

CZ/DUM/201/2021

Wszyscy Wykonawcy

Dotyczy postępowania w trybie podstawowym ZP/2/2021 na „Dostawa sprzętu medycznego jednorazowego użytku i drobnego sprzętu medycznego”

Zgodnie z art. 284 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2020r Prawo zamówień publicznych Zamawiający odpowiada na następujące pytania:

I

Pakiet 1 poz. 5

Czy Zamawiający dopuści op. a' 50szt. z odpowiednim przeliczeniem zamawianej ilości?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza wyżej opisane rozwiązanie

Pakiet 1 poz. 9

Czy Zamawiający dopuści op. a' 50szt. z odpowiednim przeliczeniem zamawianej ilości?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza wyżej opisane rozwiązanie

Pakiet 1 poz. 9

Czy Zamawiający dopuści strzykawki do gazometrii 2,3ml?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy załącznika nr 2 do SWZ

Pakiet 1 poz. 9

Czy Zamawiający dopuści strzykawki do gazometrii 3ml?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy załącznika nr 2 do SWZ

Pakiet 6, poz. 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice chirurgiczne, lateksowe, bezpudrowe, sterylne, kolor naturalnego lateksu, mankiety rolowane, mikroteksturowane na całej powierzchni zewnętrznej, długość minimalna rękawicy 278mm, grubości na palcu $0,22 \pm 0,02$ mm, dłoni $0,19 \pm 0,01$ mm, mankiecie $0,17 \pm 0,01$ mm. Polimerowane i chlorowane obustronnie. Kształt rękawicy anatomiczny. Średnia siła zrywu przed starzeniem 19N, po starzeniu 16N. Poziom białek lateksowych: max $33 \mu\text{g/g}$ - potwierdzone badaniami wg EN 455 z jednostki niezależnej, AQL: 0,65- potwierdzone badaniami wg EN 455 z jednostki niezależnej. Produkt zgodny z wymaganiami EN 455, odporne na przenikanie wirusów zgodnie z normą ASTM F1671 i EN ISO 374-5. Odporne na przenikanie: min 3 substancji chemicznych na min 2 poziomie zgodnie z EN ISO 374-1, oraz odporne na przenikanie cytostatyków zgodnie z EN 374-3 - potwierdzone badaniami z jednostki niezależnej. Zgodne z EN 374-1,2,3. Rękawice pakowane podwójnie, opakowanie wewnętrzne

**Centrum Zdrowia
w Mikołowie Sp. z o.o.**

Prezes Zarządu
dr Cezary Tomiczek
ul. Waryńskiego 2, 43-190 Mikołów
Kancelaria Zarządu
tel. 32 32 57 635, fax 32 22 60 860
www.szpital-mikolow.com.pl

NIP 635-180-25-38
REGON 241294970
KRS 0000335411

kapitał zakładowy: 9 495 100, 00 zł



papierowe z oznaczeniem rozmiaru rękawicy oraz rozróżnieniem lewej i prawej dłoni, opakowanie zewnętrzne foliowe. Sterylizowane radiacyjnie promieniami gamma. Rozmiary: 6.0-9.0?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy załącznika nr 2 do SWZ

Pakiet 6, poz. 2

Czy Zamawiający dopuści rękawice chirurgiczne, bezlateksowe, syntetyczne wykonane z polichloroprenu, bezpudrowe, sterylne, kolor brązowy, kształt anatomiczny zapewniający prawidłowe przyleganie rękawicy, rolowany mankiet, obustronnie polimerowane. Długość rękawicy min 280mm, grubość rękawicy na palcu: $0,20 \pm 0,02$, dłoni $0,18 \pm 0,02$ mm, mankiecie $0,16 \pm 0,02$ mm. Siła zrywu: min 13N i AQL 0,65 potwierdzone badaniami wg EN 455-1,2 z jednostki notyfikowanej. Wyrób medyczny klasy IIa i środek ochrony indywidualnej kat. III. Zgodne z wymaganiami EN 455 i ASTM D3577. Odporne na przenikanie wirusów zgodnie z normą ASTM F1671 oraz EN ISO 374-5. Odporne na przenikanie: min 6 substancji chemicznych zgodnie z EN ISO 374-1 w tym min. 4 substancje na poziomie 6, odporne na przenikanie cytostatyków zgodnie z normą EN 374-3 (min 5 cytostatyków na min 3 poziomie). Zgodne z EN 374-1,2,3. Pozbawione DPT, ZMBT, MBT- potwierdzone raportem z badań jednostki niezależnej. Rękawice pakowane podwójnie – opakowanie wewnętrzne papierowe z oznaczeniem rozmiaru rękawicy oraz rozróżnieniem lewej i prawej dłoni, opakowanie zewnętrzne foliowe. Nie składane na pół. Termin ważności 5 lat, sterylizowane radiacyjnie promieniami Gamma. Rozmiar 6,5-9,0?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy załącznika nr 2 do SWZ

