

Dział Zamówień Publicznych

tel: +48 62 765 14 51, Kierownik Działu +48 62 765 13 97

Kalisz, dnia 21.05.2020 roku

Wykonawcy biorący udział w postępowaniu

INFORMACJA

dot. postępowania na sukcesywne dostawy jednorazowego sprzętu medycznego – **znak sprawy 25/20**

W odpowiedzi na pytania Wykonawców, informujemy, co następuje:

dotyczy zadania nr 1 poz. 2

1. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie strzykawki do podawania insuliny z igłą 0,3mm długości 12,5 mm (1/2') wtopioną.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

dotyczy zadania nr 1 poz. 3

2. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie strzykawka jedn. do tuberkuliny 1ml z nakładaną igłą 0,5 x 16 mm a 100szt.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

dotyczy zadania nr 1 poz. 7

3. Prosimy o dopuszczenie zaoferowania strzykawek w opakowaniach zbiorczych innych niż 100szt z odpowiednim przeliczeniem ilości w formularzu cenowym. Nadmieniamy, iż wielkość opakowania zbiorczego nie wpływa na walory użytkowe produktu.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

dotyczy zadania nr 1 poz. 8, 9

4. W związku z zapisem siwz „do pomp strzykawkowych (infuzyjnych) firm: Ascor, Medima, Braun” prosimy o doprecyzowanie czy zaoferowane strzykawki mają być wymienione z instrukcji użycia pomp strzykawkowych posiadanych przez Zamawiającego, co zagwarantuje bezawaryjną podaż leków?

Odpowiedź: TAK

5. Prosimy o dopuszczenie zaoferowania strzykawek do pomp posiadających jednostronną, czytelną skalę pomiarową. Pragniemy podkreślić, iż nie ma żadnych przesłanek klinicznych uzasadniających zastosowanie w strzykawkach powyższych rozwiązań. Norma PN-EN ISO 7886-2 dotycząca strzykawek do pomp infuzyjnych zezwala, ale nie wymaga stosowania dwustronnej skali na strzykawkach przeznaczonych do pomp infuzyjnych.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

dotyczy zadania nr 1 poz. 1 – 3

6. Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy strzykawki mają być pakowane w opakowanie jednostkowe strzykawki z wyraźnie zaznaczonym miejscem otwarcia (optyczne i wyczuwalne).

Odpowiedź: TAK

dotyczy zadania nr 2 poz. 1

7. Prosimy o dopuszczenie zaoferowania strzykawek w opakowaniach zbiorczych innych niż 120szt z odpowiednim przeliczeniem ilości w formularzu cenowym. Nadmieniamy, iż wielkość opakowania zbiorczego nie wpływa na walory użytkowe produktu.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

dotyczy zadania nr 2 poz. 10

8. Prosimy o dopuszczenie zaoferowania koreczków luer-lock kompatybilnych z kaniulami z trzpieniem zamykającym światło kaniuli powyżej krawędzi koreczka, gwarantujący aseptyczne wyjęcie z opakowania indywidualnego. Zwracamy uwagę Zamawiającego na fakt, iż obecność trzpienia osadzonego poniżej krawędzi koreczka nie ma żadnego medycznego uzasadnienia, bowiem w przypadku ja kogokolwiek dotknięcia koreczka i tak wszelkie zasady bezpieczeństwa nakazują użycie nowego, w celu zapobieżenia przypadkowemu zakażeniu. Jednocześnie informujemy, iż korek ze standardowym trzpieniem powyżej krawędzi koreczka w przypadku umiejętnego zastosowania zapewnia aseptyczne użytkowanie, a jednocześnie umożliwia wyjęcie go bez zainfekowania wewnętrznej jego strony.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

dotyczy zadania nr 2 poz. 10, 11

9. Prosimy o wyłączenie w.w pozycji do osobnego pakietu, co pozwoli naszej firmie na złożenie ważnej i konkurencyjnej cenowo oferty.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje podział zamówienia na poszczególne zadania i nie wyraża zgody na wyłączenie z nich poszczególnych pozycji.

dotyczy zadania nr 9 poz. 1

10. Prosimy o dopuszczenie zaoferowania sterylnych lateksowych rękawic chirurgicznych, lekko pudrowanych, kształt w pełni anatomiczny z rolowanym brzegiem. Powierzchnia mikroteksturowana, pudrowana z użyciem mączki kukurydzianej, produkowane bez użycia tiuramów. Materiał / kolor: Lateks naturalny / Biały, AQL: $\leq 1,0$ Poziom protein lateksowych: $<30 \text{ ug/g}$ rękawicy, Długość rękawicy wg EN 455-2: min. 260-285 (w zależności od rozmiaru), opakowanie jednostkowe podwójne: zewnętrzne papierowe foliowane, wewnętrzne papierów, 70 par w dyspenserze z indykatorem sterylności. Data ważności: 5 lat Zgodność z normami: Klasa IIa zgodnie z Dyrektywą o Wyrobach Medycznych 93/42/EEC, Kategoria III zgodnie z Dyrektywą o Środkach Ochrony Osobistej 89/686/EEC, EN 455-1,2,3,4, EN 374-1(z wył. pkt. 5.3.2),2,3, EN 1041, EN 980, ISO 15223, ASTM F1671, Sterylizacja: Promieniami Gamma, przy co najmniej 2,5 Mrad (25 kGy).

