



Słupsk, dnia 09.10.2024 r.

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego, pn.: „Dostawa wyrobów medycznych”- nr postępowania 83/PN/2024

Na podstawie **art. 135 ust. 6** – przetarg nieograniczony ustawy z dnia 11 września 2019 r. - Prawo zamówień publicznych (t. j. Dz. U. z 2023 r. poz. 1605 ze zm.), [zwanej dalej także „PZP”] Zamawiający udostępnia treść zapytań dotyczących zapisów specyfikacji warunków zamówienia (dalej „SWZ”) wraz z wyjaśnieniami. W przedmiotowym postępowaniu wpłynęły następujące zapytania:

Pytanie nr 1:

Część 32

Czy Zamawiający dopuści w części 32 w poz.1- 2 siatki chirurgiczne niebarwione :

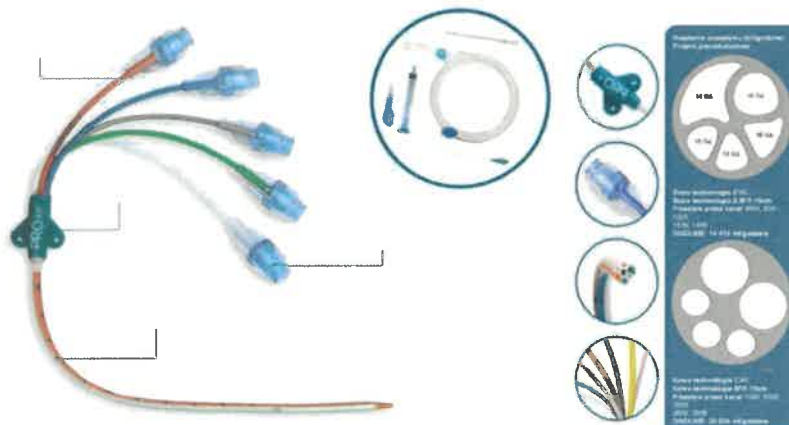
- gramatura siatki 50g/m²
- grubość siatki 0,41 mm
- wielkość porów 1x1,25 mm
- grubość pojedynczego włókna < 0,10 mm? Rozmiary zgodnie z SWZ.

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 2:

Pytanie do pakietu 20

Czy użytkownik wyrazi zgodę i dopuści cewniki centralne posiadające innowacyjne rozwiązanie jakim jest laminarny przepływ, cewnik zawierający najnowocześniejszy przeciwdrobnoustrojowy związek poliheksanidu ProActiv+ PHMB, chroni pacjenta podczas stosowania cewnika, skuteczny wobec bakterii Gram-dodatnich i Gram-ujemnych oraz grzybów, szerokie spektrum działania i biokompatybilność, niewymywające się wiązanie kowalencyjne, pozwala na bezpieczne umieszczenie cewnika i zawiera: echogeniczną igłę wprowadzającą 18G x 7,0 cm, motylek mocujący skalpel nr 11, rozszerzacz z powłoką hydrofilową, strzykawkę 5 ml z końcówką luer. Prowadnik nitinolowy o średnicy 50cm x 0,035 zapobiegający załamaniom ze specjalnym dozownikiem, luminy (kanały) oznaczone kolorami: zmniejsza to ryzyko błędów w dostarczaniu płynów, łączniki LuerSafe: Bezigtłowe i zintegrowane z cewnikiem, zmniejszają ryzyko infekcji i zatoru powietrznego, elastyczna końcówka atraumatyczna: zmniejsza uraz naczyniowy. Innowacyjna technologia cewników



Dla poz. 1 cewnik dwukanałowy o średnicach wewnętrznych 14/18G Rozmiar 7F/15 lub 20cm
Dla poz. 2 cewnik trzykanałowy o średnicach wewnętrznych 14/18/18G Rozmiar 7F/15 lub 20cm

Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 3:

Pytanie do pakietu 40

Czy Zamawiający dopuści igłę Hubera, niesilikonowaną, zakrzywioną o atraumatycznym szlifie, z karbowanymi, odpinanymi skrzydełkami, z drenem o dł.18cm, z zaciskiem i złączem luer-lock, z osłoną na igłę zabezpieczającą przeciw samozakłuciu, z przezroczystą podstawą i miękką, nienasiąkliwą pianką o grubości 4mm, zapewniającą pacjentowi komfort użytkowania, stosowana do wstrzyknień ciśnieniowych – maksymalne ciśnienie do 325 Psi (oznaczenie na opakowaniu), do podawania kontrastu, do wlewów, możliwe w środowisku CT, nie zawiera lateksu i DEHP.



- 1) grubość 19Ga długości 20,25mm
- 2) grubość 20Ga długość 15,20,25mm
- 3) grubość 22Ga długość 15,20,25mm

Odp.: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 4:

część 11, pozycja 1 i 2

Prosimy o dopuszczenie do zaferowania, jako produkt równoważny, masek tlenowych z nebulizatorem w rozmiarach L, XL dla dorosłych w pozycji 1 oraz w rozmiarach S, M dla dzieci, do wyboru Zamawiającego. Dopuszczenie powyższego pozwoli na złożenie konkurencyjnej oferty, na czym Zamawiającemu jako dysponentowi środków publicznych powinno zależeć.

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 5:

część 34, pozycja 1

Prosimy o dopuszczenie jako równoważnego, markera chirurgicznego do skóry z dwustronną końcówką 0,5 mm oraz 1,0 mm, szybkoschnący, odporny na środki dezynfekujące, w zestawie giętka linijka o dł. 15cm/6', zapewniająca dokładne odmierzenie nawet na nierównych powierzchniach, dodatkowa skala pomiarowa o dł. 6 cm na markerze, fioletowy atrament /fiolet gencjanowy/, sterylizowany radiacyjnie. Zaoferowany marker chirurgiczny jest powszechnie stosowany w placówkach opieki zdrowotnej. Dopuszczenie powyższego umożliwi Zamawiającemu otrzymanie większej ilości konkurencyjnych ofert, pozwoli na wybór najkorzystniejszej oraz osiągnięcie niższych cen i racjonalne gospodarowanie finansami publicznymi.

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 6:

Dot. zadanie 22 poz. 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostarczenie cewników Dufoura trójdrożnych, wykonanych z silikonu w rozmiarze 18-24F z balonem 40-70ml?

Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 7:

Pakiet 39 punkt 1

Czy zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie: w miejsce szwu haczykowego o sile podtrzymywania tkankowego ok. 62% po 7 dniach i ok. 27% po 14 dniach od implantacji, szwu o sile podtrzymywania 42% do 62% przez 7 dni i 27% do 47% przez 14 dni?

Odp.: Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie nr 8:

Dotyczy zapisów umowy § 5 ust. 6

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na doprecyzowanie istniejącego zapisu na następujący:
„Wykonawca w terminie 10 dni roboczych od daty uznania reklamacji dokona naprawy lub w przypadku braku możliwości naprawy dostarczy zamienny, pozbawiony wad i braków, element takiego samego towaru bez wad, na swój koszt i ryzyko. Towar zamienny podlega odrębnemu odbiorowi jakościowemu i ilościowemu”

Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 9:

Dotyczy zapisów umowy § 7 ust. 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmniejszenie kary umownej z 5% na 3%?

Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 10:

Dotyczy zapisów umowy § 7 ust. 2

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmniejszenie kary umownej z 0,2% na 0,1%?

Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 11:

Dotyczy zapisów umowy § 7 ust. 4

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na doprecyzowanie istniejącego zapisu na następujący:
„Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę umowną w wysokości 0,1% wartości zamówionej partii towaru za każdy rozpoczęty dzień zwłoki lub opóźnienia w usunięciu wady towaru w okresie gwarancji jakości”

Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 12:

Dotyczy zapisów umowy § 7 ust. 5

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na doprecyzowanie istniejącego zapisu na następujący:
„Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę umowną w wysokości 0,1% wartości zamówionej partii towaru za każdy rozpoczęty dzień zwłoki w wykonaniu reklamacji uznanej jako zasadnej w przypadku o którym mowa w § 5 ust. 6 i 7 niniejszej umowy”.

Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 13:

Dot. Załącznika nr 2 Formularz asortymentowo-ilościowy - część nr 49

Czy Zamawiający dopuści bronchoskop jednorazowy dla jednego pacjenta (90 szt.), sterylny wraz z wielorazowym monitorem (1 szt.) dla videobronchoskopów opisanych w części nr 49 o parametrach lepszych niż opisane przez Zamawiającego

- technologia video składająca się z kamery, źródło światła LED - pole widzenia min. 120° -
- głębokość ostrości 0,5-120 mm - oświetlenie LED, 2 diody - długość części roboczej. 600 mm
- możliwość manipulacji w jednej płaszczyźnie sekcją giętą części roboczej - zakres regulacji co najmniej do góry 220°, do dół 220°
- średnica zewnętrzna części roboczej: 4,2 mm - kanał roboczy o średnicy 2,0mm

- wejście do kanału roboczego umieszczone od góry rękojeści bronchoskopu, - możliwość odsysania i wprowadzenia narzędzi poprzez kanał roboczy - jednorazowy bronchoskop kompatybilny z pojemnikami do pobierania wydzielin w systemie zamkniętym nie zawierający lateksu - bronchoskop nie posiadający limitu czasu użytkowania od momentu podłączenia do monitora - bronchoskop pakowany pojedynczo, opakowanie karton
- średnica tuby wzornikowej 2,8 mm / średnica kanału biopsyjnego 1,2 mm lub średnica tuby wzornikowej 4,2 mm / średnica kanału biopsyjnego 2,0 mm lub średnica tuby wzornikowej 5,6 mm / średnica kanału biopsyjnego 2,8 mm do wyboru przez Zamawiającego
Odp.: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 14:

Część nr 3, poz. 12

Czy Zamawiający wykreśli ww. pozycję z Części nr 3?

Odp.: Zamawiający nie wykreśli pozycji z części nr 3.

Pytanie nr 15:

Część nr 3, poz. 12

Czy Zamawiający dopuści możliwość złożenia oferty na Część nr 3 z pominięciem ww. pozycji?

Odp.: Zamawiający nie dopuszcza możliwości złożenia oferty z pominięciem w/w pozycji.

Pytanie nr 16:

Część nr 4

Czy Zamawiający dopuści siatkę o wadze 55 g/m²?

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 17:

Część nr 35, poz. 1-12

Czy Zamawiający dopuści materiał szewny polipropylenowy bez udokumentowanego kontrolowanego rozciągania i plastycznego odkształcania węzła?

Odp.: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 18:

Część nr 35, poz. 13

Czy Zamawiający dopuści materiał szewny bez dodatku antyseptyku?

Odp.: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 19:

Część nr 35, poz. 15

Czy Zamawiający dopuści materiał szewny bez dodatku antyseptyku?

Odp.: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 20:

Pytanie do pakietu 36

W związku z zaprzestaniem w 2022 roku produkcji cewnika aspiracyjnego do odsysania skrzeplin (pakiet 36 poz. 2) zwracamy się z uprzejmą prośbą o zmianę opisu przedmiotu zamówienia w pakiecie 36 poprzez usunięcie tej pozycji z pakietu, w przeciwnym razie Wykonawca nie będzie w stanie złożyć oferty przetargowej.

Odp.: W takim przypadku należy podać ostatnią cenę sprzedaży wraz z informacją pod tabelką w formularzu asortymentowo-ilościowym o zaprzestaniu lub braku produkcji danej pozycji.

Pytanie nr 21:

Część nr 4, poz. 1,3,4

Czy Zamawiający, w trosce o zachowanie uczciwej konkurencji, dopuści do postępowania system równoważny do opisanego, użytkowany obecnie przez Zamawiającego – o następujących parametrach: wkłady posiadają w pokrywie jeden króciec przyłączeniowy (do pacjenta) oraz wtyk „próżnia” (opisane na pokrywie PATIENT/VACUUM w celu łatwej identyfikacji), o różnej średnicy, co zapobiega mylnemu podłączeniu drenów? Proponowane rozwiązanie techniczne umożliwi szybkie odłączenie próżni z pokrywy wkładu. Wymiana wkładów (bez odłączania od źródła próżni) po wyciągnięciu drenu z wtyku próżni na pokrywie wkładu. Dostępne pojemności 1l lub 2l. do wyboru Zamawiającego. Pozostałe jak w SIWZ.

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 22:

Część nr 4, poz. 1,3,4,5

Czy dla lepszej ochrony personelu i pacjentów, szczególnie w dobie wzmożonego zagrożenia epidemiologicznego, Zamawiający wymaga elementów systemu o udowodnionych właściwościach antybakteryjnych?

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 23:

Część nr 4, poz. 2

Czy Zamawiający dopuści dren do połączenia z próżnią, oryginalnie dedykowany do oferowanego systemu (od tego samego producenta), o następujących właściwościach: wysoka jakość materiału, z którego został wykonany, antybakteryjne właściwości, 5letnia przydatność do użytkowania? Dren wymaga jedynie dezynfekcji zewnętrznej

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 24:

Część nr 4, poz. 2

Czy Zamawiający dopuści dren autoklawowalny 8x12, kompatybilny z oferowanym systemem?

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 25:

Dotyczy Części nr 17, poz. 3

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie możliwości zaoferowania niebieskich ochraniaczy włókninowych z warstwą antypoślizgową?

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 26:

Dotyczy Części nr 17, poz. 3

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie możliwości zaoferowania niebieskich ochraniaczy foliowych z warstwą antypoślizgową?

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 27:

Dotyczy Części nr 17, poz. 3

Czy Zamawiający dopuści gramaturę min. 35 g/m²?

