
24 x 3/4"	0,7 x 19
22 x 1"	0,9 x 25
20 x 1 1/4 "	1,1 x 32
18 x 1 3/4"	1,3 x 45
17 x 1 3/4"	1,5 x 45
16 x 1 3/4"	1,7 x 45
14 x 1 3/4"	2,0 x 45

?

### Zadanie 9, pozycja 3

Czy Zamawiający dopuści kaniulę z igłą wykonaną ze stali nierdzewnej z ostrzem typu black-cut, cewnik kaniuli wykonany z teflonu, z 4 paskami kontrastującymi w RTG, kaniula wyposażona w kolorystyczne barwione skrzydełka mocujące, bez portu górnego, uchwyt umożliwiający wykonanie wkłucia jedną ręką, z zastawką zabezpieczającą prze wypływem krwi po wprowadzeniu kaniuli do naczynia, występująca w rozmiarach:

rozmiar [G]	Rozmiar [mm]	kolor	przepływ [ml/min]
26 x 3/4"	0,6 x 19	fioletowy	17
24 x 3/4"	0,7 x 19	żółty	23

?

**Odpowiedź:** Zamawiający utrzymuje zapisy SWZ

### **Zadanie 10, pozycja 2**

Czy Zamawiający dopuści strzykawkę o pojemności 20 ml?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza

### **Zadanie 10, pozycja 6**

Czy Zamawiający dopuści strzykawkę o pojemności 2 ml?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza

## **Pytanie nr 6**

### **Dotyczy zadanie nr 3**

Czy Zamawiający dopuści rękawice diagnostyczne o grubości na palcu 0,09mm i na dłoni 0,06mm, z siłą zrywu 6N przed i po starzeniu, spełniające pozostałe wymogi SWZ?

**Odpowiedź:** Zamawiający utrzymuje zapisy SWZ

### **Dotyczy zadanie nr 10, poz.2**

Czy Zamawiający dopuści strzykawkę z rozszerzeniem do 34ml?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza z zachowaniem pozostałych wskazanych w SWZ parametrów

### **Dotyczy zadanie nr 10, poz.3**

Czy Zamawiający dopuści strzykawkę z rozszerzeniem do 24ml?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza z zachowaniem pozostałych wskazanych w SWZ parametrów

### **Dotyczy zadanie nr 10, poz.4**

Czy Zamawiający dopuści strzykawkę z rozszerzeniem do 12ml?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza z zachowaniem pozostałych wskazanych w SWZ parametrów

### **Dotyczy zadanie nr 10, poz.5**

Czy Zamawiający dopuści strzykawkę z rozszerzeniem do 6ml?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza z zachowaniem pozostałych wskazanych w SWZ parametrów

### **Dotyczy zadanie nr 10, poz.8**

Czy Zamawiający dopuści strzykawkę do pomp z tłokiem wykonanym z polietylenu?

**Odpowiedź:** Zamawiający utrzymuje zapisy SWZ.

## **Pytanie nr 7**

Zadanie nr 7: Dot. pkt 11 Załącznika nr 1 do SWZ - Czy Zamawiający wyraża zgodę, aby termin ważności asortymentu był nie krótszy niż 6 lub 9 (wybrać) miesięcy licząc od daty dostawy? W ocenie Wykonawcy, biorąc pod uwagę 12 miesięczny termin obowiązywania przyszłej umowy, a także sukcesywny charakter dostaw częściowych, zapis w obecnym brzmieniu wydaje się być nieproporcjonalny.

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza, aby produkty z krótszym terminem ważności mogły być dopuszczone w wyjątkowych sytuacjach i każdorazowo zgodę na nie musi wyrazić upoważniony przedstawiciel Zamawiającego.



