

## ODPOWIEDZI NA PYTANIA WYKONAWCÓW

**Dotyczy: postępowania pn. „Dostawa wyrobów medycznych” – sprawa nr 8/PN/2022/BK**

Zamawiający, Narodowy Instytut Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji w Warszawie działając na podstawie art. 284 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, Wykonawcy zwrócili się do Zamawiającego w wnioskiem o wyjaśnienie treści SWZ, na które Zamawiający udziela następujących wyjaśnień:

### **Pytanie nr 1 dotyczy Zadania nr 5, poz. 1**

Czy Zamawiający dopuści zestaw centralnych cewników żylnych dwuświatłowych wprowadzany metodą Seldingera z możliwością włożenia przewodnicy bez odłączania strzykawki wykonany z poliuretanu z gładką powierzchnią zewnętrzną. Zestaw posiada znaczną długość z podaną objętością wypełnienia i szybkość przepływu wraz z miękką zakończoną końcówką. Linie przedłużające wytrzymują wielokrotne zaciskanie i zwalnianie zacisku. Zestaw o przekroju 7Fr o długości 20cm w gotowych zestawach w skład których wchodzi w szczególności: igła wprowadzająca introduktora 18G x 7cm (1,25mm x 7cm), strzykawka o pojemności 5ml, skalpel #11, przewodnica z Nitinolu typu 'J' o przekroju 0,032 i długości 50cm umieszczona w pochewce w kształcie koła z płaskim mechanizmem umożliwiającym wprowadzenie przewodnika jedną ręką, rozszerzacz naczyniowy 8Fr (2,1mm) x 12cm, korki zabezpieczające w ilościach odpowiadających kanałom cewnika oraz mocowanie cewnika typu „motylek”. Produkt sterylny z oznakowaniem przepływów na opakowaniu.

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

### **Pytanie nr 2 dotyczy Zadania nr 5, poz. 2**

Czy Zamawiający dopuści zestaw centralnych cewników żylnych dwuświatłowych wprowadzany metodą Seldingera z możliwością włożenia przewodnicy bez odłączania strzykawki wykonany z poliuretanu z gładką powierzchnią zewnętrzną. Zestaw posiada znaczną długość z podaną objętością wypełnienia i szybkość przepływu wraz z miękką zakończoną końcówką. Linie przedłużające wytrzymują wielokrotne zaciskanie i zwalnianie zacisku. Zestaw o przekroju 7Fr o długości 20cm w gotowych zestawach w skład których wchodzi w szczególności: igła wprowadzająca introduktora 18G x 7cm (1,25mm x 7cm), strzykawka o pojemności 5ml, skalpel #11, przewodnica z Nitinolu typu 'J' o przekroju 0,032 i długości 50cm umieszczona w pochewce w kształcie koła z płaskim mechanizmem umożliwiającym wprowadzenie przewodnika jedną ręką, rozszerzacz naczyniowy 8Fr (2,1mm) x 12cm, korki zabezpieczające w ilościach odpowiadających kanałom cewnika oraz mocowanie cewnika typu „motylek”. Produkt sterylny z oznakowaniem przepływów na opakowaniu.

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

### **Pytanie nr 3 dotyczy Zadania nr 2 poz. 6**

Czy Zamawiający dopuści pojemnik o pojemności 2,5 l?

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

### **Pytanie nr 4 dotyczy Zadania nr 2 poz. 7**

Czy Zamawiający dopuści opaskę uciskową z nazwą producenta i znakiem CE?

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

**Pytanie nr 5 dotyczy Zadania nr 11 poz. 1**

Czy Zamawiający dopuści igłę bez filtra w rozmiarze 1,2x30 mm?

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

**Pytanie nr 6 dotyczy Zadania nr 10 poz. 1**

Zgodnie z oczekiwaniem zamawiającego i ustawą o ZP, oferujemy system równoważny w skutecznym odsysaniu a zarazem bezpieczny ze względu na właściwości antybakteryjne (badania do wglądu zamawiającego) o następujących cechach szczegółowych - prosimy o dopuszczenie.