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 28:

Dotyczy Części nr 17, poz. 8

Czy Zamawiający dopuści prześcieradło nieprzemakalne o gramaturze min. 25g/m²?

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 29:

Dotyczy Części nr 17, poz. 10

Czy Zamawiający dopuści prześcieradło jednorazowego użytku celulozowe:

- Liczba warstw: 2
- Surowiec: 100% Włoska Celuloza Pura Ovata Di Cellulosa
- Długość: 50 m
- Wysokość rolki: 50 cm
- Wymiary listka: 38×50 cm
- Gramatura 2x17g/m²

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 30:

Dotyczy Części nr 17, poz. 9

Czy Zamawiający dopuści prześcieradło jednorazowego użytku celulozowe

- Surowiec: 100% Włoska Celuloza Pura Ovata Di Cellulosa
- Liczba warstw: 2
- Długość: 50 m
- Wysokość rolki: 60 cm
- Wymiary listka: 38×60 cm
- Gramatura 2x17g/m²

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 31:

Dotyczy Części nr 17, poz. 11

Czy Zamawiający dopuści prześcieradło jednorazowego użytku w rolce 0,5m*50m podfoliowane, wykonane z papieru (pulpa celulozowa), perforacja co 50cm, laminowane folią, kolor biały, zielony, niebieski, gramatura min. 27 g/m²

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 32:

Dotyczy Części nr 17, poz. 16

Czy Zamawiający dopuści wycenę za op. a' 50 szt. z przeliczeniem wymaganej ilości na 81 op. a'50 szt.? Czy Zamawiający dopuści fartuchy pakowane a 50 sztuk?

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 33:

Dotyczy Części nr 17, poz. 17 i 18

Czy Zamawiający dopuści koszulę poliestrową w kolorze białym?

Odp.: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 34:

Dotyczy Części nr 17, poz. 17 i 18

Czy Zamawiający dopuści koszulę wykonaną z włókniny typu SMS w kolorze niebieskim?

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 35:

Dotyczy Części nr 17, poz. 17

Czy Zamawiający dopuści koszulę w rozmiarze uniwersalnym?

Odp.: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 36:

Pakiet 17 poz. 17,

Czy Zamawiający dopuści Koszula typ V- Koszula dala pacjenta zakładana przez głowę z wycięciem pod szyją typu V, krótki rękaw typu kimono. Rozmiar uniwersalny odpowiadający rozmiarowi XL: długość 105cm, obwód w ramionach 160cm, obwód pod pachą 145cm Wykonana z przewiewnej nie prześwitującej włókniny SMS kolor niebieski 35g.

Odp.: Zamawiający dopuszcza koszulę zakładaną przez głowę z zachowaniem wyspecyfikowanych rozmiarów.

Pytanie nr 37:

Czy w celu miarkowania kar umownych Zamawiający dokona modyfikacji postanowień projektu przyszłej umowy w zakresie zapisów § 7 ust. 3:

3. Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę w wysokości 0,5% czynszu dzierżawnego za każdy rozpoczęty dzień zwłoki w dostawie i zainstalowaniu przedmiotu dzierżawy.

Odp.: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 38:

Czy Zamawiający dopuści w części nr 4?

Niewchłaniałne siatki do leczenia przepuklin, monofilamentowe, polipropylenowe o gramaturze 48g/m².

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 39:

Czy Zamawiający dopuści w części nr 32?

Siatki polipropylenowe, niewchłaniałne z niebieskimi pasami, o wadze 55g/m², wielkości porów poziomo 2,55 mm x pionowo 1,38 mm, grubości 0,55 mm oraz grubości nici w splocie siatki 0,15 mm nić biała i niebieska.

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 40:

Pakiet 6, poz. 1-4

Proszę o dopuszczenie znakowania kolorystycznego na opakowaniu zbiorczym zamiast jednostkowym.

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 41:

Pakiet 6, poz. 1-4

Proszę o dopuszczenie strzykawki z oznaczeniami na opakowaniu jednostkowym zamiast korpusu strzykawki.

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 42:

Pakiet 6, poz. 4

Proszę o dopuszczenie strzykawek pakowanych po 80 sztuk z odpowiednim przeliczeniem w formularzu cenowym.

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 43:

Pakiet 6, poz. 23-24

Proszę o dopuszczenie strzykawkę innego producenta.

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 44:

Pytania do Pakietu nr 38:

Czy Zamawiający, w zakresie pakietu nr 38, dopuści złożenie oferty z foliami operacyjnymi wykonanymi z oddychającej membrany poliuretanowej o wymiarach nieznacznie odbiegających od wymagań Zamawiającego tj.

poz. 1: wymiary całkowite: 40x16 cm, wymiary części klejącej: 24x16 cm

poz. 2: wymiary całkowite: 40x27 cm, wymiary części klejącej: 24x27 cm

poz. 3: wymiary całkowite: 40x40 cm, wymiary części klejącej: 24x40 cm?

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 45:

Pytania do Pakietu nr 38:

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie opakowań handlowych po 20 szt. z odpowiednim przeliczeniem zamawianych ilości?

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 46:

Dotyczy części nr 40:

Czy Zamawiający dopuści igły Hubera wyposażone w sztywne karbowane skrzydełka, które następnie mogą zostać zdjęte, aby ułatwić odpowiednie zabezpieczenie igły opatrunkiem?

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 47:

Dotyczy części nr 40:

Czy Zamawiający dopuści igły Hubera dostępne w rozmiarach: 19G x 19, 25 mm; 20+G x 16, 19, 25 mm; 22G x 16, 19, 25 mm?

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 48:

Pytanie do zadania 20

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o dopuszczenie następującego rozwiązania, światowego lidera wkręć centralnych brandu ARROW wg opisu:

Poz. 1

Zestaw do kaniulacji żył centralnych metodą Seldingera. W skład zestawu wchodzi: cewnik 2-światłowy (14,18Ga), 7Fr, 20cm ilub 16cm nadający się do wstrzyknięć pod ciśnieniem do co najmniej 400 psi maksymalna szybkość iniekcji pod ciśnieniem 5 lub 10ml/s, z ochroną przeciwbakteryjną i przeciwgrzybiczą zalecaną przez CDC, SHEA /IDSA, INS, Epic3, RCN, ESPEN, KRINKO, opartą na chlorheksydyinie i sulfadiazynie srebra, Strzykawka 3 częściowa typu Luer Slip 5ml, igła echogeniczna 18Ga/ 6,35cm, 8Fr rozszerzadło tkankowe, skalpel bezpieczny, prowadnica „J” nitynolowa 0,032”/60cm ze znacznikami głębokości oraz znacznikiem EKG w pochewce w kształcie koła, pojemnik na ostre odpady, skrzydełka mocujące, opakowanie typu blister, które umożliwia jałowe wyjęcie kaniuli, Co najmniej jedna wklejka do historii choroby/ zabiegu identyfikujące produkt nr REF/LOT/data ważności. Produkt sterylny. IFU w j polskim. Na etykiecie widoczne min. nr ref, lot, rozmiar i konfiguracja cewnika, wartości przepływów, objętość wypętniania, max prędkość przepływu, składowe zestawu.

Odp.: Podtrzymuje treść SWZ.

Pytanie nr 49:

Pytanie do zadania 20

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o dopuszczenie następującego rozwiązania, światowego lidera wkleć centralnych brandu ARROW wg opisu:

Poz. 2

Zestaw do kaniulacji żył centralnych metodą Seldingera. W skład zestawu wchodzi: cewnik 3-światłowy (16/18/18Ga), 7Fr, 20cm i 16cm nadający się do wstrzyknięć pod ciśnieniem do co najmniej 400 psi kanały 10/5/5ml/s , z ochroną przeciwbakteryjną i przeciwgrzybiczą zalecaną przez CDC, SHEA /IDSA, INS, Epic3, RCN, ESPEN, KRINKO, opartą na chlorheksydynie i sulfadiazynie srebra, obecna wew. światła, na zewnątrz wzdłuż korpusu cewnika, w złączkach i przedłużkach, Strzykawka 3 częściowa typu Luer Slip 5ml, igła echogeniczna 18Ga/ 6,35cm, 8Fr rozszerzadło tkankowe, skalpel bezpieczny, prowadnica „J” nitynolowa 0,032”/60cm ze znacznikami głębokości oraz znacznikiem EKG w pochewce w kształcie koła, pojemnik na ostre odpady, skrzydełka mocujące, opakowanie typu blister, które umożliwia łatwe wyjęcie kaniuli, Co najmniej jedna wklejka do historii choroby/ zabiegu identyfikujące produkt nr REF/LOT/data ważności. Produkt sterylny. IFU w j polskim. Na etykiecie widoczne min. nr ref , lot, rozmiar i konfiguracja cewnika, wartości przepływów, objętość wypełniania, max prędkość przepływu, składowe zestawu.

Odp.: Podtrzymuje treść SWZ.

Pytanie nr 50:

Dotyczy Część nr 17, poz. 3

Czy Zamawiający dopuści ochraniacze na obuwiu włókninowo-foliowe, polipropylen 35 g/m2 (biały) + polietylen 60 mikronów (niebieski) 40 x 16 cm, antypoślizgowe? Pozostałe wymagania zgodne z SWZ.

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 51:

Dotyczy Część nr 17, poz. 3

Czy Zamawiający dopuści ochraniacze na obuwiu ze stawką podatku VAT 23%? Pozostałe wymagania zgodne z SWZ.

Odp.: Zamawiający podtrzymuje treść SWZ.

Pytanie nr 52:

Dotyczy Część nr 17, poz. 3

Czy Zamawiający dopuści ochraniacze z włókniny polipropylenowej z warstwą antypoślizgową o gramaturze min. 35g/m2 w rozmiarze min.40x16cm w kolorze niebieskim?

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 53:

Dotyczy Część nr 17, poz. 4

Czy Zamawiający dopuści spodenki dla dorosłych, krótkie, z otworem i bez otworu, do swobodnego wyboru przez Zamawiającego? Pozostałe wymagania zgodne z SWZ.

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 54:

Dotyczy Część nr 17, poz. 5

Czy Zamawiający wymaga aby poszwa i poszewka były szyte szwem ultradźwiękowym? Pozostałe wymagania zgodne z SWZ.

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 55:

Dotyczy Część nr 17, poz. 5-7

Czy Zamawiający wymaga gramatury min. 34 g/m²?

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 56:

Dotyczy Część nr 17, poz. 8

Czy Zamawiający dopuści prześcieradło wykonane z włókniny nieprzemakalnej o gramaturze min. 25 g/m²? Pozostałe wymagania zgodne z SWZ.

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 57:

Dotyczy Część nr 17, poz. 9

Czy Zamawiający dopuści prześcieradło celulozowe w rolce, 2-warstwowe o gramaturze min. 2 x 18 g/m²? Pozostałe wymagania zgodne z SWZ.

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 58:

Dotyczy Część nr 17, poz. 10

Czy Zamawiający dopuści prześcieradło celulozowe w rolce tylko w kolorze białym? Pozostałe wymagania zgodne z SWZ.

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 59:

Dotyczy Część nr 17, poz. 10

Czy Zamawiający dopuści prześcieradło celulozowe w rolce, 2-warstwowe o gramaturze min. 2 x 18 g/m²? Pozostałe wymagania zgodne z SWZ.

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 60:

Dotyczy Część nr 17, poz. 11

Czy Zamawiający dopuści prześcieradło podfoliowane w rolce szer. 50cm dł. 50m, perf. 50 cm, 1 warstwa celulozy (22 ± 0,20 g/m²) + 1 warstwa folii (15 ± 2 μm)? Pozostałe wymagania zgodne z SWZ.

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 61:

Dotyczy Część nr 17, poz. 11

Czy Zamawiający dopuści prześcieradło podfoliowane w rolce szer. 50cm dł. 40m, perf. 50 cm, 2 warstwy celulozy (36 g/m²) + 1 warstwa folii (13μm)? Pozostałe wymagania zgodne z SWZ.

Odp.: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 62:

Dotyczy Część nr 17, poz. 11

Czy Zamawiający dopuści prześcieradło podfoliowane w rolce o długości 40 m z przeliczeniem zamawianej ilości do pełnych rolek w górę? Pozostałe wymagania zgodne z SWZ.

Odp.: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 63:

Dotyczy Część nr 17, poz. 12

Czy Zamawiający dopuści spodenki do kolonoskopii z otworem w tylnej części? Pozostałe wymagania zgodne z SWZ.

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 64:

Dotyczy Część nr 17, poz. 12

Czy Zamawiający dopuści majtki dla pacjenta bez otworu w tylnej części? Pozostałe wymagania zgodne z SWZ.

Odp.: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 65:

Dotyczy Część nr 17, poz. 13

Czy Zamawiający dopuści spodenki do kolonoskopii z otworem w tylnej części o szerokości w pasie po rozciągnięciu 130 cm ? Pozostałe wymagania zgodne z SWZ.

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 66:

Dotyczy Część nr 17, poz. 13

Czy Zamawiający dopuści spodenki do kolonoskopii wykonane z włókniny polipropylenowej o gramaturze min. 25 g/m²? Pozostałe wymagania zgodne z SWZ.

Odp.: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 67:

Dotyczy Część nr 17, poz. 13

Czy Zamawiający dopuści majtki dla pacjenta bez otworu w tylnej części w rozmiarze XL/XXL wykonane z włókniny polipropylenowej nieprześwitującej o gramaturze 40 g/m²? Pozostałe wymagania zgodne z SWZ.