### Pytanie nr 8

Czy w celu miarkowania kar umownych Zamawiający dokona modyfikacji postanowień projektu przyszej umowy w zakresie zapisów § 7 ust. 1:

1. Wykonawca zapłaci Zamawiającemu kary umowne:

1) za zwłokę w realizacji zamówienia w stosunku do terminu wskazanego w § 3 ust. 2 - w wysokości 0,1% wartości brutto niedostarczonego w terminie towaru, za każdy dzień zwłoki, **jednak nie więcej niż 10% wartości brutto niedostarczonego w terminie towaru**

**Odpowiedź:** Zamawiający utrzymuje zapisy SWZ.

2) za zwłokę w usunięciu wad towaru - w wysokości 0,1% wartości brutto wadliwego towaru, za każdy dzień zwłoki, **jednak nie więcej niż 10% wartości brutto wadliwego towaru.**

**Odpowiedź:** Zamawiający utrzymuje zapisy SWZ.

3) za odstąpienie od umowy przez Zamawiającego z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy w wysokości **10% niezrealizowanej** wartości brutto umowy dotyczącej przedmiotu umowy, niezależnie od prawa do żądania kar umownych, o których mowa w pkt 1-2

**Odpowiedź:** Zamawiający utrzymuje zapisy SWZ.

4) za wypowiedzenie umowy przez Zamawiającego ze skutkiem natychmiastowym w wysokości **10%** wartości brutto niedostarczonego towaru, niezależnie od prawa do żądania kar umownych, o których mowa w pkt 1-2. t

**Odpowiedź:** Zamawiający utrzymuje zapisy SWZ.

### Pytanie nr 9

Zadanie 1 poz.1

Czy Zamawiający dopuści przyrząd z opisu:

- uniwersalny ostry kolec, wzmocniony ABS, 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 z medycznego PVC 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 z miejscem na dren oraz igłę po użyciu,
- Logo umożliwiające identyfikację wyrobu na zaciskaczu
- Łącznik luer lock umożliwiający szczelne i trwałe połączenie z kaniulą dożylną
- Dren długości 150 cm
- Sterylny, apirogeny, nietoksyczny, jednokrotnego użytku
- Opakowanie typu folia papier
- Wolny od ftalanów

**Odpowiedź:** Zamawiający utrzymuje zapisy SWZ.

Zadanie 1 poz.1

Czy Zamawiający dopuści przyrząd ze wzmocnionego ABS?

**Odpowiedź:** Zamawiający utrzymuje zapisy SWZ.

Zadanie 1 poz.1

Czy Zamawiający dopuści przyrząd z komorą kroplową wykonaną z medycznego PVC ?

**Odpowiedź:** Zamawiający utrzymuje zapisy SWZ.

Zadanie 1 poz.1

Czy Zamawiający dopuści przyrząd z igłą ściętą trójplaszczynowo?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza

Zadanie 1 poz.1

Czy Zamawiający dopuści przyrząd z komorą kroplową o dł. 55mm w części przezroczystej?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza

Zadanie 6 poz.2

Czy Zamawiający dopuści maskę z długością drenu 200cm?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza

Zadanie 9 poz.1

Czy Zamawiający dopuści kaniule wykonane z PTFE?

**Odpowiedź:** Zamawiający utrzymuje zapisy SWZ.

Zadanie 9 poz.1

Czy Zamawiający dopuści kaniule wykonane z FEP?

**Odpowiedź:** Zamawiający utrzymuje zapisy SWZ.

Zadanie 9 poz.1

Czy Zamawiający dopuści kaniule posiadające 3 paski RTG?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuści kaniule posiadające 3 paski RTG, pozostałe zapisy zgodnie z SWZ

Zadanie 9 poz.1

Czy Zamawiający dopuści kaniule posiadające 2 paski RTG?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza

Zadanie 9 poz.1,2

Czy Zamawiający dopuści kaniule z nazwą na opakowaniu jednostkowym?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza

Zadanie 9 poz.1

Czy Zamawiający dopuści kaniule z filtrem hydrofobowym?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza

Zadanie 9 poz.1,2

Czy Zamawiający dopuści kaniule pakowane po 100 szt z przeliczeniem ilości?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza

Zadanie 9 poz.2

Czy Zamawiający dopuści kaniule posiadające 2 paski RTG?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza

Zadanie 9 poz.2

Czy Zamawiający dopuści kaniule posiadające metalową osłonkę?