Pakiet 6, poz. 3

Czy Zamawiający dopuści rękawice chirurgiczne, lateksowe, pudrowane, mikroteksturowane na całej powierzchni chwytnej, mankiet rolowany, sterylizowane radiacyjnie, AQL max 1,0, grubość na palcu $0,16 \pm 0,02$, na dłoni $0,14 \pm 0,02$, mankiecie $0,12 \pm 0,02$; długość min 280 mm. Poziom protein poniżej 90 µg/g i średnia siła zrywu przed starzeniem min. 13N (badania z jednostki notyfikowanej wg EN 455). Zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy IIa oraz środek ochrony indywidualnej kat. III. Odporne na przenikanie: min 5 substancji chemicznych na min 3 poziomie zgodnie z EN ISO 374-1. Odporne na przenikanie wirusów zgodnie z ASTM F1671 oraz EN ISO 374-5. Zgodne z ASTM D3577, EN 455. Dostępne w rozmiarach 6-9, opakowanie wewn. papier, zewn. foliowe?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy załącznika nr 2 do SWZ

Pakiet 6, poz. 4

Czy Zamawiający dopuści rękawice chirurgiczne, lateksowe, bezpudrowe, polimerowane od wewnątrz, mikroteksturowane na całej powierzchni chwytnej, mankiet rolowany, sterylizowane radiacyjnie, AQL max 1.0, grubość na palcu $0,16 \pm 0,02$, na dłoni $0,14 \pm 0,02$, mankiecie $0,10 \pm 0,02$, długość min 280 mm. Poziom protein poniżej 80 µg/g i średnia siła zrywu przed starzeniem min. 16N (badania wg EN 455 z jednostki notyfikowanej). Zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy IIa oraz środek ochrony indywidualnej kat. III. Odporne na przenikanie: min 5 substancji chemicznych na min 3 poziomie zgodnie z EN ISO 374-1. Odporne na przenikanie wirusów zgodnie z ASTM F1671 oraz EN ISO 374-5. Zgodne z ASTM D3577, EN 455. Dostępne w rozmiarach 6-9, opakowanie wewn. papier, zewn. foliowe?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy załącznika nr 2 do SWZ

Pakiet 6, poz. 5

Czy Zamawiający dopuści rękawice chirurgiczne, lateksowe, bezpudrowe, rolowany brzeg mankieta, teksturowana powierzchnia dłoni i palców. Wyrób medyczny klasy Is. Grubość na palcu $0,33 - 0,40$ mm, na dłoni

0,27 - 0,35mm, na mankiecie 0,20 - 0,22mm, długość 480±10mm, siła zrywu nim 12 N - potwierdzone badaniami producenta wg EN 455. Zawartość protein lateksowych poniżej 10 µg/g- potwierdzone badaniami wg EN 455 z jednostki niezależnej. Zgodne z EN 455, EN 374-1,2,3 (raport z badań z jednostki niezależnej). Sterylizowane radiacyjnie. Pakowane podwójnie papier-papier?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy załącznika nr 2 do SWZ.

Pakiet 7 poz. 1

Czy Zamawiający dopuści nożyce jednorazowego użytku?