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

dotyczy zadania nr 9 poz. 2

11. Prosimy o dopuszczenie zaoferowania rękawic diagnostycznych, lateksowych bezpudrowych, AQL < 1,5 (fabrycznie naniesiona informacja na opakowaniu), poziom protein <20ug/g rękawicy, mikroteksturowana antypoślizgowa powierzchnia zewnętrzna, grubość na palcu 0,13 ±0,01 mm, oznakowane jako wyrób medyczny Klasy I i środek ochrony indywidualnej Kategorii III z adekwatnym oznakowaniem na opakowaniu (norma EN 455, EN 374 – cz.2 i 3 z poziomami ochrony, EN 420). Wyniki badań na przenikalność min. 4 substancji chemicznych na co najmniej 1 poziomie zgodnie z EN 374-3, potwierdzone certyfikatem CE, badania na wirusy zgodnie z ASTM F 1671 (fabryczne oznakowanie na opakowaniu) i EN 374-5. Rozmiary XS-XL, oznaczone minimum na 5-ciu ściankach dyspenseru kolorystycznie w zależności od rozmiaru, pakowane po 100sztuk.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

dotyczy zadania nr 9 poz. 4

12. Prosimy o dopuszczenie zaoferowania sterylnych rękawic chirurgicznych lateksowych bezpudrowych ze strukturą syntetycznych polimerowych powłok wewnętrznych. Przeznaczone do zabiegów podwyższonego ryzyka oraz dużych zabiegów ortopedycznych. Kształt w pełni anatomiczny zróżnicowany na prawą i lewą dłoń. Mankiet rolowany wzmocniony taśmą adhezyjną, zapobiegającą zsuwaniu się rękawicy z mankieta fartucha operacyjnego. Powierzchnia antypoślizgowa na całej powierzchni, idealna dla procedur wymagających podwyższonej chwytności. Materiał / kolor: Lateks naturalny / Brązowy (antyrefleksyjny) , AQL: 0,65 po zapakowaniu, Grubość (pojedyncza ścianka; min): Palec 0,33 mm, Mankiet 0,22 mm , Dłoń 0,26 – 0,27 mm , Długość : min. 290 mm , Siła zrywania: min. 25 N , Opakowanie jednostkowe podwójne, zewnętrzne hermetyczne foliowe podciśnieniowe z dodatkowymi tłoczeniami w listkach ułatwiającymi otwieranie, 50 par w dyspenserze z indykatorem sterylności, 50 par w dyspenserze z indykatorem sterylności. Data ważności: 35 miesięcy od daty produkcji ; Oznakowanie: Klasa IIa zgodnie z Dyrektywą o WYROBACH MEDYCZNYCH 93/42/EEC, Kategoria III zgodnie z Dyrektywą o ŚRODKACH OCHRONY OSOBISTEJ 89/686/EEC, Oznakowanie CE , Zgodność z normami: EN 455-1,2,3,4, EN 374- 1, 2, 3, 4, 5, EN 420, EN 388, ISO 16523 -1, ISO 16604, ASTM F1671, ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001, Sterylizacja: Radiacyjna

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

dotyczy zadania nr 9 poz. 5

13. Prosimy o dopuszczenie zaoferowania sterylnych rękawic chirurgicznych bezlateksowych neoprenowych bezpudrowych. Wewnętrzne pokrycie polimerowe w technologii Smooth Donning™ gwarantuje bezproblemowe nakładanie na suche i wilgotne dłonie. Powierzchnia zewnętrzna delikatnie teksturowana (idealna dla procedur wymagających podwyższonej chwytności). Kształt anatomiczny zróżnicowany na prawą i lewą dłoń. Mankiet rolowany, wzmocniony strefą adhezyjną, zapobiega rozwijaniu i rozdarciu. Przeznaczone dla osób uczulonych na lateks i z problemami skórnymi. Kolor: brązowy (eliminacja refleksów świetlnych), AQL: 0,65 po zapakowaniu, Grubość (pojedyncza ścianka; min): Palec – 0,23 mm, dłoń – 0,20 mm, mankieta – 0,17 mm, Długość min: 300 mm, Opakowanie: Opakowanie jednostkowe podwójne: zewnętrzne hermetyczne foliowe podciśnieniowe odporne na wilgoć, 50 par w dyspenserze / 4 dyspensery w kartonie / 200 par w kartonie. Zgodność z normami: Oznaczenie CE, Klasa IIa zgodnie z Dyrektywą o WYROBACH MEDYCZNYCH 93/42/EEC; Kategoria III zgodnie z Dyrektywą o ŚRODKACH OCHRONY OSOBISTEJ 89/686/EEC ; EN 455-1,2,3,4, EN 374-1,2,3, ASTM F1671, EN 388, EN420, ASTM D3577 , Sterylizacja: Radiacyjna, promieniami Gamma

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

dotyczy zadania nr 9 poz. 6

14. Prosimy o dopuszczenie zaferowania rękawic diagnostycznych nitrylowych niejałowych z przedłużonym mankietem do wysokiego ryzyka, pokryte od wewnątrz warstwą nawilżającą z aloesu naturalnego, kolor zielony, grubość na palcu 0,19 mm, średnia długość minimalna 300 mm, AQL 1,5. Odporność na cytostatyki potwierdzona raportem z wynikami badań zgodnie z normą ASTM F739 -10 powszechnie stosowanych leków, w tym Karmustyny z czasem przenikania >480 min, odporne na działanie związków chemicznych, w tym izopropanolu 70 %, etanolu i czwartorzędowych środków czyszczących, badania na wirusy zgodnie z ASTM F 1671. Zgodne z EN 374 i EN 420, potwierdzone raportem z wynikami. Rozmiary S-XL, pakowane po 50 sztuk.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

dotyczy zadania nr 9 poz. 7

15. Prosimy o dopuszczenie zaferowania rękawic ginekologicznych. Lateksowe o przedłużonym mankiecie 500 mm - długość potwierdzona na opakowaniu, grubość na palcu min. 0,18 mm, kształt anatomiczny, mankiet rolowany, powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana, AQL 1,5, opakowanie 50 par, opakowanie podwójne, zewnętrzne foliowe.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