**Odpowiedź:** Tak

Zadanie 9 poz.2

Czy Zamawiający dopuści kaniule posiadające 2 paski RTG? Jw.

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza

Zadanie 10 poz.2-7

Czy Zamawiający dopuści strzykawki z rozszerzoną skalą ?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza

Zadanie 10 poz.2-7

Czy Zamawiający dopuści strzykawki z tłokiem wykonanym z polietylenu?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza

Pytanie nr 10

**Pakiet nr 11 poz.1**

Prosimy o dopuszczenie ww pozycji elektrod o rozmiarze 45x42 ( owalnej z jęczyzkiem ułatwiającym aplikację ), reszta parametrów bez zmian.

**Odpowiedź:** ZAMAWIAJĄCY DOPUSZCZA elektrod o rozmiarze 45x42 ( owalnej z jęczyzkiem ułatwiającym aplikację ), reszta parametrów bez zmian

Pakiet nr 11 poz.1

Prosimy o dopuszczenie ww pozycji elektrod o rozmiarze 44x30 ( prostokątnej ), reszta parametrów bez zmian.

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza

**Pytanie nr 11**

**Pakiet 3 poz. 1 i 2**

1/ 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:** TAK, zamawiający wymaga oznakowania jako wyrób medyczny klasy I oraz środek ochrony osobistej Kategorii III.

2/ Czy w związku z posiadaniem przez Zamawiającego certyfikatem ISO potwierdzającym wysoką jakość wykonywanych usług medycznych Zamawiający będzie oczekiwał, aby producenci oferowanych rękawic posiadali wdrożony i certyfikowany stosem zarządzania jakością ISO 13485 obejmujący produkcję oferowanych rękawic?

**Odpowiedź:** Zamawiający nie posiada certyfikatu ISO

3/ Z uwagi na fakt, iż zawartość akceleratorów chemicznych używanych w procesie produkcji ma bezpośredni wpływ na występowanie i nasilenie reakcji alergicznych wśród personelu medycznego, prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie, czy w związku z opisem SWZ oczekuje, aby rękawice były produkowane bez szkodliwych akceleratorów chemicznych, tj. tiuramy, MBT, ZMBT, BHT, BHA, DPG, potwierdzone czułym badaniem TLC. Nadmienimy, że często prezentowane są w postępowaniach o zamówienia publiczne wyniki badań metodą HPLC wykazujące brak akceleratorów, jednakże metoda ta nie posiada wystarczającej czułości dla wykrywania akceleratorów użytych faktycznie w produkcji. Jednocześnie norma EN 455-3 zabrania oznakowywania opakowań rękawic opisem „bez akceleratorów”, gdy w procesie produkcji były one stosowane.

**Odpowiedź:** Zamawiający utrzymuje zapisy SIWZ

4/ Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie nowoczesnych rękawic nitrylowych o lepszych parametrach użytkowych niż opisane, tj. cieńszych (grubość max. 0,10 mm), co gwarantujące najlepsze czucie, ale jednocześnie bardziej odpornych na penetrację alkoholi używanych w środkach do dezynfekcji takich jak: etanol 20% oraz izopropanol 70% (Poziom 6). Nowoczesna formuła chemiczna oferowanych rękawic zapewnia, że odporność na wszystkie substancje chemiczne użyte do oznakowania typu wskazane w normie EN ISO 374-1 i umieszczone na opakowaniu jest na poziomie min. 4. Obniżona grubość Zapewnia także, że rękawice są miękkie i elastyczne, przez co łatwo się zakładają i są lepiej dopasowane do dłoni a praca w nich jest



bardziej komfortowa. Jednocześnie zgodna z normą EN 455-2 wytrzymałość na zrywanie zapewnia odpowiednią wytrzymałość do nakładania i pracy, rękawice nie rwą się przy zakładaniu i w trakcie wykonywania procedur medycznych. **Odpowiedź:** Zamawiający utrzymuje zapisy SWZ