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga nożyc wielokrotnego użytku

Pakiet 7 poz. 6

Czy Zamawiający dopuści szczoteczki sterylne suche w rozmiarze 90x43x39mm?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza wyżej opisane rozwiązanie

Pakiet 9 poz. 2

Czy Zamawiający dopuści długość igły 90mm?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy załącznika nr 2 do SWZ

Pakiet 9 poz. 8

Czy Zamawiający dopuści zestaw o parametrach:

Strzykawka niskooporowa o pojemności 10ml o wygładzonym wnętrzu, kontrastującym tłoku ze standardową końcówką typu luer

Cewnik epiduralny 20G o długości 100cm z 4 znacznikami głębokości oraz 3 otworami bocznymi, wykonany z poliamidu, z nitką radiacyjną na całej długości kontrastującą w promieniach RTG. Skalowany co 1cm (od 6cm do 17cm od strony dystalnej). Specjalna miękka, atraumatyczna końcówka pokryta w całości znacznikiem radiocieniującym zapobiega uszkodzeniom naczyń i tkanek oraz zwiększa bezpieczeństwo wprowadzania cewnika.

Dodatkowy łącznik ułatwiający wprowadzenie cewnika do igły Touhy

Igła Touhy z mandrynem w rozmiarze 18G (różowa) o długości 90mm, skalowana co 1cm, wykonana ze stali nierdzewnej ze strzałkami na skrzydełkach wskazującymi prawidłowe ułożenie igły przy wkluciu

Igła do znieczuleń podpajęczynówkowych (Pencil Point) 27G (szara) o długości 135 mm z możliwością wprowadzania do igły Touhy, wykonana ze stali nierdzewnej, z systemem blokującym SAFE-WAY, z możliwością regulacji wysunięcia igły w zakresie 0-10mm

Plaski filtr epiduralny 0,2 µm odporny na ciśnienie 8 bar, z oznaczonym kierunkiem przepływu, obrotowym żeńskim łącznikiem luer lock od strony cewnika epiduralnego oraz męskim łącznikiem luer lock od strony strzykawki zabezpieczony fabrycznie koreczkiem (do 96 godz. nieprzerwanej pracy)

Tępa igła do nabierania leków 18 G 38 mm z wbudowanym filtrem 0,5 µm. Ścięcie igły pod kątem 45°

Łącznik do cewnika epiduralnego

Piankowy stabilizator cewnika pokryty hipoalergicznym klejem z systemem zatrzaskowym zapobiegającym przypadkowemu wysunięciu cewnika z ciała pacjenta chroniąc jednocześnie cewnik przed zamknięciem światła w miejscu jego wprowadzenia do ciała

Piankowy stabilizator filtra umożliwiający umocowanie filtra w dowolnym miejscu na ciele pacjenta

Samoprzylepna naklejka na cewnik epiduralny

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy załącznika nr 2 do SWZ

Pakiet 9 poz. 9

Czy Zamawiający dopuści zestaw o parametrach:

- Strzykawka niskooporowa o pojemności 10ml z mechanizmem sprężynowym skalowana co 0,5ml (skala numeryczna co 2ml) oraz 2 wycięciami na tłoku umożliwiającymi jego blokadę
- Cewnik epiduralny 20G o długości 100cm z 4 znacznikami głębokości oraz 3 otworami bocznymi, wykonany z miękkiego materiału, z nitką radiacyjną na całej długości kontrastującą w promieniach RTG. Skalowany co 1cm (od 6cm do 17cm od strony dystalnej).
- Specjalna miękka, atraumatyczna końcówka pokryta w całości znacznikiem radiocieniującym zapobiega uszkodzeniom naczyń i tkanek oraz zwiększa bezpieczeństwo wprowadzania cewnika.
- Dodatkowy łącznik ułatwiający wprowadzenie cewnika do igły Touhy
- Igła Touhy z mandrynem w rozmiarze 18G (różowa) lub 16G (biała) o długości 90mm, skalowana co 1cm, wykonana ze stali nierdzewnej ze strzałkami na skrzydełkach wskazującymi prawidłowe ułożenie igły przy wkluciu