dotyczy zadania nr 9 poz. 8

16. Prosimy o dopuszczenie zaferowania rękawic niejałowych jednorazowych rękawic diagnostycznych. Ochronne, bezpudrowe, o przedłużonym mankiecie, odporne na działanie cytostatyków, pasujące na lewą i prawą dłoń. Mankiet rolowany, dodatkowa tekstura na końcach palców, Materiał / kolor: Nitryl / Białe, AQL: 1,5; Grubość (pojedyncza ścianka; mm): Palec - 0,10 ± 0,01 mm; Długość rękawicy wg EN 455-2: min. 260 mm Opakowanie: 150 szt. (135 szt. dla rozm.XL), otwór dozujący ograniczony folią. Data ważności: 3 lata. Oznakowanie: Klasa I zgodnie z Dyrektywą o Wyrobach Medycznych 93/42/EEC, Kategoria III zgodnie z Dyrektywą o Środkach Ochrony Osobistej 89/686/EEC Zgodność z normami: EN 455 1,2,3,4, EN 374 1(z wył. pkt. 5.3.2),2,3,2,3, EN 420, ASTM F1671, EN 388, Produkt jest zgodny z rozporządzeniem 1935/2004 i dopuszczony do kontaktu z żywnością.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

dotyczy zadania nr 9 poz. 9

17. Prosimy o dopuszczenie zaferowania sterylnych rękawic chirurgicznych. Lateksowe bezpudrowe. Kształt w pełni anatomiczny z przeciwstawnym kciukiem, zróżnicowany na prawą i lewą dłoń. Mankiet z równomiernie rolowanym brzegiem. Powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana, opatentowana wewnętrzna warstwa polimerowa o strukturze sieci Quick Don™, ułatwiająca zakładanie na suche i wilgotne dłonie. Produkowane zgodnie z normą ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 i OHSAS 18001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Materiał / kolor: Lateks naturalny / Białe, AQL: ≤1,0 po zapakowaniu, Średni poziom protein lateksowych: <10 ug/g rękawicy (badania niezależnego laboratorium), Grubość (pojedyncza ścianka średnio): Palec – 0,24 mm ± 0,02, Długość rękawicy wg EN 455-2, mm: min. 270-285 mm, dopasowana do rozmiaru Opakowanie jednostkowe podwójne: zewnętrzne hermetyczne foliowe z wycięciem w listku ułatwiającym otwieranie, 50 par w dyspenserze z indykatorem sterylności. 300 par w kartonie wysyłkowym. Data ważności: 3 lata. Oznakowanie: Klasa IIa zgodnie z Dyrektywą o Wyrobach Medycznych 93/42/EEC. Kategoria III zgodnie z Dyrektywą o Środkach Ochrony Osobistej 89/686/EEC. Oznakowanie CE. Zgodność z normami: EN 455-1,2,3,4, EN 374-1(z wył. pkt. 5.3.2),2,3, EN 1041, EN 420, EN 388, EN 980, ISO 15223, ASTM F1671, EN 556-1. Sterylizacja: Radiacyjna promieniami Gamma, przy co najmniej 2,5 Mrad (25 kGy)

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

dotyczy zadania nr 9 poz. 10

18. Prosimy o dopuszczenie zaoferowania rękawic diagnostycznych- sterylne nitrylowe, niebieskie, grubość na palcach 0,13 +/-0,01 mm, mikroteksturowane z dodatkową teksturą na palcach, AQL 1,5, zgodność z normą EN 455, oznakowane jako wyrób medyczny Klasy Is. Odporne na przenikanie substancji chemicznych zgodnie z normą EN 374-3 – 3 min. 9 substancji (poza cytostatykami) z czasem ochrony na co najmniej 1 poziomie, w tym kwasy i zasady organiczne, alkohole i aldehydy. Odporne przez co najmniej 30 minut na działanie min. 15 cytostatyków, w tym Karmustyny, Winkrystyny, Ifosfamidu, Mitomycyny C i Metotrexatu, badania na przenikalność wirusów zgodnie z normą ASTM F 1671. Produkowane zgodnie z normą ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 i OHSAS 18001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Rozmiary S,M,L, pakowane parami w opakowanie podwójne, zewnętrzne foliowo-papierowe, opakowanie 50 par.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

dotyczy zadania nr 9 poz. 11

19. Prosimy o dopuszczenie zaoferowania niejałowych jednorazowych rękawic diagnostyczno-ochronnych. Mankiet rolowany, powierzchnia teksturowana, bez zawartości pudru. Materiał / kolor: Nitril / Niebieski, AQL: 1,5. Grubość (pojedyncza ścianka; mm): Palec min. 0,12 mm; Dłóż min. 0,08 mm / Maikiet min. 0,05 mm; Długość rękawicy wg EN 455-2: min. 300 mm. Opakowanie: 100 szt. (90 szt. dla rozm. XL). Data ważności: 3 lat. Oznakowanie: Klasa I zgodnie z Dyrektywą o Wyrobach Medycznych 93/42/EEC. Kategoria III zgodnie z Dyrektywą o Środkach Ochrony Osobistej 89/686/EEC. Zgodność z normami: EN 455, EN 374-1 (z wył. pkt. 5.3.2), 2,3, EN 420, ASTM F1671, EN 388. Produkt jest zgodny z rozporządzeniem 1935/2004 i dopuszczony do kontaktu z żywnością.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