Wkłady posiadają w pokrywie dwa króćce (pacjent, próżnia- trwale złączone z pokrywą), o różnej średnicy, co zapobiega mylnemu podłączeniu drenów. Króciec przyłączeniowy do pacjenta jest uniwersalny: gładki, rozszerzający się, przez co dostosowany jest do drenów o różnej średnicy.

Wyposażone są w filtr hydrofobowo-antybakteryjny, zabezpieczający źródło ssania przed zalaniem jak i personel przed kontaktem z odsysaną wydzieliną, w dwa uchwyty w postaci pętli do wygodnego demontażu oraz zatyczkę do zabezpieczenia portu pacjenta. Wkłady - certyfikowane jako produkt medyczny ze znakiem CE, spełniający wszystkie wymagania określone w odpowiednich regulacjach prawnych.

Wkłady oraz kanistry, wzajemnie kompatybilne, o pojemności 2000ml. Opisany system jest obecnie użytkowany przez zamawiającego.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, ale wkłady muszą być kompatybilne z pojemnikami będącymi na wyposażeniu Instytutu.**

**Pytanie nr 7 dotyczy Zadania nr 10 poz.1.**

Czy Zamawiający wymaga, aby na każdym wkładzie była umieszczona fabrycznie nadrukowana data ważności i numer serii? Zamawiający ma wówczas pełną kontrolę nad używanym asortymentem pod względem przydatności (data ważności) i identyfikacji (numer serii) nad asortymentem, po dekompletacji opakowania zbiorczego poprzez wydawkę na oddziały. Fabrycznie nadrukowana data ważności, warunkuje także, kontrolę nad skutecznością i przydatnością filtrów we wkładzie.

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

**Pytanie nr 8 dotyczy Zadania nr 7 poz. 1**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic diagnostycznych, nitrylowych, bezpudrowych, kształt uniwersalny, mankiet rolowany, dostępne w rozmiarach S-L, do procedur wysokiego ryzyka, teksturowane na końcach palców. Długość 290 +/- 0,03 mm, grubość na palcu min. 0,14mm, na dłoni min. 0,10 mm, mankiet min. 0,08 mm. Siła zrywania przed starzeniem min. 8,4N, po starzeniu min. 8,1N. AQL 1.0. Odporne na przenikanie min. 20 substancji chemicznych zgodnie z EN 374-3, ASTM F 739 i EN 16523-1 oraz przebadane na penetrację min. 12 cytostatyków zgodnie z ASTM D 6978. Odporne na penetrację wirusów zgodnie z EN ISO 374-5.

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

**Pytanie nr 9 dotyczy Zadania nr 7 poz. 2**

Prosimy o wyjaśnienie, czy Zamawiający oczekuje, aby rękawice posiadały oznakowane jako wyrób medyczny klasy I oraz środek ochrony indywidualnej Kategorii III - Typ B (zgodnie z obowiązującymi normami i adekwatnym oznakowaniem na opakowaniu) oraz wszystkie substancje użyte do oznakowania typu na poziomie ochrony min. 4 potwierdzone na opakowaniu i w certyfikacie dla ŚOI. Takie podwójne oznakowanie rękawic dopuszcza je tym samym do kontaktu z materiałem zakaźnym oraz substancjami i lekami groźnymi dla zdrowia i życia personelu?

**Odpowiedź: Zamawiający potwierdza, że oczekuje, aby rękawice posiadały oznakowanie jako wyrób medyczny klasy I oraz środek ochrony indywidualnej Kategorii III - Typ B. Pozostałe zapisy zgodnie z SWZ.**

**Pytanie nr 10 dotyczy Zadania nr 7 poz. 3**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic diagnostycznych, nitrylowych, bezpydrowych, kształt uniwersalny, mankiet rolowany, dostępne w rozmiarach S-L, do procedur wysokiego ryzyka, teksturowane na końcach palców. Długość 290 +/- 0,03 mm, grubość na palcu min. 0,14mm, na dłoni min. 0,10 mm, mankiet min. 0,08 mm. Siła zrywania przed starzeniem min. 8,4N, po starzeniu min. 8,1N. AQL 1.0. Odporne na przenikanie min. 20 substancji chemicznych zgodnie z EN 374-3, ASTM F 739 i EN 16523-1 oraz przebadane na penetrację min. 12 cytostatyków zgodnie z ASTM D 6978. Odporne na penetrację wirusów zgodnie z EN ISO 374-5.