- Płaski filtr epiduralny 0,2µm odporny na ciśnienie 8 bar, z oznaczonym kierunkiem przepływu, obrotowym żeńskim łącznikiem luer-lock od strony cewnika epiduralnego oraz męskim łącznikiem luer-lock od strony strzykawki zabezpieczony fabrycznie koreczkiem
- Łącznik do cewnika epiduralnego
- Piankowy stabilizator cewnika pokryty hipoalergicznym klejem z systemem zatrzaskowym zapobiegającym przypadkowemu wysunięciu cewnika z ciała pacjenta chroniąc jednocześnie cewnik przed zamknięciem światła w miejscu jego wprowadzenia do ciała
- Piankowy stabilizator filtra umożliwiający umocowanie filtra w dowolnym miejscu na ciele pacjenta

Samoprzylepna naklejka na cewnik epiduralny

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy załącznika nr 2 do SWZ

Pakiet 15 poz. 1

Czy Zamawiający dopuści prowadnice roz.2 – 250mm, roz. 3,3 – 350mm, roz.4,7 – 355mm?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza wyżej opisane rozwiązanie

Pakiet 17 poz. 1

Czy Zamawiający dopuści wycenę w op.a'50szt. z odpowiednim przeliczeniem zamawianej ilości?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza wyżej opisane rozwiązanie

Pakiet 17 poz. 6

Czy Zamawiający dopuści wycenę za op.a'144szt. z przeliczeniem ilości do 45 op.?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza wyżej opisane rozwiązanie

Pakiet 22, poz. 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice lateksowe, bezpudrowe, niesterylne, teksturowane na palcach i dłoni, grubość na palcu $0,11 \pm 0,02$ mm, na dłoni $0,10 \pm 0,02$ mm na mankiecie $0,07 \pm 0,02$ mm, długość min 240mm. AQL 1,5, siła zrywu min 6N wg EN 455 - potwierdzone badaniami z jednostki notyfikowanej. Zgodne z normami EN ISO 374-1, EN 374-2, EN 16523-1, EN 374-4 oraz odporne na przenikanie bakterii, grzybów i wirusów zgodnie z EN ISO 374-5 i ASTM F 1671. Rękawice zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy I i środek ochrony indywidualnej kat. III. Dopuszczone do kontaktu z żywnością - potwierdzone piktogramem na opakowaniu. Pozbawione dodatków chemicznych: MBT, ZMBT, BHT, BHA, TMTD - potwierdzone badaniem metodą HPLC z jednostki niezależnej. Opakowanie 100 szt. Rozmiary XS-XL kodowane kolorystycznie na opakowaniu?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy załącznika nr 2 do SWZ

Pakiet 22, poz. 2

Czy Zamawiający dopuści rękawice nitrylowe, bezpudrowe, niesterylne, chlorowane od wewnątrz, kolor niebieski, tekstura na końcach palców, grubość na palcu $0,08$ mm $\pm 0,01$ mm, na dłoni $0,06 \pm 0,01$ mm, AQL 1.0. Zgodne z normami EN ISO 374-1, EN 374-2, EN 16523-1, EN 374-4 oraz odporne na przenikanie bakterii, grzybów i wirusów zgodnie z EN ISO 374-5 oraz przebadane na min. 12 cytostatyków wg. ASTM D6978 potwierdzone badaniami z jednostki niezależnej. Rękawice zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy I i środek ochrony indywidualnej kat. III. Dopuszczone do kontaktu z żywnością - potwierdzone piktogramem na opakowaniu oraz badaniami z jednostki niezależnej. Pozbawione dodatków chemicznych: MBT, ZMBT, BHT,

14

BHA, TMTD - potwierdzone badaniem metodą HPLC z jednostki niezależnej. Pakowane po 100/200 szt. dla wszystkich rozmiarów. Rozmiary XS-XL kodowane kolorystycznie na opakowaniu?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy załącznika nr 2 do SWZ

Pakiet 23 poz. 12

Czy Zamawiający dopuści kieliszki w op. a'90szt. z odpowiednim przeliczeniem zamawianej ilości?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza wyżej opisane rozwiązanie

Pakiet 23 poz. 15

Czy Zamawiający dopuści opaski w op. a'20szt. z odpowiednim przeliczeniem zamawianej ilości?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza wyżej opisane rozwiązanie

Pakiet 23 poz. 35

Czy Zamawiający dopuści termometry pakowane w plastikową osłonę?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza wyżej opisane rozwiązanie

Pakiet 23 poz. 36

W przypadku dopuszczenia termometrów z osłonką w pytaniu powyżej prosimy o możliwość pozostawienia pozycji bez wyceny.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy załącznika nr 2 do SWZ

Pakiet 23 poz. 38

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie pozycji 36 z zadania 23 i utworzenie z niej odrębnego zadania?