dotyczy zadania nr 9 poz. 12

20. Prosimy o dopuszczenie zaoferowania rękawic niejałowych jednorazowych rękawic diagnostycznych. Ochronne, bezpudrowe, o przedłużonym mankiecie, odporne na działanie cytostatyków, pasujące na lewą i prawą dłoń. Mankiet rolowany, dodatkowa tekstura na końcach palców, Materiał / kolor: Nitril / Biały, AQL: 1,5; Grubość (pojedyncza ścianka; mm): Palec - 0,10 ± 0,01 mm; Długość rękawicy wg EN 455-2: min. 260 mm. Opakowanie: 150 szt. (135 szt. dla rozm. XL), otwór dozujący ograniczony folią. Data ważności: 3 lata. Oznakowanie: Klasa I zgodnie z Dyrektywą o Wyrobach Medycznych 93/42/EEC, Kategoria III zgodnie z Dyrektywą o Środkach Ochrony Osobistej 89/686/EEC, Zgodność z normami: EN 455 1,2,3,4, EN 374 1 (z wył. pkt. 5.3.2), 2,3,2,3, EN 420, ASTM F1671, EN 388, Produkt jest zgodny z rozporządzeniem 1935/2004 i dopuszczony do kontaktu z żywnością.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

dotyczy zadania nr 9 poz. 13

21. Prosimy o dopuszczenie zaoferowania sterylnych rękawic chirurgicznych. Lateksowe bezpudrowe o niskiej zawartości protein lateksowych. Wewnętrzna powłoka polimerowa zapewnia łatwe zakładanie. Powierzchnia zewnętrzna delikatnie teksturowana. Kształt w pełni anatomiczny zróżnicowany na prawą i lewą dłoń. Mankiet z rolowanym brzegiem zapobiegający zsuwaniu się rękawicy z mankieta fartucha operacyjnego. Wzmocniony materiał zapobiega rozrywaniu. Materiał / kolor: Lateks naturalny / Lateks naturalny. Zawartość pudru: < 0,5 mg / rękawicę AQL: 0,65 po zapakowaniu. Poziom protein lateksowych: < 10 µg/g Grubość (pojedyncza ścianka; mm): Palec - 0,21 - 0,22 mm, Długość: min. 290 mm Siła zrywania przed/po starzeniu: min. 16,4N / 15 N, Rozciągliwość: 816%. Opakowanie: opakowanie jednostkowe podwójne, hermetyczne: zewnętrzne foliowe podciśnieniowe z dodatkowym

5

tłoczeniem w listkach ułatwiającymi otwieranie, 50 par w dyspenserze z indykatorem sterylności. Data ważności: 59 miesięcy od daty produkcji; Oznakowanie: Klasa IIa zgodnie z Dyrektywą o Wyrobach Medycznych 93/42/EEC, Kategoria III zgodnie z Dyrektywą o Środkach Ochrony Osobistej 89/686/EEC. Oznakowanie CE. Zgodność z normami: EN 455-1,2,3,4, EN 374-1, 2, 3, 4, 5, EN 420, EN 388, ISO 16523 -1, ISO 16604, ASTM F1671, ASTM D3577, ASTM D6978, ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001. Sterylizacja: Radiacyjna, promieniami Gamma.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

dotyczy zadania nr 9 poz. 14

22. Prosimy o dopuszczenie zaoferowania sterylnych rękawic chirurgicznych bezlateksowych neoprenowych bezpudrowych. Wewnętrzne pokrycie polimerowe w technologii Smooth Donning™ gwarantuje bezproblemowe nakładanie na suche i wilgotne dłonie. Powierzchnia zewnętrzna delikatnie teksturowana (idealna dla procedur wymagających podwyższonej chwytności). Kształt anatomiczny zróżnicowany na prawą i lewą dłoń. Mankiet rolowany, wzmocniony strefą adhezyjną, zapobiega rozwijaniu i rozdarciu. Przeznaczone dla osób uczulonych na lateks i z problemami skórnymi. Kolor: brązowy (eliminacja refleksów świetlnych), AQL: 0,65 po zapakowaniu, Grubość (pojedyncza ścianka; min): Palec – 0,23 mm, dłoń – 0,20 mm, mankiet – 0,17 mm, Długość min: 300 mm, Opakowanie: Opakowanie jednostkowe podwójne: zewnętrzne hermetyczne foliowe podciśnieniowe odporne na wilgoć, 50 par w dyspenserze / 4 dyspensery w kartonie / 200 par w kartonie. Zgodność z normami: Oznaczenie CE, Klasa IIa zgodnie z Dyrektywą o Wyrobach Medycznych 93/42/EEC; Kategoria III zgodnie z Dyrektywą o Środkach Ochrony Osobistej 89/686/EEC; EN 455-1,2,3,4, EN 374-1,2,3, ASTM F1671, EN 388, EN420, ASTM D3577, Sterylizacja: Radiacyjna, promieniami Gamma

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

dotyczy zadania nr 9 poz. 15

23. Prosimy o dopuszczenie zaoferowania rękawic niejałowych jednorazowych diagnostycznych. Nitrylowe, bezpudrowe. Mankiet rolowany, mikroteksturowane z dodatkową teksturą na palcach wewnętrzna warstwa polimerowa; Materiał / kolor: Nitryl / Niebiesko - fioletowy ;AQL:1 ;Grubość (pojedyncza ścianka; mm): Palec - 0,1 mm; Dłoń - 0,08 mm; Mankiet - 0,06 mm; Długość rękawicy wg EN 455-2: min. 240 mm ;Opakowanie: 100 szt. (90 szt. dla rozm.XL); Siła zrywania przed/po starzeniu: min. 6 N; Data ważności: 3 lata ;Oznakowanie: Klasa I zgodnie z Dyrektywą o Wyrobach Medycznych 93/42/EE, Kategoria III zgodnie z Dyrektywą o Środkach Ochrony Osobistej 89/686/EEC, Zgodność z normami: EN 455 1,2,3,4, EN 374 1(z wył. pkt. 5.3.2),2,3, EN 420, ASTM F1671, EN 388. Produkt jest zgodny z rozporządzeniem 1935/2004 i dopuszczony do kontaktu z żywnością