Odp.: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 68:

Dotyczy Część nr 17, poz. 16

Czy Zamawiający dopuści fartuch foliowy w rozmiarze szer. 80 cm dł. 150 cm, grubość min. 0,04 mm? Pozostałe wymagania zgodne z SWZ.

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 69:

Dotyczy Część nr 17, poz. 17

Czy Zamawiający dopuści koszulę w kolorze tylko białym? Pozostałe wymagania zgodne z SWZ.

Odp.: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 70:

Dotyczy Część nr 17, poz. 17

Czy Zamawiający dopuści koszulę w kolorze tylko niebieskim? Pozostałe wymagania zgodne z SWZ.

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 71:

Dotyczy Część nr 17, poz. 17

Czy Zamawiający dopuści koszulę wykonaną z włókniny polipropylenowej? Pozostałe wymagania zgodne z SWZ.

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 72:

Dotyczy Część nr 17, poz. 17

Czy Zamawiający dopuści koszulę w kolorze w rozmiarze uniwersalnym? Pozostałe wymagania zgodne z SWZ.

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 73:

Dotyczy Część nr 17, poz. 18

Czy Zamawiający dopuści koszulę w kolorze tylko białym? Pozostałe wymagania zgodne z SWZ.

Odp.: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 74:

Dotyczy Część nr 17, poz. 18

Czy Zamawiający dopuści koszulę wykonaną z włókniny polipropylenowej? Pozostałe wymagania zgodne z SWZ.

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 75:

Dotyczy Część nr 18, poz. 18

Czy Zamawiający dopuści koszulę w kolorze tylko niebieskim? Pozostałe wymagania zgodne z SWZ.

Odp.: Zamawiający dopuszcza w części nr 17 poz. 18.

Pytanie nr 76:

Część nr 5, poz. 1

Czy Zamawiający dopuści dren Pezzera CH 12?

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 77:

Część nr 5, poz. 7

Czy Zamawiający dopuści sondę sengstakena CH 20?

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 78:

Część nr 5, poz. 9

Czy Zamawiający dopuści wycenę za op. a'90 szt. wraz z przeliczeniem ilości?

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 79:

Część nr 6, poz. 1-4

Czy Zamawiający dopuści strzykawkę dwuczęściową z tłokiem w kolorze białym, z przewężeniem tłoka, pojedynczą kryzą zabezpieczającą, z kolorystycznym oznaczeniem rozmiaru wyłącznie na opakowaniu zbiorczym, z przedłużoną skalą uwzględniającą 10% rozszerzenie pojemności nominalnej oraz bez oznaczenia na korpusie brak BPA i brak lateksu (informacje te znajdują się na opakowaniu jednostkowym)?

Odp.: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 80:

Część nr 6, poz. 4

Czy Zamawiający dopuści wycenę za op. a'50 szt. wraz z przeliczeniem ilości?

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 81:

Część nr 6, poz. 5

Czy Zamawiający dopuści wycenę za op. a'25 szt. wraz z przeliczeniem ilości?

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 82:

Część nr 6, poz. 6

Czy Zamawiający dopuści wycenę za op. a'100 szt. wraz z przeliczeniem ilości?

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 83:

Część nr 6, poz. 7

Czy Zamawiający dopuści wycenę za op. a'100 szt. wraz z przeliczeniem ilości?

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 84:

Część nr 6, poz. 15

Czy Zamawiający dopuści wycenę za op. a'100 szt. wraz z przeliczeniem ilości?

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 85:

Część nr 6, poz. 16

Czy Zamawiający dopuści wycenę za op. a'250 szt. wraz z przeliczeniem ilości?

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 86:

Część nr 6, poz. 18-19

Czy Zamawiający dopuści wycenę za op. a'50 szt. wraz z przeliczeniem ilości?

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 87:

Część nr 6, poz. 20-21

Czy Zamawiający dopuści wycenę za op. a'100 szt. wraz z przeliczeniem ilości?

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 88:

Część nr 6, poz. 21

Czy Zamawiający dopuści nakłuwacz automatyczny 23G o głębokości wklucia 1,8mm?

Odp.: Zamawiający podtrzymuje treść SWZ.

Pytanie nr 89:

Część nr 6, poz. 23 i 24

Czy Zamawiający dopuści strzykawki do pomp infuzyjnych innego producenta niż JANPOL?

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 90:

Część nr 7, poz. 1

Czy Zamawiający dopuści wycenę za op. a'100 szt. wraz z przeliczeniem ilości?

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 91:

Część nr 7, poz. 2

Czy Zamawiający dopuści wycenę za op. a'120 szt. wraz z przeliczeniem ilości?

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 92:

Część nr 7, poz. 7

Czy Zamawiający dopuści zaciskacz do pępowiny o długości 50mm, sterylny?

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 93:

Część nr 7, poz. 8

Czy Zamawiający dopuści cewnik do żyły pępowinowej CH4?

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 94:

Część nr 7, poz. 9

Czy Zamawiający dopuści cewnik do żyły pępowinowej CH4?

Odp.: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 95:

Część nr 7, poz. 9

Czy Zamawiający dopuści cewnik do żyły pępowinowej CH5

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 96:

Część nr 7, poz. 12

Czy Zamawiający dopuści stazę pakowaną w folię i kartonik?

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 97:

Część nr 8, poz. 1

Czy Zamawiający dopuści zestaw zapakowany w rękaw papierowo-foliowy ze zgrzewem prostym i marginesem ułatwiającym otwieranie?

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 98:

Część nr 10, poz. 1

Czy Zamawiający dopuści cewnik do odsysania od rozmiaru CH6 do CH10?

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 99:

Część nr 10, poz. 3

Czy Zamawiający dopuści cewnik Nelaton od rozmiaru CH6 do CH24?

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 100:

Część nr 10, poz. 4

Czy Zamawiający dopuści cewniki Foley'a w opakowaniu zew. folia-papier i wew. folia z drapowaniem na szerokości?

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 101:

Część nr 10, poz. 15

Czy Zamawiający dopuści zestaw do lewatywy zakończony drenem z otworem końcowym i jednym bocznym nawilżonym środkiem ułatwiającym aplikację?

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 102:

Część nr 10, poz. 17

Czy Zamawiający dopuści wycenę worków z portem oraz drenem o długości 120cm?

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 103:

Część nr 10, poz. 17

Czy Zamawiający dopuści wycenę worków z portem oraz drenem o długości 90cm?

Odp.: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 104:

Część nr 10, poz. 18

Czy Zamawiający dopuści wycenę za op. a'50 szt. wraz z przeliczeniem ilości?

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 105:

Część nr 10, poz. 20

Czy Zamawiający dopuści cewnik w rozmiarze CH6 o długości 600mm, bez skalowania?

Odp.: Zamawiający dopuszcza cewnik w rozmiarze CH6 o długości 600 mm, skalowany.

Pytanie nr 106:

Część nr 10, poz. 21-22

Czy Zamawiający dopuści cewnik o długości 600mm, bez skalowania?

Odp.: Zamawiający dopuszcza cewnik o długości 600 mm, skalowany.

Pytanie nr 107:

Część nr 13, poz. 1

Czy Zamawiający dopuści zestaw o poniższym składzie zapakowany w rękaw papierowo foliowy w proponowanym zestawie znajdują się miska nerkowata oraz pojemnik okrągły, które mogą służyć na odpadki? (w ramach blistra):

- 1x Serweta chirurgiczna 50cm x 75cm 2-warstwowa
- 1x Serweta chirurgiczna 45cm x 75cm 2-warstwowa, z centralnym regulowanym otworem przylepnym 6cm x 8cm
- 4x Tupfer z gazy bez nitki RTG 17N 20cm x 20cm
- 6x Kompres z gazy 17N 8W 7,5cm x 7,5cm
- 1x Igła iniekcyjna (0,8 x 40)
- 1x Igła iniekcyjna (1,2 x 40)
- 1x Strzykawką 3-częściową 10ml Luer-Lock
- 1x Opatrunek foliowy z ramką 10cm x 15cm
- 1x Igłotrzymacz MAYO HEGAR metalowy 15cm
- 1x Chwytnik plastikowy 14cm (Kocher, Pean)

- 1x Pęseta plastikowa niebieska 13cm
- 1x Ostrze do ściągania szwów krótkie 6,5cm
- 1x Miska nerkowata PVC 12cm x 18cm
- 1x Pojemnik okrągły poj. 120ml

Odp.: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 108:

Część nr 13, poz. 1

Czy Zamawiający dopuści igły i strzykawkę bez opakowania jednostkowego, co pozwoli na redukcję powstawania odpadów opakowaniowych podczas zabiegu?

Odp.: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 109:

Część nr 13, poz. 2

Czy Zamawiający dopuści opaskę stabilizującą do rurki tracheostomijnej 43cm x 2,5cm?

Odp.: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 110:

Część nr 13, poz. 2

Czy Zamawiający dopuści kompres włókninowy w rozmiarze 10x10cm z wycięciem Y, umożliwiające precyzyjne zabezpieczenie ujścia różnego rodzaju drenów medycznych?

Odp.: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 111:

Część nr 13, poz. 2

Czy Zamawiający dopuści opatrunek z wkładem chłonnym w rozmiarze 9x10cm lub 12x14cm z przecięciem i otworem O?

Odp.: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 112:

Część nr 13, poz. 2

Czy Zamawiający dopuści etykietę z identyfikacją składu w formie opisowej?

Odp.: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 113:

Część nr 13, poz. 2

Czy Zamawiający dopuści zestaw zapakowany w rękaw papierowo foliowy?

Odp.: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 114:

Część nr 17, poz. 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na podanie ceny za opakowanie a'50 szt. z przeliczeniem podanych ilości?

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 115:

Część nr 17, poz. 3

Czy Zamawiający dopuści ochraniacze na obuwiu wykonane z włókniny polipropylenowej w kolorze niebieskim, o gramaturze 40g/m², z warstwą antypoślizgową na spodzie, rozmiar 38x17cm?

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 116:

Część nr 17, poz. 4

Czy Zamawiający dopuści spodenki wykonane z włókniny polipropylenowej o gramaturze 45g/m²?

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 117:

Część nr 17, poz. 4

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na podanie ceny za opakowanie a'10 szt. z przeliczeniem podanych ilości?

Odp.: Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie nr 118:

Część nr 17, poz. 5

Czy Zamawiający dopuści pościel o gramaturze 25g/m²?

Odp.: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 119:

Część nr 17, poz. 5

Czy Zamawiający dopuści pościel o gramaturze 40g/m²?

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 120:

Część 17 poz. 9 – Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie podkładu 50cm x 50m z perforacją co 37,5cm, dwuwarstwowego o gramaturze 34g/m², dostępnego w kolorze białym?

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 121:

Pakiet 17 poz. 10 – Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie podkładu o szerokości 38cm, długość 40m z odpowiednim przeliczeniem zamawianych ilości, perforowany co 50 cm, wykonanego z 2 warstw celulozy (2x18g/m²) i folii (15-17mikronów)?

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 122:

Pakiet 17 poz. 11 – Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie podkładu o długości 40m z odpowiednim przeliczeniem zamawianych ilości, perforowany co 50cm, wykonanego z 2 warstw celulozy (2x18g/m²) i folii (15-17 mikronów)?

Odp.: Zamawiający dopuszcza prześcieradło o zaproponowanych parametrach, pod warunkiem, że szerokość proponowanego produktu wynosi 0,5 m i jest podfoliowany.

Pytanie nr 123:

Część nr 17, poz. 12, 13

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na podanie ceny za opakowanie a'10 szt. z przeliczeniem podanych ilości?

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 124:

Pakiet 17 poz. 13 – Czy Zamawiający dopuści spodenki do kolonoskopii w rozmiarze uniwersalnym, wykonane z włókniny polipropylenowej o gramaturze 40g/m², szerokość w stanie rozciągniętym 130cm?

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 125:

Pakiet 17 poz. 16 – Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie fartucha foliowego w rozmiarze 710x1800x0,02mm?

Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 126:

Pakiet 17 poz. 17 – Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie koszuli z miękkiej włókniny SMS w kolorze niebieskim?

Odp.: Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie nr 127:

Pakiet 17 poz. 17 – Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie koszuli w rozmiarze uniwersalnym?

Odp.: Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie nr 128:

Pakiet 17 poz. 18 – Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie koszuli z miękkiej włókniny SMS w kolorze niebieskim?

Odp.: Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie nr 129:

Pakiet 17 poz. 18 – Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie koszuli w rozmiarze uniwersalnym- długość koszuli 110cm, szerokość 140cm?

Odp.: Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie nr 130:

Pakiet 19 składowa 1 – Czy Zamawiający dopuści serwetę o wymiarach 200/270cmx300cm, wzmocniona z osłoną na kończyny, posiada samoprzylepny otwór 25cmx30cm z ośmioma organizerami typu rzep?

Odp.: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 131:

Pakiet 19 składowa 2 – Czy Zamawiający dopuści serwetę z tolerancją rozmiaru 1 +/- cm?

Odp.: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 132:

Pakiet 19 składowa 3- Czy Zamawiający dopuści organizator przewodów typu rzep o rozmiarze 2cmx22cm, przyklejany ?

Odp.: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 133:

Pakiet 19 składowa 4 – Czy Zamawiający dopuści tolerancję rozmiaru +/- 1cm ?

Odp.: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 134:

Pakiet 19 składowa 7 – Czy Zamawiający dopuści kieszeń dwukomorową samoprzylepną o rozmiarze 30cmx40cm, taśma samoprzylepna na górnej części?