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

**Pytanie nr 11 dotyczy Zadania nr 7 poz. 1-3**

Prosimy o doprecyzowanie, czy na potwierdzenie wymaganych przez Zamawiającego parametrów do oferty należy załączyć kartę katalogową? Pragniemy nadmienić, że pozwoli to zweryfikować Zamawiającemu zgodność zaoferowanego asortymentu z opisem przedmiotu zamówienia, a jednocześnie w żaden sposób nie ograniczy uczciwej konkurencji, gdyż każdy producent dysponuje szczegółowymi danymi o swoich produktach.

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

**Pytanie nr 12 dotyczy zadania nr 11 poz. 1**

Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy oczekuje igły tępej do bezpiecznego pobierania leków z fiolek i ze szklanych ampułek z filtrem 5 mikronów i z ostrzem ściętym pod kątem 45°

Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy oczekuje igły tępej do bezpiecznego pobierania leków z fiolek i ze szklanych ampułek z filtrem 5 mikronów 18 G, o długości 40 mm i 50 mm do wyboru Zamawiającego co umożliwi efektywne pobieranie leku z pojemników wielodawkowych o różnej pojemności

**Odpowiedź: Zamawiający oczekuje igły tępej do bezpiecznego pobierania leków z fiolek i ze szklanych ampułek z filtrem 5 mikronów 18 G, o długości 40 mm lub 50 mm do wyboru**

**Pytanie nr 13 dotyczy Zadania nr 3, poz. 1**

Czy Zamawiający dopuści filtr o parametrach:

- Rodzaj filtracji: elektrostatyczna (elektrostatyczno-mechaniczna)
- Skuteczność filtracji bakteryjnej: 99,999%
- Skuteczność filtracji wirusowej: 99,999%
- Wymiennik ciepła i wilgoci: Tak, celulozowy
- Przestrzeń martwa: 40ml
- Waga: 30g
- Objętość oddechowa: 150-1500ml
- Skuteczność nawilżania: 32mg przy Vt500
- Oporność: 1,0hPa przy 30 l/min
- Złącza: 22M/15F-22F/15M
- Port do kapnografu: tak, zabezpieczony zatyczką
- Opakowanie: papier/folia
- Jałowy: tak

**Odpowiedź: Zamawiający utrzymuje zapisy SWZ.**

**Pytanie nr 14 dotyczy Zadania nr 3, poz. 2**

Czy Zamawiający dopuści filtr o parametrach:

- Rodzaj filtracji: elektrostatyczna (elektrostatyczno-mechaniczna)
- Skuteczność filtracji bakteryjnej: 99,999%
- Skuteczność filtracji wirusowej: 99,999%
- Wymiennik ciepła i wilgoci: Tak, celulozowy

- Przestrzeń martwa: 40ml
  - Waga: 30g
  - Objętość oddechowa: 150-1500ml
  - Skuteczność nawilżania: 32mg przy Vt500
  - Oporność: 1,0hPa przy 30 l/min
  - Złącza: 22M/15F-22F/15M
  - Port do kapnografu: tak, zabezpieczony zatyczką
  - Opakowanie: papier/folia
  - Jałowy: tak
- Odpowiedź: Zamawiający utrzymuje zapisy SWZ.**

**Pytanie nr 15 dotyczy Zadania nr 3, poz. 2**

Czy Zamawiający dopuści filtr o parametrach:

- Rodzaj filtracji: mechaniczna
- Skuteczność filtracji bakteryjnej: 99,9999%
- Skuteczność filtracji wirusowej: 99,9999%
- Wymiennik ciepła i wilgoci: Nie
- Przestrzeń martwa: 70ml
- Waga: 36,5 g
- Objętość oddechowa: 150-1500ml
- Skuteczność nawilżania: -
- Oporność: 1,0hPa przy 30 l/min
- Złącza: 22M/15F-22F/15M
- Port do kapnografu: tak, zabezpieczony zatyczką
- Opakowanie: papier/folia
- Jałowy: tak

**Odpowiedź: Zamawiający utrzymuje zapisy SWZ.**

**Pytanie nr 16 dotyczy Zadania nr 3, poz. 3**

Czy Zamawiający dopuści rurkę intubacyjną z niewielką zawartością ftalanów?