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

dotyczy zadania nr 9 poz. 16

24. Prosimy o dopuszczenie zaoferowania rękawic niejałowych jednorazowych diagnostycznych. Nitrylowe do badań, fioletowe, cienkie, grubość na palcach min. 0,1 +/-0,01 mm, mikroteksturowane z dodatkową teksturą na palcach, AQL 1.0, oznakowane jako wyrób medyczny Klasy I i środek ochrony indywidualnej Kategorii III z adekwatnym oznakowaniem na opakowaniu. Odporne na przenikanie substancji chemicznych – fabryczna informacja na opakowaniu o barierowości dla min. 3 alkoholi – etanolu, izopropanolu i metanolu na min.1 poziomie. Odporne na działanie min. 13 cytostatyków przez co najmniej 240 minut wg ASTM D6978 - fabryczna informacja na opakowaniu. Rękawice zgodne z normami: PN - EN 455, PN – EN 420, ASTM F 1671, EN 374-1(z wył. pkt. 5.3.2),-2,-3, ASTM D 6978- fabryczna informacja na opakowaniu. Rozmiary XS-XL, oznaczone minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, pakowane po 100 sztuk.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

dotyczy zadania nr 12 poz. 10

25. Prosimy o sprecyzowanie czy cewniki pezzera mają być wyposażone w min.4 otwory boczne drenujące, co gwarantuje prawidłowy drenaż?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga 3 otworów bocznych

26. Prosimy o sprecyzowanie czy dreny pezzera mają być sterylizowane radiacyjnie?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza sterylizację radiacyjną.

27. Prosimy o sprecyzowanie czy otwory boczne drenujące w cewniki pezzera mają się cechować zaoblonym kształtem, a ich średnica ma nie przekraczać 5mm?

Odpowiedź: TAK.

dotyczy zadania nr 12 poz. 11

28. Prosimy o dopuszczenie zaoferowania drenów Kehra wykonanych z miękkiego lateksu dł.80cm x 5cm x 5cm, w rozmiarach od 9ch do 24ch, bez otworów bocznych, bez odłączalnego łącznika, dren zakończony atraumatycznie, opakowanie podwójne – wewnętrzny worek foliowy i zewnętrzne opakowanie folia/papier.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

29. Prosimy o dopuszczenie zaoferowania drenów Kehra wykonanych z silikonu, dł.80cm x 10 cm x 10cm, w rozmiarach 12ch , 14ch i 16ch, bez otworów bocznych, bez odłączalnego łącznika, dren zakończony atraumatycznie, opakowanie podwójne – wewnętrzny worek foliowy i zewnętrzne opakowanie folia/papier.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

dotyczy zadania nr 13 poz. 1

30. Czy w celu zabezpieczenia przed zaleganiem moczu w drenie – jego budowa ma być dwuświatłowa ?

Odpowiedź: TAK.

31. Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie czy wymagany worek do godzinowej zbiórki moczu ma być wyposażony w łącznik do połączenia cewnika foley z zastawką antyrefluksyjną i umożliwiać kontrolę i ocenę obecności moczu w obszarze pobierania próbek ?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

32. Prosimy o dopuszczenie zaoferowania drenu o dł 150cm, wyposażony w system antyzatłamaniowy.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

33. Prosimy o doprecyzowanie czy port do pobierania próbek moczu ma być bezigłowy z przezroczystym okienkiem podglądu do kontroli procesu?

Odpowiedź: TAK.

dotyczy zadania nr 14 poz. 1, 2

34. Prosimy o sprecyzowanie czy cewniki mają posiadać barwne i numeryczne oznaczenie rozmiaru na konektorze cewnika oraz numeryczne oznaczenia na opakowaniu jednostkowym, co pozwala na szybką identyfikację rozmiaru.

Odpowiedź: TAK.

35. Prosimy o sprecyzowanie czy cewniki mają posiadać karbowaną wewnętrzną stronę lejka -końcówki od strony próżni pasującej do zestawów ssących w blokach operacyjnych, co zapewnia szczelne połączenie i zapobiega zsunięciu się cewnika z łącznika dreny ssącego i kontaminacji?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza cewniki o powyższej charakterystyce.

dotyczy zadania nr 17 poz. 6

36. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie drenu z dwoma łącznikami żeńskimi i osobnym łącznikiem męskim, reszta zgodna z SIWZ.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

dotyczy zadania nr 20 poz. 1

37. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie ostrzy do strzygarki chirurgicznej – kompatybilnych z wysokiej klasy strzygarką chirurgiczną Medline. Ostrza jednorazowe, bezpieczne, wykluczające jakiegokolwiek uszkodzenia skóry, do usuwania wszystkich typów owłosienia, zarówno suchych jak i mokrych. Mogą być stosowane bezpiecznie nawet w delikatnych okolicach ciała. Pakowane pojedynczo. W przypadku dopuszczenia oferowanych ostrzy oferujemy model kompatybilnej do ostrzy strzygarki . Równocześnie prosimy Zamawiającego o określenie niezbędnej ilości strzygarek- tzn. ilości strzygarek obecnie używanych w szpitalu.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

38. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie ostrzy do strzygarki, szerokość cięcia co najmniej 36 mm, wysokość strzyżenia 0,3-0,5mm. Konstrukcja ostrza wyklucza jakiegokolwiek uszkodzenie skóry – ostrze tnące znajduje się na górze i nie ma kontaktu ze skórą pacjenta. Pakowane pojedynczo, biologicznie czyste. Na każdym ostrzu numer LOT. Pakowane po 50 szt. W przypadku dopuszczenia oferowanych ostrzy oferujemy model kompatybilnej do ostrzy strzygarki . Równocześnie prosimy Zamawiającego o określenie niezbędnej ilości strzygarek - tzn. ilości strzygarek obecnie używanych w szpitalu.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza

dotyczy zadania nr 25 poz. 1

39. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie igieł do aspiracji szpiku kostnego, z możliwością regulacji igły od 14 mm do 38 mm dla igły 18G oraz 24 mm do 48 mm dla igły 15 G. Rozmiary 15G, 18 G.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

dotyczy zadania nr 27 poz. 1

40. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie igły do trepanobiopsji z systemem NOLOSE®.