Podział zadania zwiększy konkurencyjność postępowania, umożliwi również złożenie ofert większej liczbie wykonawców a Państwu pozyskanie rzeczywiście korzystnych ofert.

Odpowiedź:

Zgodnie z zapisami w Rozdziale III pkt. 6 - Z pakietów nie będą wyłączane poszczególne pozycje i nie będą tworzone nowe pakiety

II

pakiet 1, po.z 7-8

czy zamawiający dopuści strzykawki o skali rozszerzonej 50/60 ml?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza wyżej opisane rozwiązanie, pod warunkiem, że są zalecane przez producenta pomp Ascor

pakiet 5, poz. 9-17

Czy zamawiający wydzieli poz.9-17 do osobnego pakietu, takie rozwiązanie pozwoli na złożenie konkurencyjnej oferty. Racjonalne wydatkowanie publicznych pieniędzy jest dla Zamawiającego priorytetem, a podział pakietu to umożliwia. 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.

Odpowiedź:

Zgodnie z zapisami w Rozdziale III pkt. 6 - Z pakietów nie będą wyłączane poszczególne pozycje i nie będą

tworzone nowe pakiety

pakiet 5, poz. 12-15

Proszę o dopuszczenie przyrządów do przetaczania z komorą kroplową wykonaną z medycznego PVC. Zamawiający w SIWZ nie stawia wymogu aby przyrządy były w całości wolne od PCV, dopuszcza przyrządy w których dren wykonany jest z PVC, co stanowi zaprzeczenie logicznym przesłankom zastosowania wymogu tylko komory bez PVC.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy załącznika nr 2 do SWZ

czy zamawiający wymaga opakowania papier-folia?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza wyżej opisane rozwiązanie

pakiet 5, poz. 14

czy zamawiający dopuści dren o dł. min. 150 cm?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy załącznika nr 2 do SWZ

pakiet 5, poz. 12-15

Czy zamawiający wymaga zaoferowania przyrządu do przetaczania IS i TS bez ftalanów z informacją na etykiecie w formie symbolu (normy zharmonizowanej) potwierdzającą brak zawartości ftalanów?

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga przyrządów bez ftalanów. Dopuszcza informację na etykiecie w formie symbolu (normy zharmonizowanej) potwierdzającą brak zawartości ftalanów

pakiet 10, poz. 1-4

czy zamawiający wymaga opakowania papier-folia?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza wyżej opisane rozwiązanie

III

Pakiet nr 1 poz. 2,4,5,6

Czy Zamawiający oczekuje zaoferowania strzykawek z rozszerzoną o min. 20% skalą pomiarową?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza wyżej opisane rozwiązanie

Pakiet nr 1 poz. 2,4,5,6

Czy Zamawiający oczekuje zaoferowania strzykawek z podwójną skalą pomiarową?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza wyżej opisane rozwiązanie

Pakiet nr 1 poz. 2,4,5,6

Czy Zamawiający wymaga zaoferowania strzykawek pozbawionych ftalanów, z informacją o ich braku na opakowaniu jednostkowym?

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający wymaga zaoferowania strzykawek pozbawionych ftalanów, z informacją o ich braku na opakowaniu jednostkowym

Pakiet nr 1 poz. 2,4,5,6

Czy Zamawiający oczekuje zaoferowania strzykawek z logo producenta na cylindrze?