**Odpowiedź: Zamawiający utrzymuje zapisy SWZ.**

**Pytanie nr 17 dotyczy Zadania nr 3, poz. 3**

Czy Zamawiający dopuści rurkę intubacyjną z dwoma znacznikami głębokości dla wszystkich rozmiarów?

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

**Pytanie nr 18 dotyczy Zadania nr 3, poz. 3**

Czy Zamawiający dopuści balonik z informacją o rozmiarze, objętością mankietu oraz nr lot we wszystkich rozmiarach?

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

**Pytanie nr 19 dotyczy Zadania nr 3, poz. 3**

Czy Zamawiający dopuści rurkę intubacyjną anatomicznie wygiętą (zdjęcie poglądowe poniżej)?



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

**Pytanie nr 20 dotyczy Zadania nr 3, poz. 3**

Czy Zamawiający odstąpi od wymogu posiadania łącznika kodowanego kolorem?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie nr 21 dotyczy Zadania nr 3, poz. 4**

Czy Zamawiający dopuści układ oddechowy o długości 1,83m?

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

**Pytanie nr 22 dotyczy Zadania nr 3, poz.**

Czy Zamawiający dopuści układ oddechowy z dodatkową rurą o długości ok. 1,8m?

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

**Pytanie nr 23 dotyczy Zadania nr 3, poz. 4**

Czy Zamawiający dopuści dołączoną osobno linię do próbkowania gazów do układu oddechowego?

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

**Pytanie nr 24 dotyczy Zadania nr 3, poz. 4**

Czy Zamawiający dopuści linię do próbkowania gazów o długości 2m?

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

**Pytanie nr 25 dotyczy Zadania nr 3, poz. 4**

Czy Zamawiający dopuści układ oddechowy pakowany w opakowanie papier/folia?

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

**Pytanie nr 26 dotyczy Zadania nr 3, poz. 5**

Czy Zamawiający dopuści rurkę intubacyjną z niewielką zawartością ftalanów?

**Odpowiedź: Zamawiający utrzymuje zapisy SWZ.**

**Pytanie nr 27 dotyczy Zadania nr 3, poz. 5**

Czy Zamawiający dopuści rurkę intubacyjną z dwoma znacznikami głębokości dla wszystkich rozmiarów?

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

**Pytanie nr 28 dotyczy Zadania nr 3, poz. 5**

Czy Zamawiający dopuści balonik z informacją o rozmiarze, objętością mankietu oraz nr lot we wszystkich rozmiarach?

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

**Pytanie nr 29 dotyczy Zadania nr 3, poz. 5**

Czy Zamawiający dopuści rurkę intubacyjną anatomicznie wygiętą (zdjęcie poglądowe poniżej)?



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

**Pytanie nr 30 dotyczy Zadania nr 3, poz. 5**

Czy Zamawiający odstąpi od wymogu posiadania łącznika kodowanego kolorem?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie nr 31 dotyczy Zadania nr 3, poz. 10**

Czy Zamawiający dopuści cewnik z dwoma otworami bocznymi?

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

**Pytanie nr 32 dotyczy Zadania nr 3, poz. 11, 12**

Czy Zamawiający dopuści cewniki z oznaczeniem numerycznym wyłącznie na opakowaniu jednostkowym?