Odp.: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 135:

Pakiet 19 – Czy Zamawiający dopuści główną serwetę wykonaną z dwuwarstwowego laminatu (włóknina PP 28g/m² + folia PE 28g/m²) + wstawka wysokochłonna w obszarze krytycznym wykonana z materiału SM o gramaturze 80g/m²?

Odp.: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 136:

Pakiet 24 – Czy Zamawiający dopuści zestaw o poniższym składzie, zapakowany w twardey blister jednokomorowy

- 1 szt. Ostrze chirurgiczne nr. 11
- 3 szt. Tupfer włókninowy bez nitki RTG 20cm x 20cm; włóknina 30G
- 1 szt. Pęseta plastikowa dł. 12,5cm; polipropylen
- 1 szt. Pęseta anatomiczna, metalowa dł. 12cm

Odp.: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 137:

Pakiet 38 pozycja 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na podanie ceny za opakowanie a'40 szt. z przeliczeniem podanych ilości?

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 138:

Pakiet 38 pozycja 2, 3

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na podanie ceny za opakowanie a'20 szt. z przeliczeniem podanych ilości?

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 139:

Pakiet 51 – Czy Zamawiający dopuści zestaw o poniższym składzie, zapakowany w twardey blister jednokomorowy

- 1 szt. Serweta chirurgiczna 2-warstwowa PP+PE 50cm x 60cm , z centralnym otworem przylepnym o średnicy 8 cm
- 1 szt. Serweta chirurgiczna 2-warstwowa PP+PE 45cm x 75cm
- 3 szt. Tupfer gazowy bez nitki RTG 20cm x 20cm 17-nitkowa
- 5 szt. Kompres włókninowy 7,5cm x 7,5cm włóknina 30G, 4-warstwowy
- 1 szt. Pęseta anatomiczna, metalowa dł. 12cm; stal nierdzewna
- 1 szt. Pęseta plastikowa dł. 12,5cm; polipropylen; kolor zielony
- 1 szt. Igłotrzymacz MAYO-HEGAR, metalowy dł. 13 cm; stal nierdzewna
- 1 szt. Nożyczki ostre/ostre, metalowe dł. 11,4cm; stal nierdzewna

Odp.: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 140:

Część nr 53, poz. 1-2

Czy Zamawiający dopuści resuscytator o podanych parametrach

- W skład zestawu wchodzi:
- resuscytator
 - maska anestetyczna z nadmuchiwanym kołnierzem
 - rezerwuuar tlenu
 - przewód tlenowy
 - Worek samorozprężalny
 - Ergonomiczny kształt oraz porowata powierzchnia worka umożliwiając pewny chwyt
 - Konstrukcja umożliwiająca zmniejszenie rozmiaru podczas przechowywania/transportu
 - Zastawki wykonane z silikonu
 - Wszystkie modele wyposażone w zawór ograniczający ciśnienie wykonany z wytrzymałego poliwęglanu
 - Maski anestetyczne z nadmuchiwanym kołnierzem z zaworem umożliwiającym dostosowanie stopnia wypełnienia maski do indywidualnych potrzeb pacjenta
 - Przezroczyste sklepienie maski pozwala na ciągłą obserwację stanu pacjenta
 - Rezerwuuar tlenu wykonany z EVA i PP o pojemności 1600 ml dla rozmiarów pediatrycznych, 2000 ml dla dorosłych
 - Dren tlenowy o długości 210 cm wzmocniony pasekami wzdłużnymi na całej długości, odporny na zagięcia
 - Wystandaryzowane złącze pacjenta 15F/22M
 - Nie zawiera lateksu
 - Nie zawiera ftalanów
 - Jednorazowego użytku
 - Niesterylny
 - Termin ważności: 3 lata
 - Pakowanie podwójne: 1 sztuka/toła i kartonik

REF	Noworodek / Niemowlę (Neonate / Infant)	Dziecko (Child)	Dorosły (Adult)
	PMRAD15 (INFANT)	PMRAD18 (PEDIATRIC)	PMRAD11 (ADULT)
Masa ciała	≤10 kg	10 kg ~ 33 kg	>33 kg
Rozmiar maski *	1	2	5
Objętość wyrzutowa	≥20 ml	≥150 ml	≥600 ml
Objętość resuscytatora	340 ± 100 ml	500 ± 200 ml	1600 ± 200 ml
Wymiary (dł. x śr.)	240 x 75 mm	245 x 95 mm	320 x 132 mm
Waga resuscytatora	350 g	410 g	600 g
Zawór ograniczający ciśnienie	40 cm H ₂ O (głębokość: 1 do 100% 4 30-43 cm H ₂ O)	40 cm H ₂ O (głębokość: 80 100% 4 30-43 cm H ₂ O)	60 cm H ₂ O (głębokość: 110 100% 4 80-98 cm H ₂ O)

Wyposażenie zestawu	7 ml	7ml	7 ml
Opór wdechowy	<5 cm H ₂ O (przy 50 L/min)		
Opór wydechowy	<5 cm H ₂ O (przy 50 L/min)		
Objętość worka - rezerwuuar	1600 ml	1600 ml	2000 ml

Odp.: Zamawiający nie dopuszcza.**Pytanie nr 141:**

Część nr 5 poz. 1

Czy Zamawiający dopuści dren Pezzera o rozmiarze 12?

Odp.: Zamawiający dopuszcza.**Pytanie nr 142:**

Część nr 12 poz. 1

Czy Zamawiający dopuści rurkę wykonaną z medycznego PCV, niesilikonowaną, niepolerowaną laserem, bez materiału typu Satin Soft?

Odp.: Zamawiający nie dopuszcza.**Pytanie nr 143:**

Część nr 12 poz. 2

Czy Zamawiający dopuści rurkę niesilikonowaną?

Odp.: Zamawiający nie dopuszcza.**Pytanie nr 144:**

Część nr 12 poz. 2

Czy Zamawiający dopuści mankiet proporcjonalny do rozmiaru rurki: 3,5 (12mm); 4,0 (16mm); 4,5 (16mm); 5,0 (18mm); 5,5 (18mm); 6,0 (22mm); 6,5 (22mm); 7,0 (26mm); 7,5 (26mm); 8,0 (28mm); 8,5 (28mm); 9,0 (29mm)?

Odp.: Zamawiający nie dopuszcza.**Pytanie nr 145:**

Część nr 12 poz. 2

Czy Zamawiający dopuści znaczniki głębokości w postaci dwóch półpięści?

Odp.: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 146:

Część nr 12 poz. 3

Czy Zamawiający dopuści mankiety proporcjonalny do rozmiaru rurki: 4,0 (16mm); 4,5 (16mm); 5,0 (18mm); 5,5 (18mm); 6,0 (22mm); 6,5 (22mm); 7,0 (26mm); 7,5 (26mm); 8,0 (28mm); 8,5 (28mm); 9,0 (29mm)?

Odp.: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 147:

Część nr 12 poz. 3

Czy Zamawiający dopuści znaczniki głębokości w postaci dwóch półpierścieni?

Odp.: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 148:

Część nr 12 poz. 4

Czy Zamawiający dopuści rurkę niesilikonowaną?

Odp.: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 149:

Część nr 12 poz. 5

Czy Zamawiający dopuści rurkę niesilikonowaną?

Odp.: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 150:

Część nr 12 poz. 6

Czy Zamawiający dopuści rurkę niesilikonowaną?

Odp.: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 151:

Część nr 12 poz. 6

Czy Zamawiający dopuści rurkę wyłącznie ze stałym szyldem?

Odp.: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 152:

Część nr 12 poz. 11

Czy Zamawiający dopuści prowadnicę w rozmiarach od 2 do 4,7 mm?

Odp.: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 153:

Część nr 12 poz. 26

Czy Zamawiający dopuści równoważną rurkę tracheosotmijną? Rurka tracheosotmijna Biesalskiego nie jest już produkowana.

Odp.: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 154:

Część nr 12 poz. 26

Czy Zamawiający dopuści równoważną rurkę w rozmiarach 7.0-11.0?

Odp.: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 155:

Część nr 12 poz. 28

Czy Zamawiający oczekuje rurki z mankiem czy bez mankietu?

Odp.: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 156:

Część nr 40

Czy Zamawiający dopuści dren o długości 23 cm?

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 157:

Część nr 40

Czy Zamawiający odstąpi od wymogu „igły kompatybilne ze środowiskiem MRI (do 3 Tesli) i dające możliwość automatycznych infuzji”?

Odp.: Zamawiający podtrzymuje treść SWZ.

Pytanie nr 158:

Część nr 46 poz. 1

Czy Zamawiający dopuści przesuwaną zastawkę zamiast obrotowej?

Odp.: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 159:

Część nr 46 poz. 1

Czy Zamawiający dopuści oznaczenie liczbowe rozmiaru cewnika widoczne na końcu cewnika oraz na zaworze kontroli siły ssania, a także kolorystycznie (zgodnie z standardem ISO) na obwódce łączącej pozostałe elementy systemu z rękawem ochronnym?

Odp.: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 160:

Część nr 46 poz. 1

Czy Zamawiający dopuści rozmiary cewników dla rurek intubacyjnych 12-16?

Odp.: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 161:

Część nr 46 poz. 1

Czy Zamawiający dopuści długość cewnika dla rurek intubacyjnych 60 cm?

Odp.: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 162:

Część nr 46 poz. 1

Czy Zamawiający dopuści długość cewnika dla rurek tracheostomijnych 33 cm?

Odp.: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 163:

Część nr 46 poz. 2

Czy Zamawiający dopuści, aby zamiast cewnika wymiennego podczas pracy respiratora został zaoferowany kompletny zestaw do odsysania w systemie zamkniętym taki jak w pozycji 1?

Odp.: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 164:

Część nr 46 poz. 2

Czy Zamawiający dopuści rozmiary cewników dla rurek intubacyjnych 12-16?

Odp.: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 165:

Część nr 46 poz. 2

Czy Zamawiający dopuści długość cewnika dla rurek intubacyjnych 60 cm?

Odp.: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 166:

Część nr 46 poz. 2

Czy Zamawiający dopuści długość cewnika dla rurek tracheostomijnych 30 cm?

Odp.: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 167:

Część nr 53 poz. 1

Czy Zamawiający dopuści resuscytator składający się z worka samorozprężalnego z PCV o pojemności 1650 ml, rezerwuaru tlenu o pojemności 2000 ml, drenu tlenowego o dł. 2,1 m, maski twarzowej w rozmiarze 5, zaworu ciśnieniowego 60 cmH₂O, pakowany w kartonik z etykietą, 3 lata ważności od daty produkcji, konieczność złożenia?

Odp.: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 168:

Część nr 53 poz. 2

Czy Zamawiający dopuści resuscytator składający się z worka samorozprężalnego z PCV o pojemności 550 ml, rezerwuaru tlenu o pojemności 1600 ml, drenu tlenowego o dł. 2,1 m, maski twarzowej w rozmiarze 2, zaworu ciśnieniowego 40 cmH₂O, pakowany w kartonik z etykietą, 3 lata ważności od daty produkcji, konieczność złożenia?

Odp.: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 169:

Część nr 11 poz. 1-2

Czy Zamawiający dopuści jako równoważny nebulizator z maską z drenem o długości 200 cm, czysty mikrobiologicznie? Pozostałe zapisy zgodnie z SIWZ.

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 170:

Część nr 11 poz. 1-2

Czy Zamawiający wymaga nebulizatory z maską wolne od szkodliwych ftalanów (DEHP, PHT) i BPA (bisfenolu A)?

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 171:

Część nr 53 poz. 1

Czy Zamawiający dopuści jako równoważny resuscytator dla dorosłych wyposażony w maskę w rozmiarze M (średnia dla dorosłych), zestaw z tworzywa sztucznego SEBS, SBC, PP, ABS, PVC, silikonu, zawór z pojedynczą membraną dla pacjentów powyżej 30 kg z objętością samorozprężalnego worka 1510ml (objętością wyrzutową 1000 ml), z zastawką 40 cm H₂O (z możliwością wyłączenia), worek wyposażony w uchwyt umożliwiający pompowanie jedną ręką, przestrzeń martwą ≤ 5 ml + 10 % dostarczonej objętości, pakowany w przezroczysty worek z numerem katalogowym umożliwiającym identyfikację rozmiaru, produkt jednorazowy, o stopniu czystości odpowiednim dla tego rodzaju wyrobu medycznego, pakowany pojedynczo, zestaw gotowy do użycia po założeniu maski, przydatność do użycia 3 lata od daty produkcji?

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 172:

Cześć nr 53 poz. 2

Czy Zamawiający dopuści jako równoważny Zestaw do resuscytacji dla dzieci wyposażony w cienkościenny, samorozprężalny worek o objętości 670 ml (objętości wyrzutowej 450 ml), zestaw z tworzywa sztucznego SEBS, SBC, PP, ABS, PVC, silikonu, teksturowana powierzchnia i zintegrowany pasek ułatwiający pewny chwyt, zastawka 40 cm H₂O, dren o długości 2,15 m, przezroczysta maska z miękką poduszką w rozmiarze dla dzieci, produkt jednorazowy, o stopniu czystości odpowiednim dla tego rodzaju wyrobu medycznego, pakowany w przezroczysty worek z numerem katalogowym umożliwiającym identyfikację rozmiaru, zestaw gotowy do użycia bez konieczności składania, przydatność do użycia 3 lata od daty produkcji?

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 173:

CZĘŚĆ NR 15

Poz. nr 1 i 3 - czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania zestawów opatrunkowych posiadających w swoim składzie nie 2, a 3 samoprzylepne przezroczyste folie? Pozostałe parametry zestawów bez zmian.