5/ Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic nitrylowych gwarantujących łatwe i pojedyncze wyciągnięcie z opakowania dzięki automatycznemu, warstwowemu układaniu (informacja fabrycznie nadrukowana na opakowaniu), o grubości na palcu min. 0,08 mm, niezrywające się podczas zakładania (wytrzymałość  $\geq 6N$  zg. z EN 455-2). Oznakowane jako wyrób medyczny klasy I oraz środek ochrony osobistej Kategorii III, Typ min. B, zgodnie z obowiązującymi normami z adekwatnym oznakowaniem na opakowaniu. Odporne na penetrację min. 3 substancji chemicznych na poziomie co najmniej 2 w tym 37% Formaldehyd – poziom 5), potwierdzone certyfikatem jednostki notyfikowanej. Instrukcja zakładania i zdejmowania rękawic umieszczona bezpośrednio na opakowaniu. Otwór dozujący zabezpieczony dodatkową folią chroniącą zawartość przed kontaminacją. Pakowane po maks. 200 szt. Z odpowiednim przeliczeniem ilości

**Odpowiedź:** Zamawiający utrzymuje zapisy SWZ

6/Prosimy Zamawiającego o możliwość zaoferowania rękawic lepszych technologicznie o lepszym czuciu, o grubości na palcach 0,08mm +/- 0,01mm, na dłoni 0,06mm +/- 0,01mm. Pozostałe parametry zgodne z SWZ.

**Odpowiedź:** Zamawiający utrzymuje zapisy SWZ

### **Pakiet 3 poz. 2**

1/Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic pakowanych po 100szt. Z odpowiednim przeliczeniem ilości.

**Odpowiedź:** Zamawiający utrzymuje zapisy SWZ (posiadane przez Zamawiającego podajniki dostosowane są do opakowań po 200 szt.)

2/Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic nitrylowych gwarantujących łatwe i pojedyncze wyciągnięcie z opakowania dzięki automatycznemu, warstwowemu układaniu (informacja fabrycznie nadrukowana na opakowaniu), o grubości na palcu min. 0,08 mm, niezrywające się podczas zakładania (wytrzymałość  $\geq 6N$  zg. z EN 455-2). Oznakowane jako wyrób medyczny klasy I oraz środek ochrony osobistej Kategorii III, Typ min. B, zgodnie z obowiązującymi normami z adekwatnym oznakowaniem na opakowaniu. Odporne na penetrację min. 3 substancji chemicznych na poziomie co najmniej 2 w tym 37% Formaldehyd – poziom 5), potwierdzone certyfikatem jednostki notyfikowanej. Instrukcja zakładania i zdejmowania rękawic umieszczona bezpośrednio na opakowaniu. Otwór dozujący zabezpieczony dodatkową folią chroniącą zawartość przed kontaminacją. Pakowane po maks. 200 szt.

**Odpowiedź:** Zamawiający utrzymuje zapisy SWZ

### **Pakiet 8**

1/Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy zawór ma być przezroczysty, co umożliwi wzrokową kontrolę procesu przepłukania?

**Odpowiedź:** Zamawiający utrzymuje zapisy SWZ

2/Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy zawór ma nie wywoływać refluksu krwi do światła cewnika, czyli ma posiadać neutralne ciśnienie przy odłączaniu od zaworu końcówki luer?

**Odpowiedź:** Zamawiający utrzymuje zapisy SWZ

3/Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy zawór bezigłowy jak do tej pory stosowany ma posiadać badania laboratoryjne lub kliniczne (dołączone do oferty) potwierdzające najmniejszy transfer bakterii do światła cewnika w porównaniu z innymi dostępnymi na rynku zaworami wykonanymi w technologii pojedynczej zastawki? Pragniemy nadmienić, iż mniej drobnoustrojów transferowanych do wnętrza zaworu i dalej do światła cewnika, a w konsekwencji do organizmu pacjenta z obniżoną odpornością, tym mniejsze ryzyko zakażenia odcewnikowego i możliwość dłuższego utrzymania drożnego wkłucia oraz zmniejszenie kosztów leczenia.

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza dołączenie do oferty badań ale nie wymaga.

4/ Czy Zamawiającego o wyjaśnienie czy silikonowa przezroczysta membrana zaworu ma przylegać bezpośrednio do obudowy?