- Igła posiada ergonomiczną rączkę dopasowującą się do każdego rozmiaru dłoni (dodatkowa nakładka do dłoni dużej).
- Igła posiada system NOLOSE® – wewnętrzny system utrzymywania próbki, który gwarantuje otrzymanie materiału biopsyjnego, bez uszkodzeń oraz cylindryczną komora wewnętrzną zapewniającą większą ilość materiału biopsyjnego w porównaniu z klasycznymi igłami.
- Cylindryczne ostrze typu TREPAN® skos o wysokiej penetracji.
- Rozmiar 9G przekrój wewnętrzny 2,5mm
- Rozmiar 11G przekrój wewnętrzny $\varnothing$ 2,1mm
- W zestawie : dodatkowa nakładka uchwytu, tulejka , ekstraktor materiału metalowy, zatyczka luer, igła NOLOSE.
- Rozmiary: 9G oraz 11G dł. 10cm oraz 15cm

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

41. Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie czy oczekuje igieł z systemem NOLOSE , oraz cylindrycznym wewnętrznym kształtem zwiększającym średnicę w stosunku do klasycznych igieł oraz cylindrycznym ostrzem typu TREPAN – takie rozwiązania zwiększają szansę otrzymania próbki nieuszkodzonej.

Odpowiedź: NIE.

dotyczy zadania nr 29 poz. 1

42. Prosimy o dopuszczenie zaoferowani igieł tępych specjalnie dedykowanych do bezpiecznego pobierania leków z fiolek o specjalnej konstrukcji pozwalającej zredukować ryzyko zanieczyszczenia preparatu fragmentami gumy z fiolki w rozm.18G dł 40mm lub 50mm.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

43. Prosimy o sprecyzowanie czy igła ma być wyposażona w filtr o grubości 5 mikronów, co zapobiega przedostawaniu się cząstek stałych do strzykawki w trakcie pobierania leku?

Odpowiedź: NIE

44. Prosimy o sprecyzowanie czy Zamawiający oczekuje zaoferowani igły w dwóch długościach 50mm i 40mm do wyboru przez Zamawiającego każdorazowo przy składaniu zamówienia?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

dotyczy zadania nr 39 poz. 1

45. Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy oczekuje zaoferowania szczotki do mycia rąk wyposażonej w czyścik do paznokci.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza szczotkę wyposażoną w czyścik lub czyścik dołączony do pakietu.

46. Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy oczekuje aby szczotki do mycia rąk pakowane były po 30 sztuk w karton służący jako podajnik szczoteczek.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

dotyczy zadania nr 41 poz. 2

47. Prosimy o dopuszczenie zaoferowania przyrządu do przygotowywania i pobierania leków z fiolek i butelek umożliwiające wielokrotne aseptyczne pobieranie z pojemnika. Przyrząd przystosowany do pracy z cytostatykami, przeciwciałami monoklonalnymi. Posiada filtr cząsteczkowy 5µm celem retencji cząsteczek takich jak drobiny szkła/gumy, o powierzchni filtracji 1 cm² . Odporny na ciśnienie filtr hydrofobowy bakteryjny 0,2µm zapewnia sterylność wentylację i skutecznie usuwa toksyczne aerozole podczas przygotowywania leków. Specjalnie zaprojektowany kolec mikro – otwór biorczy do połowy długości kolca). Obudowa wykonana jest z wysokiej jakości materiałów i wpływa na brak ewentualnych strat aktywnych substancji podczas przygotowywania leków. Objętości wypełnienia – 0,28 ml. Czas stosowania – 7 dni lub 140 aktywacji. Wolny od lateksu, PCV. Sterylny, pakowany pojedynczo

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

dotyczy zadania nr 41 poz. 5

48. Prosimy zamawiającego o wyłączenie poz. 5 z pakietu 41, co pozwoli na złożenie ważnej konkurencyjnie oferty szerszemu gronu wykonawców.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje podział zamówienia na poszczególne zadania i nie wyraża zgody na wyłączenie z nich poszczególnych pozycji.

dotyczy zadania nr 41 poz. 7

49. Prosimy o dopuszczenie zaoferowania zamknięty łącznika bezigłowego z męską końcówką typu Luer z kapturkiem zabezpieczającym zespolony ze strzykawką trzyczęściową. Łącznik do przygotowania, transportu i podaży leku cytostatycznego, wytwarzający zamknięty system, który zamyka się samoczynnie po rozłączeniu ze strzykawką lub zestawem kroplówkowym. Łącznik przezroczysty, o przepływie min. 150 ml/min.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

dotyczy zadania nr 41 poz. 8

50. Prosimy o dopuszczenie zaoferowania zamknięty łącznik bezigłowy z męską końcówką typu Luer z kapturkiem zabezpieczającym. Łącznik do przygotowania, transportu i podaży leku cytostatycznego, wytwarzający zamknięty system, który zamyka się samoczynnie po rozłączeniu ze strzykawką lub zestawem kroplówkowym. Łącznik przezroczysty, o przepływie min. 150 ml/min, posiadający system uniemożliwiający odkręcenie łącznika od strzykawki.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