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 174:

CZĘŚĆ NR 15

Poz. nr 4 - czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania zestawu opatrunkowego na płytkie rany posiadającego w swoim składzie opatrunek piankowy w rozmiarze 26cm x 15cm x 1,6 cm? Pozostałe parametry zestawu bez zmian.

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 175:

CZĘŚĆ NR 43

Poz. nr 1 - czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania opatrunku hydrożelowego składającego się z modyfikowanego polimeru skrobiowego, glicerolu, konserwantów i wody. Pozostałe parametry opatrunku bez zmian.

Odp.: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 176:

CZĘŚĆ NR 51

Poz. nr 1 - czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania Zestawu do zakładania szwów zgodnego z SWZ, jednakże w którym nożyczki metalowe ostro/ostre mają długość 11,4 cm?

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 177:

Dotyczy Części 23

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie zestawu do iniekcji doszkliskowych o następującym składzie i parametrach:

1x kocher plastikowy

1x rozwórka oczna pełne blaszki

1x marker twardówkowy 3.5- 4.0 mm

2x drewniane patyczki 15,4 cm z chłonną główką

2x miska galipot 60 ml z podziałką

5x kompres 7,5 x 7,5 cm

1x opatrunek oczny

1x serweta okulistyczna z antystatycznej włókniny SSMMS 50 x 60 cm z otworem 10 x 10 cm wypełnionym folią chirurgiczną z nacięciem

1x serweta na stół narzędziowy min. 75 x 90 cm
1x fartuch chirurgiczny standardowy SSMMS rozm. M

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 178:

Pytanie 1 do pakietu 11 – Czy Zamawiający dopuści maski mikrobiologicznie czyste (niesterylne)?

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 179:

Część nr 4

Czy Zamawiający dopuści siatki na których pracuje większość szpitali z woj. pomorskiego, które stosowane są w chirurgicznym leczeniu przepuklin brzusznych – pierwotnych i nawrotowych, pachwinowych, udowych, około pępkowych i w bliźnie pooperacyjnej; podczas zabiegów rekonstrukcyjnych w celu wzmocnienia tkanek miękkich? Charakteryzują się wysoką wytrzymałością mechaniczną, dobrą ukladalnością, wielokierunkową pamięcią kształtu i niską masą powierzchniową. (powierzchnia porów ok. 3 mm², masa powierzchniowa 37 g/m² +/- 5,0, grubość siatki 0,36 mm +/- 0,06, grubość nitki 0,1 mm?)

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 180:

Część 13, poz. 1:

Czy Zamawiający dopuści serwetę owinięcie w rozmiarze 45X75 cm zamiast 40x75 cm? Pozostałe parametry zgodnie z wymogami.

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 181:

Część 23

W trwającej od 2022 r. umowie Zamawiający kupuje i nie składał reklamacji na zestaw w którym Serweta okulistyczna barierowa ma 60 x 60 cm, zamiast 50 x 60 cm, otwór 10 cm, folia z nacięciem - 1 szt.; serweta na stół narzędziowy ma 90 x 130 zamiast 80 x 100 cm, kleszczyki Pean zamiast Kocher? Wszystkie pozostałe elementy zgodnie z wymogami. Czy Zamawiający dopuści zestaw o w/w składzie?

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 182:

Cześć 51

Czy Zamawiający dopuści zestaw do zakładania szwów ze znieczuleniem o składzie:

- serweta barierowa z laminatu folii i włókniny 60x50 cm 1 szt
- serweta barierowa z laminatu folii i włókniny w rozmiarze 70x45 cm z otworem 8 cm 1 szt
- tupfer wielkości śliwki , z gazy 17N 20x20cm 6 szt
- nożyczki metalowe ostro-ostre 11 cm 1 szt
- imadło metalowe 13 cm 1 szt
- pęseta metalowa 12,5 cm 1 szt
- kleszcze plastikowe 13 cm 1 szt
- strzykawka Luer 10ml 1 szt
- igła 18G 1,2x40mm 1 szt
- igła 21G 0,8x40mm 1 szt

Wszystkie elementy zestawu jednorazowego użytku, opakowanie zgodnie z wymogami tj. typu twardy blister.

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 183:

Pytania dotyczące umowy:

Czy Zamawiający zgadza się aby w § 7 ust. 1 wzoru umowy wyrażenie „5% wartości niezrealizowanej części umowy” zostało zastąpione wyrażeniem „2% wartości niezrealizowanej części umowy”?

Odp.: Zamawiający podtrzymuje treść SWZ.

Pytanie nr 184:

Pytanie nr 1

Zwracam się z uprzejmą prośbą do Zamawiającego o dopuszczenie dot. Część nr 23 – Zestaw do iniekcji doszklistkowych.

- 1x Serweta okulistyczna SMS / SMMS rozmiar 50x60 cm, otwór 10 x 10 cm, folia z nacięciem 8 cm,

- 1 x Serweta na stół narzędziowy 75 x 90 cm, owinięcie zestawu, (zamiennie za rozmiar 80x100 cm).

Pozostałe elementy zestawu i wymagania zgodne z SWZ.?

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 185:

Pytanie nr 2

Zwracam się z uprzejmą prośbą do Zamawiającego o dopuszczenie dot. Część nr 23 – Zestaw do iniekcji doszklistkowych.

- 1 x Serweta okulistyczna SMS / SMMS rozmiar 40 x 47 cm, otwór 10 x 10 cm, folia z nacięciem 8 cm,

- 1 x Serweta na stół narzędziowy 75 x 90 cm, owinięcie zestawu, (zamiennie za rozmiar 80x100 cm).

Pragnę nadmienić, że Użytkownik pracował na naszych zestawach i nie było żadnych reklamacji i uwag, co do jakości, składu zestawu oraz realizacji dostaw.

Pozostałe elementy zestawu i wymagania zgodne z SWZ.?

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 186:

Część 6, poz. 5,16-17,

Czy zamawiający wydzieli poz.5,16-17 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.

Odp.: Zamawiający podtrzymuje treść SWZ.

Pytanie nr 187:

Część 7, poz. 12

Czy zamawiający dopuści tradycyjną stazę z klamrą automatyczna?

Odp.: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 188:

Część 7, poz. 10-11

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

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 189:

Część 7, poz. 13

Czy zamawiający oczekuje wyceny za 1 szt. = 1 odcinek satzy o dł. ok. 45 cm (+/- 2cm)?

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 190:

Część 7, poz. 13

Czy zamawiający dopuszcza i wymaga stazę bezlateksową, wykonana z rozciągliwego paska TPE. Bezlateksowy materiał chroni przed reakcjami alergicznymi i podrażnieniami skóry. pakowaną w rolce w odcinkach o długości ok. 45 cm, szer. Ok. 2-2,5 cm, pakowana po 25 szt. w kartonik z podajnikiem, rolce z nadrukowaną fabrycznie instrukcją obsługi na opakowaniu?

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 191:

Część 7, poz. 13

Czy zamawiający dopuści wycenę za opakowanie (rolkę) 25 szt. – o dł. pojedynczego paska 47 cm, z przeliczeniem ilości i zaokrągleniem w górę do pełnych opakowań?

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 192:

Część 10, poz. 16-19

Czy zamawiający wydzieli poz.16-19 do osobnego pakietu, takie rozwiązanie pozwoli na złożenie konkurencyjnej oferty. Racjonalne wydatkowanie publicznych pieniędzy jest dla Zamawiającego priorytetem, a podział pakietu to umożliwiał. 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.

Odp.: Zamawiający podtrzymuje treść SWZ.

Pytanie nr 193:

Część 11, poz. 1-2

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

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 194:

W rozporządzeniu ministra zdrowia z dnia 5 listopada 2010 zamieszczonego w Dzienniku Ustaw nr 215, poz 1416, paragraf 4.1, reguła 8; dotyczącym wyrobów do implantacji i chirurgicznych inwazyjnych wyrobów medycznych do długotrwałego użytku wskazano, że wyroby takie powinny posiadać klasę IIB. Natomiast w przypadku wyrobów medycznych przeznaczonych do użytku ale w bezpośrednim kontakcie z ośrodkowym układem krążenia lub sercem podniesiono ten wymóg do posiadania klasy wyższej czyli klasy III. Należy przez ten fakt rozumieć, iż ustawodawca uznał, iż wyroby medyczne klasy III musi cechować wyższy poziom bezpieczeństwa niż wyrobów medycznych klasy IIb, ponieważ zastosowanie ich na najważniejszych naczyniach w organizmie ludzkim niesie ze sobą większe ryzyko związane z ich użyciem. Dlatego też, implant medyczny zastosowany przy zamknięciu tego typu naczyń musi spełniać jak najwyższe normy i być bardzo dokładnie przebadany pod kątem zapewnienia jak najdalej idącego bezpieczeństwa jego zastosowania na tak ważnych naczyniach. Czy zgodnie z powyższym rozporządzeniem, przepisami oraz aktualnymi standardami medycznymi Zamawiający w części 33 wymaga, by klipsy jako wyroby medyczne stosowane w Państwa szpitalu, przeznaczone do użytku w bezpośrednim kontakcie z ośrodkowym układem krążenia, posiadały klasę III?

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 195:

Zgodnie z Dz.U. Nr 16, poz. 76 z dnia 12 stycznia 2011 roku, aktywne wyroby medyczne przeznaczone do implantacji muszą być identyfikowalne. Kod użyty do ich oznakowania, musi umożliwiać szybką i jednoznaczną identyfikację wytwórcy i wyrobu, uwzględniać jego typ oraz rok produkcji; odczytanie kodu jeżeli jest to niezbędne, nie powinno wymagać zabiegu chirurgicznego. Informujemy, że nasze produkty spełniają wszystkie wymogi ww. ustawy. Zwracamy się zatem do Zamawiającego w części 33 o potwierdzenie możliwości zastosowania w przypadku potrzeby, papierowej części blistra (magazynek), która zawiera wszystkie wymagane informacje zawarte w powyższej ustawie (nr referencyjny, numer serii, datę ważności i produkcji, nazwę wytwórcy itd.) celem dołączenia do karty pacjenta?

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 196:

CZĘŚĆ NR 11, Pozycja nr 1

W ramach zwiększenia konkurencyjności ofert, zwracamy się do Zamawiającego o dopuszczenie produktu na zasadzie równoważności ofert.

Zamiast:

„produkt sterylny,,

Produktu o poniższych parametrach:

„produkt mikrobiologicznie czysty”

Pozostałe parametry SWZ bez zmian.

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 197:

CZĘŚĆ NR 11, Pozycja nr 2

W ramach zwiększenia konkurencyjności ofert, zwracamy się do Zamawiającego o dopuszczenie produktu na zasadzie równoważności ofert.

Zamiast:

„produkt sterylny,,

Produktu o poniższych parametrach:

„produkt mikrobiologicznie czysty”

Pozostałe parametry SWZ bez zmian.

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 198:

CZĘŚĆ NR 46, pozycja nr 1

W ramach zwiększenia konkurencyjności ofert, zwracamy się do Zamawiającego o dopuszczenie produktu na zasadzie równoważności ofert.

Zamiast:

„DLA POZ. 1. Cewnik do odsysania w systemie zamkniętym do użytku wielo dobowego (min 48h): łącznik Y + Rękaw”

Produktu o poniższych parametrach:

„DLA POZ. 1. Cewnik do odsysania w systemie zamkniętym do użytku wielo dobowego (min 48h): Rękaw + łącznik Y jako dodatkowo załączany adapter”

Odp.: Zamawiający podtrzymuje treść SWZ.

Pytanie nr 199:

CZĘŚĆ NR 46, pozycja nr 1

W ramach zwiększenia konkurencyjności ofert, zwracamy się do Zamawiającego o dopuszczenie produktu na zasadzie równoważności ofert.

Zamiast:

„obrotowa zastawka umożliwiająca oddzielenie cewnika od dróg oddechowych pacjenta (od łącznika) i przeprowadzenie bronchofiberoskopii bez przerywania wentylacji”

Produktu o poniższych parametrach:

„Adapter do podłączenia zamkniętego systemu odsysania do drenu zakończonego łącznikiem schodkowym z kontrolą odsysania. Umożliwiająca oddzielenie cewnika od dróg oddechowych pacjenta (od łącznika) i przeprowadzenie bronchofiberoskopii bez przerywania wentylacji.”



Odp.: Odp.: Zamawiający podtrzymuje treść SWZ.

Pytanie nr 200:

CZĘŚĆ NR 46, pozycja nr 1

W ramach zwiększenia konkurencyjności ofert, zwracamy się do Zamawiającego o dopuszczenie produktu na zasadzie równoważności ofert.

Zamiast:

„Rozmiary cewników 10-16 do rurek intubacyjnych 7,5 – 10, długość cewnika 580 mm”

Produktu o poniższych parametrach:

„Rozmiary cewników 10-16 do rurek intubacyjnych 7,5 – 10, długość cewnika 560 mm”

Odp.: Zamawiający podtrzymuje treść SWZ.

Pytanie nr 201:

CZĘŚĆ NR 46, pozycja nr 1

W ramach zwiększenia konkurencyjności ofert, zwracamy się do Zamawiającego o dopuszczenie produktu na zasadzie równoważności ofert.

Zamiast:

„Rozmiary cewników 12,14 do rurek tracheostomijnych , długość cewnika 365 mm”

Produktu o poniższych parametrach:

„* Rozmiary cewników 12,14 do rurek tracheostomijnych , długość cewnika 360 mm”

Odp.: Zamawiający podtrzymuje treść SWZ.