**Odpowiedź:** Zamawiający utrzymuje zapisy SWZ

### **Pakiet 9 poz. 1**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie kaniuli dożylniej wykonanej z biokompatybilnego PTFE, z 4 paskami kontrastującymi w RTG, z zaworem portu górnego z samodomykającym się koreczkiem portu górnego, z filtrem hydrofobowym, zgodna z normą ISO 10555-5. Logo producenta pozwalające na identyfikację producenta bezpośrednio na kaniuli, sterylizowane EO. Bez zawartości ftalanów, lateksu.

**Odpowiedź:** Zamawiający utrzymuje zapisy SWZ

### **Pakiet 9 poz. 2**

1/Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie kaniuli dożylniej bezpiecznej wykonanej z biokompatybilnego materiału (poliuretan lub PTFE), badania kliniczne lub laboratoryjne potwierdzające biogodność materiału, z 4 paskami kontrastującymi w RTG, z zaworem portu górnego, z otworem przy ostrzu igły lub bez otworu, z samodomykającym się koreczkiem portu górnego, z filtrem hydrofobowym lub zastawką antyzwrotną - zgodnie z normą ISO 10555-5, posiadająca automatyczne zabezpieczenie końca igły w postaci plastikowej osłonki aktywowanej po wyjęciu igły z cewnika (lub osłonki wyposażonej w system kapilar) . Bez dodatkowego otworu przy ostrzu. Oznaczenie producenta pozwalające na identyfikację producenta bezpośrednio na kaniuli, sterylizowane EO lub radiacyjnie. Bez zawartości ftalanów, lateksu.

**Odpowiedź:** Zamawiający utrzymuje zapisy SWZ

2/Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie kaniul bez dodatkowego otworu przy ostrzu umożliwiającego natychmiastowe wzrokowe wejście do naczynia. Pozostałe parametry zgodnie z SWZ

**Odpowiedź:** Zamawiający utrzymuje zapisy SWZ

### **Pakiet 9 Poz. 3**

1/Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie kaniuli dożylniej a przeznaczona do małych, delikatnych żył u pacjentów neonatologicznych, pediatrycznych i osób starszych. Posiadająca wyjmowany uchwyt w którym schowane są skrzydełka kaniuli, ułatwiająca kaniulację naczynia. Bez dodatkowego portu górnego. Kaniula widoczna w promieniach w USG, bez pasków radiocieniujących . Wykonana z PTFE, bez dodatkowego otworu przy ostrzu igły umożliwiającego natychmiastowe wzrokowe potwierdzenie wejścia do naczynia podczas kaniulacji .Sterylna, jednorazowego użytku, pakowana pojedynczo, wyraźne oznaczenie rozmiaru kaniuli i daty ważności na opakowaniu. Przepływ 13 ml/min . roz 24G, op. a 50 szt.

**Odpowiedź:** Zamawiający utrzymuje zapisy SWZ

2/Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie Kaniuli dożylniej przeznaczonej do małych, delikatnych żył u pacjentów neonatologicznych, pediatrycznych i osób starszych. Bez

wyjmowanego uchwytu w którym schowane są skrzydełka kaniuli, ułatwiający kaniulację naczyń. Bez dodatkowego portu górnego. bezpieczna z mechanizmem w pełni ziolującym igłę. Kaniula widoczna w promieniach RTG. Wykonana z poliuretanu. Dodatkowy otwór przy ostrzu igły umożliwiający natychmiastowe wzrokowe potwierdzenie wejścia do naczynia podczas kaniulacji. Sterylna, jednorazowego użytku, pakowana pojedynczo, wyraźne oznaczenie rozmiaru kaniuli i daty ważności na opakowaniu. roz 24G, op. a 50 szt. Przepływ 16 ml/min

**Odpowiedź:** Zamawiający utrzymuje zapisy SWZ

#### **Pakiet 9 poz. 1**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie kaniul pakowanych po 100szt. Z odpowiednim przeliczeniem ilości.

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza kaniule pakowane po 100 szt. z odpowiednim przeliczeniem ilości.