14

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza wyżej opisane rozwiązanie

Pakiet nr 1 poz. 2,4,5,6

Czy Zamawiający oczekuje zaofiarowania strzykawek posiadających podwójne zabezpieczenie przed wypadnięciem tłoka?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza wyżej opisane rozwiązanie

Pakiet nr 1 poz. 2,4,5,6

Czy Zamawiający wymaga zaofiarowania strzykawek w opakowaniach jednostkowych (pojedyncza sztuka) wyraźnie zróżnicowanych kolorystycznie w zależności od rozmiaru ?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza wyżej opisane rozwiązanie

Pakiet nr 2 poz. 3

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaofiarowanie cewnika do odsysania bez numerycznego oznakowania na konektorze, oznaczenie numeryczne występuje na opakowaniu jednostkowym ?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy załącznika nr 2 do SWZ

Pakiet nr 2 poz. 6

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaofiarowanie cewnika Nelaton bez numerycznego oznakowania na cewniku, oznaczenie numeryczne występuje na opakowaniu jednostkowym ?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy załącznika nr 2 do SWZ

Pakiet nr 2 poz. 8

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaofiarowanie cewnika Tiemann bez numerycznego oznakowania na cewniku, oznaczenie numeryczne występuje na opakowaniu jednostkowym ?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy załącznika nr 2 do SWZ

Pakiet nr 2 poz. 13

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaofiarowanie drenu Pezzer sterylizowanego EO ?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza wyżej opisane rozwiązanie

Pakiet nr 5 poz. 10-11

Czy Zamawiający wymaga zaofiarowania przedłużaczy z informacją o pojemności zalegającej na opakowaniu jednostkowym ?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza wyżej opisane rozwiązanie

Pakiet nr 5 poz. 14-15

Czy Zamawiający wymaga zaofiarowania przyrządów z dużą i wygodną w użytkowaniu komorą kroplową o długości minimum 65mm w części przezroczystej?

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający wymaga zaoferowania przyrządów z dużą i wygodną w użytkowaniu komorą kroplową o długości minimum 65mm w części przezroczystej

Pakiet nr 5 poz. 14-15

Czy Zamawiający oczekuje zaoferowania przyrządów z nazwą producenta bezpośrednio na przyrządzie w celu identyfikacji bez opakowania?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza wyżej opisane rozwiązanie

Pakiet nr 5 poz. 14-15

Czy Zamawiający wymaga zaoferowania przyrządów z zaciskaczem wyposażonych w uchwyt na dren?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza wyżej opisane rozwiązanie

W związku z faktem, iż Zamawiający w ww. postępowaniu oczekuje zaoferowania wyrobów medycznych, co do których producenci określili specjalne warunki magazynowania i transportu (np. dla strzykawek, przyrządów wymagana temperatura wynosi 10-350°C, igieł, cewników, zgłębników 5-370°C, rurk intubacyjnych, tracheostomijnych 5-400°C) prosimy o wyjaśnienie czy i w jaki sposób Zamawiający będzie sprawdzał czy zakupiony przedmiot był magazynowany i transportowany z zachowaniem odpowiednich warunków. Pragniemy nadmienić, że zgodnie z nowym rozporządzeniem unijnym UE2017/745(rozporządzenie MDR) to na dystrybutorze sprzętu medycznego spoczywa obowiązek magazynowania lub transportu zgodnie z warunkami określonymi przez producenta. Nieprzestrzeganie tych warunków rodzi dla Zamawiającego ryzyko użytkowania uszkodzonych w transporcie produktów.

Czy Zamawiający potwierdza, że zgodnie z rozporządzeniem unijnym (UE) 2017/745, art. 14 pkt. 3(rozporządzenie MDR) dystrybutorzy muszą zapewnić, że w czasie gdy są odpowiedzialni za wyrób, warunki przechowywania lub transportu mają być zgodne z warunkami określonymi przez producenta ?

Czy na okoliczności spełnienia warunków transportu określonych w rozporządzenie unijnym (UE) 2017/745 art. 14 pkt. 3 (rozporządzenie MDR) Zamawiający wymaga przedstawienia wykazu odpowiednich środków transportu tj. samochodów z zabudową typu izoterma z możliwością rejestracji i wydruku temperatury ?

Czy na okoliczność spełnienia warunków transportu określonych w rozporządzeniu unijnym (UE) 2017/745 art. 14 pkt. 3 (rozporządzenie MDR) Zamawiający wyklucza możliwość wykonywania dostaw za pomocą standardowej usługi kurierskiej bez możliwości rejestracji i wydruku temperatury ?