Pytanie nr 202:

CZĘŚĆ NR 46, pozycja nr 2

W ramach zwiększenia konkurencyjności ofert, zwracamy się do Zamawiającego o dopuszczenie produktu na zasadzie równoważności ofert.

Zamiast:

„DLA POZ. 2 Cewnik wymienny podczas pracy respiratora (Rękaw) bez konieczności odłączania urządzenia od systemu (kompatybilne z poz. 1.)”

Produktu o poniższych parametrach:

„DLA POZ. 2. Cewnik do odsysania w systemie zamkniętym do użytku wielo dobowego (min 48h): Rękaw + łącznik Y jako dodatkowo załączany adapter”

Odp.: Zamawiający podtrzymuje treść SWZ.

Pytanie nr 203:

CZĘŚĆ NR 46, pozycja nr 2

W ramach zwiększenia konkurencyjności ofert, zwracamy się do Zamawiającego o dopuszczenie produktu na zasadzie równoważności ofert.

Zamiast:

„Rozmiary cewników 10-16 do rurek intubacyjnych 7,5 – 10, długość cewnika 580 mm”

Produktu o poniższych parametrach:

„Rozmiary cewników 10-16 do rurek intubacyjnych 7,5 – 10, długość cewnika 560 mm”

Odp.: Zamawiający podtrzymuje treść SWZ.

Pytanie nr 204:

CZĘŚĆ NR 46, pozycja nr 2

W ramach zwiększenia konkurencyjności ofert, zwracamy się do Zamawiającego o dopuszczenie produktu na zasadzie równoważności ofert.

Zamiast:

„Rozmiary cewników 12,14 do rurek tracheostomijnych , długość cewnika 365 mm”

Produktu o poniższych parametrach:

„* Rozmiary cewników 12,14 do rurek tracheostomijnych , długość cewnika 360 mm”

Odp.: Zamawiający podtrzymuje treść SWZ.

Pytanie nr 205:

CZĘŚĆ NR 46, pozycja nr 2

W ramach zwiększenia konkurencyjności ofert, zwracamy się do Zamawiającego o odstąpienie od wymogu.

Zamiast:

„DLA POZ. 2 Cewnik wymienny podczas pracy respiratora (Rękaw) bez konieczności odłączania urządzenia od systemu (kompatybilne z poz. 1.)

* Rozmiary cewników 10-16 do rurek intubacyjnych 7,5 – 10, długość cewnika 580 mm

* Rozmiary cewników 12,14 do rurek tracheostomijnych , długość cewnika 365”

Odp.: Zamawiający podtrzymuje treść SWZ.

Pytanie nr 206:

CZĘŚĆ NR 53, Pozycja nr 1

W ramach zwiększenia konkurencyjności ofert, zwracamy się do Zamawiającego o dopuszczenie produktu na zasadzie równoważności ofert.

Zamiast:

„Resuscytator dla dorosłych wyposażony w maski o rozmiarach 4 i 5, zestaw z PVC, silikonu i TPE, zawór z pojedynczą membraną dla pacjentów powyżej 50 kg z objętością samorozprężalnych worków 1500ml i 1000ml z zastawkami oddechowymi 60ml (lub bez zastawki) i 40ml, worki wyposażone w uchwyt umożliwiający pompowanie jedną ręką, przestrzenią martwą o objętości max 650ml, pakowany w przezroczysty worek z numerem katalogowym umożliwiającym identyfikację rozmiaru, produkt jednorazowy, mikrobiologicznie czysty, pakowany pojedynczo, zestaw gotowy do użycia bez konieczności składania, przydatność do użycia min. 4 lata od daty zakupu.,,

Produktu o poniższych parametrach:

„Zestaw do resuscytacji jednorazowego użytku dla dorosłych z masą ciała > 30 kg. W skład zestawu wchodzi worek samorozprężalny do wentylacji mechanicznej pacjenta o pojemności 1600ml z zaworem ciśnieniowym 60cmH₂O; możliwość zablokowania zaworu ciśnieniowego przez jego obrót; zintegrowany adapter do zastawki PEEP; worek wykonany z PVC; 2 maski jednorazowego użytku z nadmuchiwanym mankietem w rozmiarze #4 i #5, rozmiary kodowane odpowiednim kolorem pierścienia na masce; przewód tlenowy dł. ok. 2 m; rezerwuar tlenowy o pojemności 2500 ml. Objętość wyrzutowa uzyskiwana jedną dłońią

700 ml, objętość 900 ml. Wszystkie elementy w jednym opakowaniu – data ważności na opakowaniu. Produkt bez zawartości lateksu.”



Odp.: Zamawiający podtrzymuje treść SWZ.

Pytanie nr 207:

CZĘŚĆ NR 53, Pozycja nr 2

W ramach zwiększenia konkurencyjności ofert, zwracamy się do Zamawiającego o dopuszczenie produktu na zasadzie równoważności ofert.

Zamiast:

„Zestaw do resuscytacji dla dzieci wyposażony w cienkoscienne, samorozprężalny worek o pojemności 280 ml lub 550 ml, zestaw z PVC, silikonu i TPE, o texturowej powierzchni ułatwiający pewny chwyt, zastawki 40 cm H₂O, drenu o długości 3 m, przezroczystej maski z miękką poduszką w rozmiarach 1 lub 3, produkt jednorazowy, mikrobiologicznie czysty, pakowany pojedynczo, pakowany w przezroczysty worek z numerem katalogowym umożliwiającym identyfikację rozmiaru, zestaw gotowy do użycia bez konieczności składania, przydatność do użycia min. 4 lata od daty zakupu.”

Produktu o poniższych parametrach:

„Do wyporu przez Zamawiającego w momencie zamówienia:

Zestaw do resuscytacji jednorazowego użytku dla dzieci z masą ciała 7 - 30 kg. W skład zestawu wchodzi worek samorozprężalny do wentylacji mechanicznej pacjenta o pojemności 550 ml z zaworem ciśnieniowym 40 cm H₂O, możliwość zablokowania zaworu ciśnieniowego przez jego obrót; zintegrowany adapter do zastawki PEEP; worek wykonany z PVC; 2 maski jednorazowego użytku z nadmuchiwanym mankietem w rozmiarze #2 i #3, rozmiary kodowane odpowiednim kolorem pierścienia; przewód tlenowy dł. ok. 2 m; rezerwuuar tlenowy o pojemności 2500 ml. Objętość wyrzutowa uzyskiwana jedną dłońią 300 ml, objętość 350 ml. Wszystkie elementy w jednym opakowaniu – data ważności na opakowaniu. Produkt bez zawartości lateksu.

Lub

Zestaw do resuscytacji jednorazowego użytku dla noworodków z masą ciała < 7 kg. W skład zestawu wchodzi worek samorozprężalny do wentylacji mechanicznej pacjenta o pojemności 280 ml z zaworem ciśnieniowym 40 cm H₂O, możliwość zablokowania zaworu ciśnieniowego przez jego obrót; zintegrowany adapter do zastawki PEEP; worek wykonany z PVC; 2 maski jednorazowego użytku z nadmuchiwanym mankietem w rozmiarze #0 i #1, rozmiary kodowane odpowiednim kolorem pierścienia; przewód tlenowy dł. ok. 2 m; rezerwuuar tlenowy o pojemności 500 ml. Objętość wyrzutowa uzyskiwana jedną dłońią 150 ml, objętość 225 ml. Wszystkie elementy w jednym opakowaniu – data ważności na opakowaniu. Produkt bez zawartości lateksu.”



Odp.: Zamawiający podtrzymuje treść SWZ.

Pytanie nr 208:

CZĘŚĆ NR 53, Pozycja nr 2

W ramach zwiększenia konkurencyjności ofert, zwracamy się do Zamawiającego o dopuszczenie produktu na zasadzie równoważności ofert.

Zamiast:

„Zestaw do resuscytacji dla dzieci wyposażony w cienkoscienne, samorozprężalny worek o objętości 280ml lub 550ml, zestaw z PVC, silikonu i TPE, o texturowej powierzchni ułatwiający pewny chwyt, zastawki 40 cm H₂O, drenu o długości 3m, przeźroczystej maski z miękką poduszką w rozmiarach 1 lub 3, produkt jednorazowy, mikrobiologicznie czysty, pakowany pojedynczo, pakowany w przeźroczysty worek z numerem katalogowym umożliwiającym identyfikację rozmiaru, zestaw gotowy do użycia bez konieczności składania, przydatność do użycia min. 4 lata od daty zakupu.”

Produktu o poniższych parametrach:

„Zestaw do resuscytacji jednorazowego użytku dla dzieci z masą ciała 7 - 30 kg. W skład zestawu wchodzi worek samorozprężalny do wentylacji mechanicznej pacjenta o pojemności 550 ml z zaworem ciśnieniowym 40cmH₂O, możliwość zablokowania zaworu ciśnieniowego przez jego obrót; zintegrowany adapter do zastawki PEEP; worek wykonany z PVC; 2 maski jednorazowego użytku z nadmuchiwanym mankietem w rozmiarze #2 i #3, rozmiary kodowane odpowiednim kolorem pierścienia; przewód tlenowy dł. ok. 2 m; rezerwuar tlenowy o pojemności 2500 ml. Objętość wyrzutowa uzyskiwana jedną dłonią 300 ml, obiema 350 ml. Wszystkie elementy w jednym opakowaniu – data ważności na opakowaniu. Produkt bez zawartości lateksu..”

Odp.: Zamawiający podtrzymuje treść SWZ.

Pytanie nr 209:

CZĘŚĆ NR 53, Pozycja nr 2

W ramach zwiększenia konkurencyjności ofert, zwracamy się do Zamawiającego o dopuszczenie produktu na zasadzie równoważności ofert.

Zamiast:

„Zestaw do resuscytacji dla dzieci wyposażony w cienkoscienne, samorozprężalny worek o objętości 280ml lub 550ml, zestaw z PVC, silikonu i TPE, o texturowej powierzchni ułatwiający pewny chwyt, zastawki 40 cm H₂O, drenu o długości 3m, przeźroczystej maski z miękką poduszką w rozmiarach 1 lub 3, produkt jednorazowy, mikrobiologicznie czysty, pakowany pojedynczo, pakowany w przeźroczysty worek z numerem katalogowym umożliwiającym identyfikację rozmiaru, zestaw gotowy do użycia bez konieczności składania, przydatność do użycia min. 4 lata od daty zakupu.”

Produktu o poniższych parametrach:

„Zestaw do resuscytacji jednorazowego użytku dla noworodków z masą ciała < 7 kg. W skład zestawu wchodzi worek samorozprężalny do wentylacji mechanicznej pacjenta o pojemności 280 ml z zaworem ciśnieniowym 40cmH₂O, możliwość zablokowania zaworu ciśnieniowego przez jego obrót; zintegrowany adapter do zastawki PEEP; worek wykonany z PVC; 2 maski jednorazowego użytku z nadmuchiwanym mankietem w rozmiarze #0 i #1, rozmiary kodowane odpowiednim kolorem pierścienia; przewód tlenowy dł. ok. 2 m; rezerwuar tlenowy o pojemności 500 ml. Objętość wyrzutowa uzyskiwana jedną dłonią 150 ml, obiema 225 ml. Wszystkie elementy w jednym opakowaniu – data ważności na opakowaniu. Produkt bez zawartości lateksu.”

Odp.: Zamawiający podtrzymuje treść SWZ.

Pytanie nr 210:

CZĘŚĆ NR 21, Pozycja nr 1

Czy Zamawiający wymaga wkładów o pojemności 1,5 L. oraz 2,5L kompatybilnych z oryginalnymi zbiornikami firmy Medela?

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 211:

CZĘŚĆ NR 21, Pozycja nr 3

Czy Zamawiający wymaga oryginalnych zbiorników firmy Medela pasujących do ssaków Basic, Dominant Flex, Vario?

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 212:

CZĘŚĆ NR 21, Pozycja nr 4

Czy Zamawiający wymaga oryginalnych zbiorników firmy Medela pasujących do ssaków Basic, Dominant Flex, Vario?

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 213:

CZĘŚĆ NR 21, Pozycja nr 4

Czy Zamawiający wymaga oryginalnych zbiorników firmy Medela pasujących do ssaków Basic, Dominant Flex, Vario?

Odp.: Patrz pytanie nr 212.

Pytanie nr 214:

CZĘŚĆ NR 21, Pozycja nr 6

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o dopuszczenie produktu w ramach równoważności ofert o zmienionym parametrze

Z:

„Filtr Hydrofobowy kompatybilny ze ssakami Oxylitre Healthcare Equipment and Services typ. ESS 200 I S713R, wkręcany bezpośrednio na źródło ssania regulatora/ ssaka.,,

na:

„Uniwersalny Filtr jednorazowy bakteryjny z zabezpieczeniem przelewowym z końcówkami stożkowymi. Filtr przeciwbakteryjny jednorazowy hydrofobowy z końcówkami stożkowymi umożliwiającymi montaż na drenie ssaka.”

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 215:

CZĘŚĆ NR 21, Pozycja nr 7

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o dopuszczenie produktu w ramach równoważności ofert o zmienionym parametrze

Z:

„Filtr hydrofobowy jednorazowy montowany na drenie za pomocą dwóch króćców o średnicy 7 mm +/- 1 mm.,,

na:

„Uniwersalny Filtr jednorazowy bakteryjny z zabezpieczeniem przelewowym z końcówkami stożkowymi. Filtr przeciwbakteryjny jednorazowy hydrofobowy z końcówkami stożkowymi umożliwiającymi montaż na drenie ssaka.”