#### **Pakiet 10 poz. 1-7**

1/Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy opakowanie jednostkowe strzykawki ma mieć wyraźnie zaznaczone miejsce otwarcia (optyczne i wyczuwalne),co ułatwia bezpieczne i aseptyczne otwarcie strzykawki zawsze od strony tłoka.

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

2/Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy kompatybilność z lekami cytostatycznymi ma być potwierdzona oświadczeniem producenta dołączonym do oferty -

**Odpowiedź:** Zamawiający wymaga, żeby kompatybilność z lekami cytostatycznymi była potwierdzona oświadczeniem producenta dołączonym do oferty lub stosownym certyfikatem.

### **Pytanie nr 12**

#### **Zadanie 1 pozycja 1**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie aparatu do przetaczania płynów infuzyjnych IS, sterylny wykonany z nietoksycznego, apirogenego, elastycznego materiału, komora kroplowa o długości min. 50 mm w części przezroczystej, dren 150 cm długości, odporny na załamania, pozbawiony ftalanów (informacja na jednostkowym opakowaniu), zacisk rolkowy wyposażony w uchwyt na dren, opakowanie jednostkowe folia lub papier-folia, dodatkowo pakowane w opakowania pośrednie foliowe po 25 szt. ?

**Odpowiedź:** Zamawiający utrzymuje zapisy SWZ.

#### **Zadanie 9 pozycja 1.1-1.5**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie kaniuli do kaniulacji żył obwodowych, z samodomykającym się korkiem portu bocznego, z zatyczką z filtrem hydrofobowym, hamującą wypływ krwi, kaniula widoczna w promieniach RTG, minimum 4 wtopionych pasków radiocieniujących, kaniula wykonana z materiału biokompatybilnego - poliuretan. Opakowanie sztywne, zabezpieczające przed utratą jałowości, nazwa producenta kaniuli bezpośrednio na produkcie, sterylizowane EO, sterylna, jednorazowego użytku. 14G, 17G, 18G, 20G, 22G, opakowanie a 50 szt.?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza

<b>G</b>	<b>Rozmiar</b>	<b>Przepływ (ml/min)</b>
18G	1,3 x 33mm	103
20G	1,3 x 33mm	61
22G	0,9 x 25mm	36

### Zadanie 9 pozycja 2.1-2.3

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie bezpiecznej kaniuli dożylniej wykonanej z biokompatybilnego poliuretanu (potwierdzenie badaniami laboratoryjnymi), z dodatkowym portem do iniekcji zabezpieczonym okrągłym korkiem, z automatycznie zamykającym się zabezpieczeniem ostrza igły po wyjęciu z kaniuli, posiadająca min. 4 paski kontrastujące w RTG, zatyczkę z filtrem hydrofobowym zabezpieczającym przed wypływem krwi w momencie wkłucia; nazwa producenta umieszczona bezpośrednio na kaniuli, wyrób nie zawiera w składzie ftalanów. Igła bez dodatkowego, bocznego otworu na końcu cewnika kaniuli. Na opakowaniu każdej kaniuli widoczna data ważności, rozmiar oraz przepływ, op. a 50 szt.?

G	Rozmiar	Przepływ (ml/min)
18G	1,3 x 33mm	103
20G	1,3 x 33mm	61
22G	0,9 x 25mm	36

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza

### Zadanie 9 poz. 3

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie kaniuli do kaniulacji żył obwodowych przeznaczona do małych, delikatnych żył u pacjentów neonatologicznych, pediatrycznych i osób starszych, z samodomykającym się korkiem portu bocznego, z zatyczką z filtrem hydrofobowym, hamującą wypływ krwi, kaniula widoczna w promieniach RTG, minimum 4 wtopionych pasków radiocieniujących, kaniula wykonana z materiału biokompatybilnego - poliuretan. Opakowanie sztywne, zabezpieczające przed utratą jałowości, nazwa producenta kaniuli bezpośrednio na produkcie, sterylizowane EO, sterylne, jednorazowego użytku. 24G, opakowanie a 50 szt.?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza

Sporządził: Małgorzata Marcinkowska