Odpowiedź:

Dostawca jest profesjonalistą a zgodnie z zapisami w § 2 ust. 2 projektu umowy - Transport ma odbywać się w odpowiednich warunkach, niepowodujących utraty właściwości towaru – jeżeli dotyczy.

IV

Pakiet 6

Poz. 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawice chirurgiczne, lateksowe bezpudrowe z wewnętrzną warstwą polimerową o strukturze sieci, powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana, AQL 0,65; sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, faktyczny poziom protein ≤ 10 ug/g rękawicy (w badaniach niezależnych, nie starszych niż 2013 r.), mankiet rolowany, opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe z wycięciem w listku ułatwiającym otwieranie, długość min. 260-280 mm dopasowana do rozmiaru, badania na przenikalność dla wirusów zgodnie z ASTM F 1671, badania na przenikalność substancji chemicznych zgodnie z EN-374- 3 (dokument z wynikami badań dla min. 7 substancji na co najmniej 1 poziomie ochrony wydany przez jednostkę notyfikowaną), Certyfikat CE jednostki notyfikowanej dla środka ochrony osobistej kategorii

III. Produkowane zgodnie z normą ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 i OHSAS 18001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Opakowanie 50 par. Rozmiary 5,5-9,0.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy załącznika nr 2 do SWZ

Poz.2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawice chirurgiczne neoprenowe, bezpudrowe z wielowarstwową strukturą syntetycznych powłok wewnętrznych z surfaktantem, zewnętrzna powierzchnia gładka, chwytna, jasnobrązowe, AQL 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, grubość: na palcu 0,19 mm, na dłoni 0,16 mm, na mankiecie 0,14 mm, wytrzymałość po starzeniu min. 15 N, mankiet rolowany z wewnętrzną powierzchnią zapobiegającą zsuwaniu się. Odporne na przenikanie cytostatyków w tym Melphalan, Carmustine i Thiotepa z czasem ochrony powyżej 30 min. Opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe podciśnieniowe z teksturowaniem listka, Certyfikat CE jednostki notyfikowanej dla środka ochrony osobistej kategorii III, Typ A wg. EN ISO 374-1. Produkowane zgodnie z normą ISO 13485, ISO 9001 i ISO 14001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Opakowanie 50 par. Rozmiary 5,5-9,0.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy załącznika nr 2 do SWZ

Poz. 3

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawice chirurgiczne, lateksowe, pudrowane, powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana, AQL max. 0,65; sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, średni poziom protein < 20 µg/g rękawicy (badania niezależne, nie starsze niż 2013 r.) mankiet rolowany, opakowanie zewnętrzne papier-folia, na opakowaniu wewnętrznym informacja w języku polskim dotycząca postępowania z pudrem, raport laboratorium niezależnego potwierdzający brak podrażnień i uczuleń, długość min. 260- 280 mm dopasowana do rozmiaru, badania na przenikalność dla wirusów zgodnie z ASTM F 1671, Certyfikat CE Jednostki Notyfikowanej dla środka ochrony osobistej kategorii III, typ B wg EN ISO 374-1, odporne na poziomie 6 na co najmniej 3 substancje w stężeniach wymienionych w normie EN ISO 374-1. Produkowane w zakładach posiadających wdrożone i certyfikowane systemy zarządzania jakością ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 i OHSAS 18001.

Opakowanie 70 par. Rozmiary 5,5-9,0.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy załącznika nr 2 do SWZ

Poz. 4

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawice chirurgiczne lateksowe bezpudrowe z wewnętrzną warstwą polimerową, powierzchnia zewnętrzna chwytna co najmniej mikroteksturowana, zgodne z normą EN 455-1,2,3,4 grubość maks.: na palcu 0,22 mm, na dłoni 0,19 mm, na mankiecie 0,17 mm; AQL maks. 0,65, długość rękawicy min. 289 mm, sterylizowane radiacyjnie, poziom protein alergennych ≤ 10 µg/g rękawicy, mankiet rolowany. Badania na przenikalność min. 16 cytostatyków zgodnie z ASTM D 6978. Siła zrywania min. 16 N przed i po starzeniu. Wolne od chemicznych akceleratorów: ZDBC, MBT, ZMBT, DPG. Certyfikat CE jednostki notyfikowanej dla środka ochrony osobistej kategorii III, Certyfikat CE dla Wyrobu Medycznego Klasy IIa i Certyfikat ISO 13485, rozm. 5,5 – 9,0, nazwa rękawicy, strona i rozmiar nadrukowane bezpośrednio na rękawicy. Opakowanie zewnętrzne, hermetyczne foliowe z listkiem do otwierania i kodem kreskowym, wewnętrzne papierowe z opisem i kodem kreskowym.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy załącznika nr 2 do SWZ