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 216:

CZĘŚĆ NR 21, Pozycja nr 8

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o dopuszczenie produktu w ramach równoważności ofert o zmienionym parametrze

Z:

„Filtr hydrofobowy jednorazowy montowany na drenie za pomocą dwóch króćców o średnicy 12 mm +/- 1,5 mm.,,

na:

„Filtr jednorazowy bakteryjny z zabezpieczeniem przelewowym. Filtr przeciwbakteryjny jednorazowy hydrofobowy z końcówkami umożliwiającymi bezpośredni montaż na ssaku przenośnym.”

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 217:

CZĘŚĆ NR 21, Pozycja nr 8

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o dopuszczenie produktu w ramach równoważności ofert o zmienionym parametrze

z:

„Filtr hydrofobowy jednorazowy montowany na drenie za pomocą dwóch króćców o średnicy 12 mm +/- 1,5 mm,,

na:

„Uniwersalny Filtr jednorazowy bakteryjny z zabezpieczeniem przelewowym z końcówkami stożkowymi. Filtr przeciwbakteryjny jednorazowy hydrofobowy z końcówkami stożkowymi umożliwiającymi montaż na drenie ssaka.”

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 218:

Załączniku nr 1 – Wzór Formularza Oferty wnioskujemy o modyfikację zapisów oświadczenia punkt 2 d na:

- dowód zgłoszenia lub powiadomienia Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, albo dowód wpisu do bazy danych o wytwórcach i wyrobach medycznych, prowadzonej przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. (nie dotyczy wyrobów medycznych pierwszy raz wprowadzanych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz wyrobów medycznych oferowanych przez przedsiębiorców zagranicznych nieposiadających w Polsce oddziału).

Ponadto zobowiązuję się okazać w/w dokumenty na każde żądanie Zamawiającego w terminie nie dłuższym niż 3 dni od wezwania przez Zamawiającego. (dotyczy wyrobów medycznych)

Wyjaśnienie do powyższego wniosku:

- a. XXX nie ma siedziby w Polsce oraz nie prowadzi na terytorium Polski działalności gospodarczej w formie oddziału;
- b. XXX dopełniła wszelkich wymogów dotyczących prawidłowego wprowadzenia wyrobu medycznego do obrotu na terenie Unii Europejskiej wynikających z rozporządzenia (UE) 2017/745¹, a oferowane przez Spółkę wyroby spełniają również polskie wymagania wskazane w ustawie o wyrobach medycznych²;
- c. jako podmiot z siedzibą poza granicami Polski XXX nie ma ani obowiązku, ani nawet podstawy prawnej umożliwiającej dokonanie do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej: „Prezes URPL”) zgłoszenia czy powiadomienia dotyczącego wyrobu medycznego. Spółka nie jest również uprawniona do uzyskania wpisu w wykazie dystrybutorów prowadzonym przez Prezesa URPL na podstawie art. 21 ustawy o wyrobach medycznych;
- d. Dokumentami potwierdzającymi zgodność wyrobów medycznych z obowiązującymi w Unii Europejskiej wymogami prawnymi są deklaracja zgodności oraz certyfikaty wydawane przez

¹ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. U. UE. L. z 2017 r. Nr 117, str. 1 z późn. zm., dalej: „rozporządzenie (UE) 2017/745”).

² Ustawa z dnia 7 kwietnia 2022 roku o wyrobach medycznych (Dz. U z 2022 r., poz. 974 z późn. zm, dalej: „ustawa o wyrobach medycznych”).

jednostki notyfikowane. Złożenie formularza zgłoszenia bądź powiadomienia nie stanowi potwierdzenia, że objęty nim produkt poprawnie zakwalifikowany został przez producenta jako wyrób medyczny oraz nie stanowi potwierdzenia dopuszczenia wyrobu medycznego do obrotu i do używania na terytorium Polski, co potwierdza Prezes URPL³;

e. wymaganie przedstawiania przez oferentów oświadczeń o dokonaniu powiadomienia czy powiadomienia wyrobu do Prezesa URPL jest wymogiem niezgodnym z przepisami ustawy o wyrobach medycznych oraz narusza zasadę swobody przepływu wyrobów medycznych ustanowioną w art. 24 rozporządzenia (UE) 2017/745. Taki warunek należy uznać za nieobiektywny i dyskryminujący wobec podmiotów, które z uwagi na siedzibę poza granicami Polski nie mają możliwości dokonania zgłoszenia lub powiadomienia, a także dla polskich przedsiębiorców, którzy uzyskując wpis w ustanowionym na podstawie art. 22 ustawy o wyrobach medycznych wykazie dystrybutorów również nie mogą od 1 lipca 2023 r. dokonywać powiadomień⁴;

f. na podstawie art. 22 ustawy o wyrobach medycznych podmioty wykonujące działalność leczniczą, które sprowadzają w celu używania na terytorium Polski wyroby medyczne, przy pierwszym sprowadzeniu wyrobu medycznego z zagranicy mają obowiązek przekazania danych wyrobu do wykazu użytkowników wyrobów medycznych. Przepis ten jest wyraźną podstawą prawną obligującą do notyfikowania Prezesa URPL przez podmioty wykonujące działalność leczniczą o wyrobach sprowadzonych na terytorium Polski i umożliwiającą Prezesowi URPL gromadzenie danych o wyrobach medycznych w celu sprawowania nadzoru nad rynkiem.

1. UZASADNIENIE

1.1 Dokonywanie zgłoszeń i powiadomień Prezesa URPL przez Spółkę zagraniczną. Zasady dokonywania zgłoszeń i powiadomień o wyrobach medycznych reguluje art. 58 uchylonej już ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (dalej: „stara ustawa o wyrobach medycznych”) w związku z art. 138 ust. 3 obowiązującej obecnie ustawy o wyrobach medycznych:

(i) Na podstawie art. 58 ust. 1 starej ustawy wytwórca i autoryzowany przedstawiciel mający miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Polski musi dokonać zgłoszenia wprowadzenia wyrobu do obrotu.

(ii) Z kolei zgodnie z art. 58 ust. 3 Starej ustawy obowiązek powiadomienia o wprowadzeniu na terytorium Polski wyrobu medycznego obejmował dystrybutora i importera mającego miejsce zamieszkania lub siedzibę w Polsce, oraz przedsiębiorcę zagranicznego, wykonującego działalność gospodarczą w Polsce w formie oddziału.

Co kluczowe – obecnie nie można dokonywać nowych powiadomień co wynika to z rozpoczęcia stosowania art. 21 ustawy o wyrobach medycznych⁵.

W tym kontekście podkreślenia wymaga, że siedziba XXX znajduje się w Szwajcarii, a nie na terytorium Polski. Spółka zagraniczna nie prowadzi również na terenie Polski działalności gospodarczej w formie oddziału. To oznacza, że Spółka zagraniczna nie wchodzi w zakres obowiązku z art. 58 Starej ustawy dotyczącego zgłoszenia lub powiadomienia Prezesa URPL o wprowadzeniu wyrobu na terytorium Polski.

Oznacza to, że Spółka zagraniczna nie tylko nie ma obowiązku, ale nie ma również możliwości dokonania skutecznego zgłoszenia lub powiadomienia zgodnie z przepisami prawa polskiego. Jednocześnie Spółka oświadcza, że dokonała wszelkich niezbędnych czynności wymaganych do wprowadzenia wyrobu medycznego do obrotu.

Jednocześnie podkreślamy, że jak wielokrotnie wskazywał Prezes URPL, złożenie do Prezesa Urzędu zgłoszenia lub powiadomienia stanowi czynność materialno-techniczną, a dokonywana przez organ ocena złożonej dokumentacji ma na celu jedynie sprawdzenie

³ <https://urpl.gov.pl/pl/komunikat-prezesa-urzu-c4%99du-z-dnia-27-wrze-c5%9Bnia-2023-r-w-sprawie-statusu-zg-c5%82osze-c5%84-i-powiadomie-c5%84-o>

⁴ Brak takiej możliwości wynika z art. 138 ust. 3 pkt 3 i 4 ustawy o wyrobach medycznych.

⁵ Na podstawie art. 148 pkt 2) w zw. z art. 138 ust. 3 pkt 3 i 4 ustawy o wyrobach medycznych.

poprawności przekazanych danych oraz kompletności załączonych dokumentów i nie prowadzi do rejestracji wyrobu ani do wydania decyzji o dopuszczeniu wyrobu do obrotu. Wyrób medyczny wprowadzany jest do obrotu na podstawie przeprowadzonej oceny zgodności zakończonej wydaniem deklaracji zgodności oraz certyfikatu jednostki notyfikowanej, jeżeli jest wymagany. Złożenie formularza zgłoszenia bądź powiadomienia nie stanowi potwierdzenia, że objęty nim produkt poprawnie zakwalifikowany został przez producenta jako wyrób medyczny oraz nie stanowi potwierdzenia dopuszczenia wyrobu medycznego do obrotu i do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Podobnie jak zarejestrowanie wyrobu w bazie EUDAMED⁶.

1.2 Obowiązek przekazania informacji do wykazu użytkowników wyrobów medycznych

Zgodnie z art. 22 Nowej ustawy, podmioty wykonujące działalność leczniczą, które sprowadziły na terytorium Polski w celu używania wyrobów medycznych, mają obowiązek uzyskać dostęp do systemu informatycznego oraz przekazywać dane dotyczące sprowadzanych wyrobów. Wniosek o wydanie kodu dostępu i hasła dostępu składany jest do Prezesa URPL. Po uzyskaniu dostępu do wykazu użytkowników wyrobów medycznych, podmiot leczniczy ma obowiązek wpisywać do systemu informacje wskazane w art. 22 ust. 4 Nowej ustawy, m.in. kod Basic UDI-DI wyrobu, rodzaj i nazwę handlową czy dane producenta, upoważnionego przedstawiciela lub importera. Mając na względzie cel przedmiotowych przepisów, wpisowi do wykazu podlega jedynie pierwsze użycie danego wyrobu medycznego w podmiocie leczniczym, a przedmiotem wpisu może być grupa wyrobów określonego typu, posiadająca wspólny kod UDI-DI.

Oznacza to, że wpisanie do wykazu użytkowników wyrobów medycznych informacji o danym wyrobie medycznym ma charakter jednorazowy (nie ma konieczności powielania wpisu przy kolejnych dostawach lub zamówieniach) oraz możliwe jest dokonanie wpisu dla grupy wyrobów medycznych, jeżeli są one identyfikowane wspólnym kodem UDI-DI (nie ma konieczności wpisywania każdego jednostkowego wyrobu medycznego o różnych numerach katalogowych). Ten rodzaj wpisu powinien zastępować występujący w nieobowiązującej już starej ustawie o wyrobach medycznych obowiązek zgłoszenia czy powiadomienia.

Odp.: Zamawiający dopuszcza dostawę wyrobów medycznych przez przedsiębiorców zagranicznych nieposiadających oddziału w Polsce oraz zapis „oraz wyrobów medycznych oferowanych przez przedsiębiorców zagranicznych nieposiadających w Polsce oddziału”.

Pytanie nr 219:

Pakiet 49

Pozycja 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie równoważnego produktu:

- Bronchoskop jednorazowy dla jednego pacjenta, sterylny, kompatybilny z monitorem Screeni, który Wykonawca dostarczy Zamawiającemu w bezpłatne użyczenie na czas trwania umowy,
- Technologia video (kamera, źródło światła LED)
- Pole widzenia powyżej 85°
- Głębina ostrości 5-50 mm (+/- 2 mm)
- Oświetlenie LED – dwie diody
- Długość części roboczej 605 mm
- Możliwość manipulacji w jednej płaszczyźnie sekcją giętą części roboczej
- Zakres regulacji: do góry 220°, do dołu 220° (dla rozmiaru mniejszego) oraz do góry 200°, do dołu 200° (dla rozmiaru większego)
- wejście do kanału roboczego umieszczone poniżej rękojeści bronchoskopu
- Możliwość odsysania i wprowadzenia narzędzi poprzez kanał roboczy

⁶ Potwierdza to komunikat Prezesa URPL z dnia 27 września 2023 r.: <https://urpl.gov.pl/pl/komunikat-prezesa-urz%C4%99du-z-dnia-27-wrze%C5%9Bnia-2023-r-w-sprawie-statusu-zg%C5%82osze%C5%84-i-powiadomie%C5%84-o>

- Port kanału roboczego wykonany z PU (poliuretan)
- W komplecie zatyczka portu narzędziowego z silikonu pełniąca rolę przewodnika
- Końcówka dystalna wykonana HPP (polimer wysokiej wydajności) mieści kamerę, źródło światła oraz wyjście kanału roboczego w kształcie elipsy
- W celu szybkiej i łatwej identyfikacji w trakcie procedury bronchoskopy oznaczone kolorystycznie: kolor szary (dla rozmiaru mniejszego), kolor pomarańczowy (dla rozmiaru większego)
- Rękojeść endoskopu wykonana z ABS (kopolimer akrylonitrylo-butadieno-styrenowy), przystosowana do używania przez osoby zarówno prawo i leworęczne, koloru czarnego
- Matowa powierzchnia rękojeści i
- Produkt nie zawiera lateksu
- Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu
- Pakowany pojedynczo, opakowanie PET i PET i Tyvek
- Bronchoskop nie posiada limitu czasu użytkowania od momentu podłączenia do monitora – wyznaczonego przez timer/chip lub oprogramowanie kompatybilnego monitora.
- Opakowanie zbiorcze – 5 sztuk , dostępny conajmniej w rozmiarze Agile (mniejszy – maksymalna średnica zewnętrzna 3,9 mm; minimalna średnica kanału roboczego 1,4 mm) oraz Vortex (większy - maksymalna średnica zewnętrzna 5,6 mm; minimalna średnica kanału roboczego 2,8 mm), do wyboru przez Zamawiającego na etapie składania zamówienia

Odp.: Zamawiający podtrzymuje treść SWZ.