**Odpowiedź: Zamawiający utrzymuje zapisy SWZ.**

**Pytanie nr 33 dotyczy Zadania nr 3, poz. 13**

Czy Zamawiający dopuści jako produkt równoważny maskę krtaniową jednorazowego użytku z możliwością intubacji, 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 umieszczona na korpusie maski, natomiast informacje dotyczące rozmiaru, oraz objętości wypełniającej mankiet umieszczone na baloniku kontrolnym oraz korpusie rurki, znaczniki prawidłowego usytuowania maski umieszczony na rurce; rozmiary: 1; 1 ½; 2; 2 ½; 3; 4; 5. Sterylizowana EO, na korpusie: rozmiar, przedział wagowy, jednorazowego użytku, dla kogo dedykowana, maksymalna pojemność mankietu, opakowanie folia-papier, na opakowaniu jednostkowym graficzna i opisowa instrukcja obsługi w języku polskim i angielskim, na opakowaniu zbiorczym instrukcja obsługi w języku angielskim, dren nie wbudowany, na drenie (balonik): rozmiar i LOT. Bez lateksu i DEHP?

**Odpowiedź: Zamawiający utrzymuje zapisy SWZ.**

**Pytanie nr 34 dotyczy Zadania nr 3, poz. 15**

Czy Zamawiający dopuści nebulizator o pojemności 6ml?

**Odpowiedź: Zamawiający utrzymuje zapisy SWZ.**

**Pytanie nr 35 dotyczy Zadania nr 3, poz. 15, 17**

Czy Zamawiający dopuści nebulizator skalowany numerycznie co 2, 4, 6cc, podziałka występująca co 1ml?

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

**Pytanie nr 36 dotyczy Zadania nr 3, poz. 18**

Czy Zamawiający dopuści prowadnicę o długościach:

- dla Ch06 – 255mm

- dla Ch10 – 340mm
- dla Ch12 – 340mm
- dla Ch14 – 340mm?

**Odpowiedź:**

- dla Ch06 – 255mm - **Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.**
- dla Ch10 – 340mm - **Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.**
- dla Ch12 – 340mm - **Zamawiający utrzymuje zapisy SWZ.**
- dla Ch14 – 340mm - **Zamawiający utrzymuje zapisy SWZ.**

**Pytanie nr 37 dotyczy Zadania nr 3 poz. 3**

Czy Zamawiający dopuści pojemnik na kał o pojemności ok. 20 ml z łopatką w korku?

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

**Pytanie nr 38 dotyczy Zadania nr 2 poz. 4**

Czy Zamawiający dopuści kieliszki do leków jednorazowe w opakowaniach x 80 szt., z przeliczeniem do pełnych opakowań w górę, tj. 1857 szt.; pozostałe zapisy zgodnie z SWZ?

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

**Pytanie nr 39 dotyczy Zadania nr 9 poz. 1**

Czy Zamawiający dopuści strzykawkę typu Janette 100 ml, 1 szt. opak. Max. 45 szt.?

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

**Pytanie nr 40 dotyczy Zadania nr 11 poz. 1**

Czy Zamawiający dopuści wycenę igły tępej do bezpiecznego pobierania leków w opakowaniu a'100 szt. z odpowiednim przeliczeniem ilości, tj. 80 opakowań; pozostałe zapisy zgodnie z SWZ?

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

**Pytanie nr 41 dotyczy Zadania nr 11 poz. 1**

Zadanie nr 11 pozycja 1 Czy Zamawiający dopuści igłę tępą do bezpiecznego pobierania leków z fiolek i ze szklanych ampułek 18G, 1,2 x 38 mm; pozostałe zapisy zgodnie z SWZ

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

**Pytanie nr 42 dotyczy Zadania nr 7 poz. 1 oraz 3**

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o możliwość podania ceny jednostkowej za opakowanie rękawic (100 sztuk), Z odpowiednim przeliczeniem wymaganych sztuk na opakowania.

**Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę odpowiednim przeliczeniem wymaganych sztuk na opakowania.**

Zamawiający informuje, że udzielone odpowiedzi są integralną częścią SWZ dla przedmiotowego postępowania i są wiążące dla wszystkich Wykonawców od dnia przekazania.

**DYREKTOR**  
Narodowy Instytut Geriatrii, Reumatologii  
i Rehabilitacji w Warszawie  
Df. fl. med: Marek Tombariewicz

Sporządził: Bogumiła Kalinowska

GŁÓWNY SPECJALISTA ds. ZAKOŃCZENIE  
Narodowy Instytut Geriatrii,  
Reumatologii i Rehabilitacji w Warszawie  
Kalinowska  
Bogumiła Kalinowska