dotyczy zadania nr 41 poz. 10

51. Prosimy o dopuszczenie zaoferowania linii infuzyjnej bursztynowej, matowa, z wyczuwalną teksturą antypoślizgową, ułatwiającą uchwyt o długości 181 cm do podawania cytostatyków z 2 bocznymi portami bezigłowymi do podłączenia pojemnika z lekiem, ułożonymi naprzemiennie. Porty dostępu w postaci zaworów bezigłowych z płaską powierzchnią do dezynfekcji, nie wymagające dodatkowego koreczka. Linia odpowiednia do podaży z worków i butelek, w linii zacisk zatrzaskowy, zacisk rolkowy z miejscem na podwieszenie drenu, w dystalnej części dodatkowy zawór do dostrzyknięć, nad zaworem zastawka antyzwrotna uniemożliwiająca cofanie się krwi do drenu. Dren z poliuretanu. Objętość wypełnienia 11,6 ml. Przyrząd nie zawiera DEHP.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

dotyczy zadania nr 41 poz. 11

52. Prosimy zamawiającego o wyłączenie poz. 11 z pakietu 41, co pozwoli na złożenie ważnej konkurencyjnie oferty szerszemu gronu wykonawców.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje podział zamówienia na poszczególne zadania i nie wyraża zgody na wyłączenie z nich poszczególnych pozycji.

53. Prosimy o dopuszczenie zaoferowania korek dezynfekcyjny jednokrotnego użytku stosowany jako osłona do łączników bezigłowych dostępu żylnych typu Luer. Szczelna ochrona po założeniu na łącznik, z gąbką nasączoną 70% alkoholem izopropylowym. Dezynfekcja w czasie do 5 minut. Ochrona łącznika przed skażeniem zewnętrznym przez 7 dni. Każdy korek oznaczony datą ważności i numerem serii. Sterylny, dostarczany pojedynczo, zabezpieczony plastikową folią w kolorze różnicującym bezpieczne porty od niezdezynfekowanych.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

dotyczy zadania nr 41 poz. 12

54. Prosimy o dopuszczenie zaoferowania bezigłowego przyrządu do przygotowywania i pobierania roztworów z fiolek. Posiada mechanizm odpowietrzający z filtrem hydrofobowym bakteryjnym 0,2 mikrona zapewniający wyrównywanie ciśnienia w fiole w trakcie dodawania do niej rozpuszczalnika oraz w trakcie pobierania z niej roztworu leku, a także eliminujący powstawanie aerozolu roztworu leku oraz filtr cząsteczkowy 5 mikrona, nisko wiążący białka zapewniający efektywne filtrowanie płynów, zatyczkę w kolorze białym. Filtr wbudowany na całej długości w część chwytaną przyrządu, nie wystający poza przekrój poprzeczny i podłużny korpusu przyrządu, co umożliwia ergonomiczną pracę z przyrządem. Objętość wypełnienia całego systemu- 0,21 ml. Konstrukcja wykluczająca kontakt leku z PCV i aluminium, wolne od lateksu

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

dotyczy zadania nr 41 poz. 13

55. Prosimy o dopuszczenie zaoferowania Sterylny roztwór 0,9% Na Cl w strzykawce sterylnej z zewnątrz - z końcówką Luer-Lock umożliwiającą dokładne dopasowanie do gniazda cewnika naczyniowego, poj. min. 10 ml gotowa do użycia bez konieczności odblokowywania tłoka, jałowa, sterylna wewnątrz i na zewnątrz , pakowana w opakowaniu umożliwiającym jego otwarcie w sposób ograniczający generowanie zanieczyszczeń mechanicznych, bez zawartości celulozy, z wyraźnie zaznaczonym optycznie i wyczuwalnie miejscem otwierania – szerokość listka do otwierania min. 0,8 cm, umożliwiającym otwarcie po linii zgrzewu, bez konieczności rozdzierania, klasa IIb. Maksymalna objętość cylindra 14 ml. Okres ważności min. 24 m-ce. Sterylizacja radiacyjna. Na cylindrze dodatkowe oznaczenie zawartej dawki (piktogram) i oznaczenie o zgodności z USP na cylindrze. Strzykawka musi spełniać wymagania normy dla strzykawek ISO EN: 7886-1

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

dotyczy zadania nr 41 poz. 14 – 16

56. Prosimy zamawiającego o wyłączenie poz. 14 do poz. 16 z pakietu 41, co pozwoli na złożenie ważnej konkurencyjnie oferty szerszemu gronu wykonawców.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje podział zamówienia na poszczególne zadania i nie wyraża zgody na wyłączenie z nich poszczególnych pozycji.

dotyczy zadania nr 41 poz. 17

57. Prosimy o dopuszczenie zaoferowania System zamknięty do podaży leków do pęcherza moczowego. Przyrząd z jednej strony zakończony bezigłową zastawką z płaską powierzchnią do dezynfekcji, kompatybilną z końcówką luer i luer lock, z drugiej strony końcówka kompatybilna z cewnikiem urologicznym. Może być wykorzystywany przez 7 dni lub min. 600 aktywacji. Zastawka bezigłowa działająca w technologii stożkowej kaniuli i podzielnej membrany, szybkość przepływu m.in. 150ml/min, ilość aktywacji do 600. Do wielokrotnego kontaktu z krwią, chemioterapeutykami, chlorhexydyną i alkoholami. Nie zawiera DEHP, lateksu i części metalowych, produkt sterylny pakowany pojedynczo. Objętość wypełnienia – 0,91 ml

Odpowiedź: NIE, Zamawiający wymaga w poz. 17 łącznika międzystrzykawkowego, a nie systemu do podaży leków do pęcherza moczowego

dotyczy zadania nr 41 poz. 18

58. Prosimy zamawiającego o wyłączenie poz. 18 z pakietu 41, co pozwoli na złożenie ważnej konkurencyjnie oferty szerszemu gronu wykonawców.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje podział zamówienia na poszczególne zadania i nie wyraża zgody na wyłączenie z nich poszczególnych pozycji.

dotyczy zadania nr 41 poz. 19

59. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie apartu do infuzji grawitacyjnych z odpowietrznikiem zabezpieczonym kłapką, z filtrem 0,2 mikrona, z zaciskiem rolkowym, z drenem wykonanym z poliuretanu, o długości 142 cm.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

dotyczy zadania nr 43 poz. 1 – 6

60. Prosimy zamawiającego o wyjaśnienie czy strzykawki mają być pakowane w opakowanie z wyraźnym miejscem otwarcia (optyczne i wyczuwalne) co pozwala na bezpieczne otwieranie strzykawki zawsze od strony tłoka.