Pytanie nr 220:

Pakiet 49

Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy ujście kanału roboczego ma posiadać dużą powierzchnię odsysania min. 9 mm² (dla średnicy wziernika 5,6mm) i miało kształt elipsy, co bezpośrednio przekłada się na wyższą wydajność i siłę ssania, a zatem ułatwia wykonanie odsysania wydzieliny z drzewa oskrzelowego i procedury BAL?

Odp.: Zamawiający podtrzymuje treść SWZ.

Pytanie nr 221:

Pakiet 22

Poz.1. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie cewnika z balonem 50ml i 80 ml, wykonanego z 100% silikonu z powłoką hydrożelową, co wpływa na znaczącą redukcję ryzyka wystąpienia reakcji alergicznej wywołanej przez lateks.

Odp.: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 222:

Pakiet 22

Poz.2 i 3. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie zestawu rozszerzadeł z rozrywalną koszulką na ostatnim rozszerzadle, widoczne w RTG, sterylne, atraumatyczne, z końcówką typu Luer Lock, łatwe rozerwanie i usunięcie koszulki, długość rozszerzadła ok. 21 cm, maksymalny rozmiar przewodnicy 0,035”.

Odp.: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 223:

Pakiet 22

Poz.4. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie zestawu 5 rozszerzadeł prostych, widoczne w RTG, sterylne, atraumatyczne, łatwo rozrywalne, maksymalny rozmiar przewodnicy 0,038”, średnica 6/8/10/12/14 Ch, długość ok. 21 cm.

Odp.: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 224:

Pakiet 25

Poz.1. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie zestawu do cystostomii o składzie: dwudrożny silikonowy cewnik z zakończeniem otwartym z integralnym balonem, rozmiar 10Ch, 12Ch, 14Ch kodowane kolorystycznie (10 Ch czarny, 12 Ch biały, 14 Ch zielony), długość 40 cm, pojemność balonu 3 ml dla 10 Ch, 5 ml dla 12/14 Ch, dwa przeciwległe oczka drenażowe, znaczniki na cewniku, metalowy trokar rozrywalny 12 cm, skalpel, silikonowa tulejka mocująca, zatyczka, samoprzylepny plaster mocujący. Wszystkie elementy zestawu zapakowane łącznie w jedno opakowanie folia-papier.

Odp.: Zamawiający dopuszcza.**Pytanie nr 225:**

Pakiet 25

Poz.2. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie cewnika wymiennego do cystostomii balonowy o długości 40cm, balon 3mm, wykonany z silikonu 100%, zwiększa komfort pacjent, posiada znaczniki RTG, sterylne, posiada dwa otwory powyżej i poniżej balonu, rozmiar 10/12/14/16/18/20 Ch/Fr.

Odp.: Zamawiający nie dopuszcza.**Pytanie nr 226:**

Pakiet 25

Poz.3. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie przewodnika bez powłoki PTFE o dł. 80-85 cm.

Odp.: Zamawiający nie dopuszcza.**Pytanie nr 227:**

Pakiet 25

Poz. 3 Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie przewodnika 0.038”.

Odp.: Zamawiający nie dopuszcza.**Pytanie nr 228:**

Pakiet 42

Poz. 2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie produktu równoważnego o poniższych parametrach: Worek do krótkoterminowej zbiórki moczu w systemie zamkniętym, pojemność 2000 ml, miękki transparentny dren nie ulegający odkształceniom o długości 120 cm, zawór spustowy przesuwany typu T bez elementów wchodzących w strumień przepływu z zakładką do podwieszania, zawór antyzwrotny, płaski samouszczelniający się bezigłowy port do pobierania próbek, worek z podwójnym zgrzewem, skalowany co 25 ml do 100 ml, a następnie co 100 ml do 2000 ml; schodkowy uniwersalny łącznik do cewnika, tylna, biała ściana worka do wizualizacji poziomu i koloru moczu, zacisk drewnu, hydrofobowy filtr antybakteryjny na przedniej ścianie worka zapobiegający balonowaniu się. Produkt jednorazowego użytku, sterylne.

Odp.: Zamawiający dopuszcza.**Pytanie nr 229:**

Pakiet 14

Poz.1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie pompy elastomerowej wykorzystującej zbiornik elastomerowy z elastomeru silikonowego zamiast poliizoprenu oraz ogranicznik przepływu w dystalnej części. Pompa o szerokim zakresie podaży od 215 do 335ml, objętości nominalnej 275ml, którą można podać objętość 240ml z prędkością nominalną 5ml/h. Pompa posiada sztywną obudowę chroniącą leki przed promieniowaniem UV oraz selekcję zanieczyszczeń na przebiegu linii jednocześnie zapewniając podanie leku w bezpiecznym dla pacjenta

i personelu w mikrobiologicznie zamkniętym systemie. Napełnianie systemu odbywa się przez centralnie umieszczony port wyposażony w: połączenie Luer Lock, przykręcaną pokrywę z wygodnym uchwytem, zawór uniemożliwiający cofanie się/wyciek płynu po odłączeniu strzykawki. Pragniemy nadmienić, że oferowane przez nas pompy są biokompatybilne z powszechnie stosowanymi cytostatykami takimi jak 5-Fluorouracylem. Urządzenie gwarantuje dostarczenie żądanej, nominalnej objętości w zakresie +/- 10% nominalnego czasu wlewu. Pakowane sterylne. Jednocześnie ze względu na to, że silikon nie jest gumą jak opisany w SIWZ poliizopren nie są w nim stosowane żadne przyspieszacze wulkanizacji, które mogłyby być potencjalnym źródłem alergii. Nadmieniamy jednocześnie, że zgodność zbiorników z elastomeru silikonowego z 5-FU była przedmiotem badań naukowych, które wykazały perfekcyjną zgodność tego materiału z wyżej wymienionym lekiem (<https://doi.org/10.11911/1078155203jp109oa>)

Odp.: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 230:

Pakiet 14

Pozycja 1

Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy obudowa i dren mają chronić leki światłoczułe?

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 231:

Pakiet 14

Pozycja 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie przenośny system infuzyjny wykorzystujący zbiornik elastomerowy oraz ogranicznik przepływu, zapewniający ciągły przepływ leku przez określony czas przy nominalnej prędkości przepływu. Urządzenie wyposażone jest w filtr cząstek stałych i powietrza przez, który podawana jest zawartość. Filtr na drenie dla ochrony pacjenta przed zaniem powietrzny. Urządzenie pakowane pojedynczo, jałowe. W torze przepływu w kontakcie z podawanym lekiem nie zawiera DEHP. Zbiornik z elastomeru silikonowego. Obudowa zapewnia możliwość wizualnej kontroli postępu wlewu oraz ochronę zbiornika elastomerowego. Napełnianie systemu odbywa się przez centralnie umieszczony port wyposażony w: połączenie Luer Lock, przykręcaną zatyczkę, zawór uniemożliwiający cofanie się/wyciek płynu po odłączeniu strzykawki. Nominalna prędkość infuzji: 5ml/godz; Nominalna objętość: 250ml ml, objętość minimalna: 200 ml i objętość maksymalna 320 ml.

Odp.: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 232:

Pakiet 18

Poz. 4 i 5

Prosimy Zamawiającego o wskazanie jakie pompy infuzyjne są na wyposażeniu i w eksploatacji Zamawiającego, co pozwoli na zaoferowanie strzykawek wskazanych przez producenta pompy w instrukcji umożliwiających bezpieczne i bezawaryjne działanie pompy bez błędów infuzji?

Odp.: Zamawiający aktualnie posiada pompy infuzyjne B. Braun.

Pytanie nr 233:

Pakiet 18

Poz. 4 i 5

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie strzykawek 50/60 ml firmy Margomed jeśli będą wskazane przez producenta pomp infuzyjnych będących w posiadaniu Zamawiającego?

Odp.: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ, brak wskazań producenta.

Pytanie nr 234:

Część 42:

Poz.2:

Prosimy o dopuszczenie zaofiarowania worka do krótkoterminowej zbiórki moczu w systemie zamkniętym, pojemność 2000 ml, miękki transparentny dren nie ulegający odkształceniom o długości 120 cm, zawór spustowy przesuwany typu T bez elementów wchodzących w strumień przepływu z zakładką do podwieszania, zawór antyzwrotny NRV, płaski samouszczelniający się bezigłowy port do pobierania próbek (NFSP), worek z podwójnym zgrzewem, skalowany co 25 ml do 100 ml, a następnie co 100 ml do 2000 ml; schodkowy uniwersalny łącznik do cewnika, tylna, biała ściana worka do wizualizacji poziomu i koloru moczu, zacisk drenu, hydrofobowy filtr antybakteryjny na przedniej ścianie worka. Produkt jednorazowego użytku, sterylny.

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 235:

Dotyczy pkt. §4 pkt 1 i 3 wzoru umowy (wyroby medyczne)

Prosimy o odstąpienie od wymogu obecności przedstawiciela wykonawcy przy odbiorze jakościowym i ilościowym dostarczonej partii przedmiotu zamówienia.

Nie mamy fizycznie możliwości zapewnienia obecności przedstawiciela wykonawcy przy każdorazowej dostawie zamówionej partii towaru.

Zwracamy się z prośbą o odstąpienie od zapisu stanowiącego par. 4 wzoru umowy dla dostaw sukcesywnych.

Odp.: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 236:

Pakiet 18:

Czy Zamawiający wymaga w pakiecie 18, pozycje 1-5 strzykawkę wpisanych w oryginalne menu pompy i ujęte w oryginalnej instrukcji obsługi producenta będących na wyposażeniu Zamawiającego

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 237:

Pakiet 18:

Czy Zamawiający w pakiecie 18, pozycje 1-5 wymaga wszystkich strzykawkę pochodzących od jednego producenta?

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 238:

Pakiet 18:

Czy strzykawki w p. 18 mają być w całości (tłok i cylinder) wykonane z polipropylenu ?

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 239:

Pakiet 40:

Prosimy o dopuszczenie w pakiecie 40 silikonizowaną Igłę Hubera, dostosowana do możliwości podawania kontrastu ze wstrzykiwaczy ciśnieniowych do 325 PSI z oznaczeniem przepływu w ml/s na klipsie zatrzaskowym, dodatkowo w opakowaniu nakleika z oznaczeniem przepływu ułatwiająca identyfikację możliwości zastosowania igły. Igła z przezroczystą podstawą stabilizującą z miękką pianką, poprawiającą komfort pacjenta w trakcie użytkowania, igła z drenem z klipsiem zatrzaskowym. Igła bezpieczna- posiadająca zabezpieczenie ostrza. Produkt sterylizowany EO, nie zawierający lateksu i DEHP.

Rozmiary 19G, 20G, 22G w długościach 19mm, 25mm, 38mm



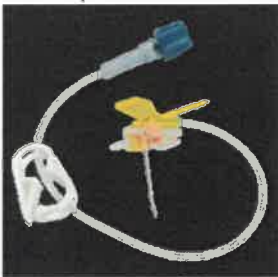
Odp.: Zamawiający dopuszcza, jeśli igły są kompatybilne ze środowiskiem MRI.

Pytanie nr 240:

Pakiet 40:

Czy Zamawiający wymaga w pakiecie 40: silikonizowana igła Hubera, objętość wypełnienia 0,3 ml, minimalny przepływ grawitacyjny 1680 ml/h. Igła typu motylek, z klipsem zatraskowym na drenie. Igła posiadająca system zabezpieczenia ostrza chroniący personel przed zakłuciem. Produkt sterylizowany EO, nie zawierający lateksu i DEHP.

Produkt klasy IIa Rozmiary: 19G: 19mm, 25mm; 20G: 12,7mm, 19mm, 25mm; 22G: 12,7mm, 19mm, 25mm. ?



Odp.: Zamawiający dopuszcza, jeśli igły są kompatybilne ze środowiskiem MRI.

Pytanie nr 241:

Pakiet 4 :

Czy Zamawiający dopuści w pakiecie 4 siatkę do leczenia przepuklin o nieznacznie różnej gramaturze, tj. 43,7 g/m². Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.?

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 242:

Pakiet nr 9 pozycja 1

Zwracamy się z prośbą o wyjaśnienie, czy Zamawiający oczekuje, aby wyspecyfikowana „Jednorazowa, sterylna igła do przemywań-prosta z kulką 1,2 x 80mm (±1mm)” była wykonana ze stali nierdzewnej?

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 243:

Pakiet nr 9 pozycja 1

Zwracamy się z prośbą o wyjaśnienie, czy Zamawiający wymaga, aby zaoferowany wyrób medyczny posiadał na opakowaniu jednostkowym przynajmniej jedną kartę kontrolną w postaci naklejki do przyklejenia do dokumentacji medycznej?

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 244:

Pakiet nr 9 pozycja 1

Zwracamy się z prośbą o wyjaśnienie, czy Zamawiający oczekuje, aby zaoferowany jednorazowy wyrób medyczny był oznakowany symbolem jednorazowości oraz kolorystycznie, celem wyraźnego odróżnienia od wyrobów wielorazowego użytku?

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

KIEROWNIK
Działu Zakupów i Zamówień Publicznych
Piotr Feszak