Odpowiedź: TAK.

dotyczy zadania nr 44 poz. 1

61. Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy wentylowane urządzenie dostępne powinno posiadać port dostępu w postaci zaworu bezigłowego z płaską powierzchnią do łatwej i skutecznej dezynfekcji ?

Odpowiedź: TAK.

dotyczy zadania nr 44 poz. 4

62. Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie, czy zestaw z filtrem powinien posiadać w dystalnej części zastawkę antyzwrotną chroniącą filtr przed cofaniem się krwi ?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

63. Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie, czy zestaw z filtrem ma posiadać na końcu dreny zatyczkę z filtrem hydrofobowym pozwalającą na skuteczne i bezpieczne odpowietrzenie i wypełnienie zestawu ?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

dotyczy zadania nr 44 poz. 10, 11

64. Prosimy o dopuszczenie zaoferowania strzykawek w opakowaniach zbiorczych po 100 sztuk z odpowiednim przeliczeniem ilości w formularzu cenowym. Nadmieniamy, iż wielkość opakowania zbiorczego nie wpływa na walory użytkowe produktu.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

dotyczy zadania nr 45 poz. 1

65. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie przyrządu z kolcem do pobierania leków z filtrem 0,2 mikrona, z zaworem bezigłowym z płaską powierzchnią do dezynfekcji i przezroczystą obudową, z możliwością stosowania do 7 dni i 140 aktywacji.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

dotyczy zadania nr 45 poz. 2

66. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie aparatu do infuzji grawitacyjnych z odpowietrznikiem zabezpieczonym kłapką, z płaskim filtrem 0,2 mikrona, z zaciskiem rolkowym, z drenem wykonanym z poliuretanu, o długości 142 cm.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

dotyczy zadania nr 45 poz. 3

67. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie przenośnego systemu infuzyjnego, wykorzystującego zbiornik elastomerowy oraz ogranicznik przepływu. Urządzenie wyposażone jest w filtr cząstek stałych i powietrza przez, który podawana jest zawartość. Pompa pracuje w systemie zamkniętym, tj. nie dopuszcza do wymiany nieprzefiltrowanego powietrza z otoczeniem. Dren łączący długość min. 125 cm z klamrą i zatyczką z filtrem hydrofobowym. Urządzenie pakowane pojedynczo, jałowe. W torze przepływu w kontakcie z podawanym lekiem nie zawiera DEHP. Zbiornik z elastomeru silikonowego umieszczony w obudowie PC w kształcie płaskiego dysku, wygodnego do przenoszenia i układania na powierzchni w trakcie napełniania. Obudowa zapewnia możliwość wizualnej kontroli postępu wlewu oraz ochronę zbiornika elastomerowego. Centralnie umieszczony port wyposażony w: przykręcaną pokrywę z wygodnym uchwytem, zawór uniemożliwiający cofanie się/wyciek płynu po odłączeniu strzykawki. Nominalna prędkość infuzji: 5 ml/godz. Nominalna objętość: 275 ml, objętość minimalna: 215 ml i objętość maksymalna 335 ml. Obudowa i dren bursztynowe dla ochrony leków przez promieniowaniem UV.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

dotyczy zadania nr 45 poz. 4

68. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie przenośnego systemu infuzyjnego, wykorzystującego zbiornik elastomerowy oraz ogranicznik przepływu. Urządzenie wyposażone jest w filtr cząstek stałych i powietrza przez, który podawana jest zawartość. Pompa pracuje w systemie zamkniętym, tj. nie dopuszcza do wymiany nieprzefiltrowanego powietrza z otoczeniem. Dren łączący długość min. 125 cm z klamrą i zatyczką z filtrem hydrofobowym. Urządzenie pakowane pojedynczo, jałowe. W torze przepływu w kontakcie z podawanym lekiem nie zawiera DEHP. Zbiornik z elastomeru silikonowego umieszczony w obudowie PC w kształcie płaskiego dysku, wygodnego do przenoszenia i układania na powierzchni w trakcie napełniania. Obudowa zapewnia możliwość wizualnej kontroli postępu wlewu oraz ochronę zbiornika elastomerowego. Centralnie umieszczony port wyposażony w: przykręcaną pokrywę z wygodnym uchwytem, zawór uniemożliwiający cofanie się/wyciek płynu po odłączeniu strzykawki. Nominalna prędkość infuzji: 2 ml/godz. Nominalna objętość: 100 ml, objętość minimalna: 75 ml i objętość maksymalna 125 ml. Obudowa i dren bursztynowe dla ochrony leków przez promieniowaniem UV.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Treść powyższych odpowiedzi stanowi zgodnie z art. 38 ust. 4 ustawy „Prawo zamówień publicznych” (Dz. U. z 2019 r. poz. 1843 t.j. z późn. zm.) zmianę treści SIWZ i jest wiążąca dla wszystkich Wykonawców biorących udział w przedmiotowym postępowaniu.

Z poważaniem:
KIEROWNIK
Działu Zamówień Publicznych
mgr Mariusz Pawlaczek

13