Poz. 5

Prosimy o wydzielenie poz. 5 do osobnego pakietu w celu umożliwienia złożenia ofert większej ilości oferentów.

Odpowiedź:

Zgodnie z zapisami w Rozdziale III pkt. 6 - Z pakietów nie będą wyłączone poszczególne pozycje i nie będą tworzone nowe pakiety

Pakiet 22.

Poz. 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie niesterylne, jednorazowe rękawice diagnostyczno-ochronne, bezpudrowe, lateksowe. Kształt uniwersalny pasujący na prawą i lewą dłoń. Równomiernie rolowany brzeg mankietu. Delikatnie teksturowane z dodatkową teksturą na końcach palców. Grubość na palcach min. 0,11 mm, grubość na dłoni min. 0,09 mm. Odporne na uszkodzenia mechaniczne, AQL = 1.0, siła zrywania zgodnie z EN 455-2 > 6,5N. Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania. Dyspenser oraz otwór dozujący zabezpieczone dodatkową folią chroniącą zawartość przed kontaminacją. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I oraz środek ochrony osobistej w kategorii III. Odporne na penetrację substancji chemicznych (min. 6 substancji na poziomie co najmniej 4). Typ B wg EN ISO 374-1. Odporne na penetrację wirusów zgodnie z ASTM F 1671. Przydatne do kontaktu z żywnością (produkowane z zakładzie z wdrożonym ISO 22000, zgodnie z REG. 1935/2004). Rozmiary XS-XL, pakowane po 100 szt.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy załącznika nr 2 do SWZ

Poz. 2

Pytanie 1.

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie niesterylne, jednorazowe rękawice diagnostyczno-ochronne, bezpudrowe, nitrylowe. Powierzchnia wewnętrzna i zewnętrzna - polimer butadienowy, wewnętrzna chlorowana. Kształt uniwersalny pasujący na prawą i lewą dłoń. Równomiernie rolowany brzeg mankietu. Delikatnie teksturowane z dodatkową teksturą na końcach palców. Grubość na palcach min. 0,08 mm, grubość na dłoni min. 0,06 mm. Odporne na uszkodzenia mechaniczne, AQL = 1.0, siła zrywania zgodnie z EN 455-2 > 6,0N. Zgodność normą EN 455 potwierdzona przez europejską jednostkę notyfikowaną. Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania. Otwór dozujący zabezpieczony dodatkową folią chroniącą zawartość przed kontaminacją. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I oraz środek ochrony osobistej w kategorii III. Odporne na penetrację substancji chemicznych (min. 15 substancji na poziomie co najmniej 4), odporne na penetrację alkoholi (etanol 20% - poziom 6, izopropanol 70% - poziom 6). Typ B wg EN ISO 374-1. Odporne na penetrację wirusów zgodnie z ASTM F 1671, przebadane na penetrację cytostatyków zgodnie z ASTM D 6978 (min. 14 leków). Produkowane w zakładach z wdrożonymi systemami zarządzania jakością ISO 9001, ISO 13485, ISO 14000, OHSAS. Przydatne do kontaktu z żywnością zgodnie z REG. 1935/2004. Rozmiary XS-XL, pakowane po 100 szt.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy załącznika nr 2 do SWZ

Pytanie 2

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie zaoferowania rękawic diagnostycznych – nitrylowych o wymaganych cechach:

- spełniające normy: EN 455 1-4, EN 420, EN ISO 374-1, Typ B, EN 16523-1, EN 374-4, EN 374-5
- przebadane na przenikanie mikroorganizmów zgodnie z ASTM F 1671 lub EN ISO 374-5 2016 (oznaczenie na opakowaniu)
- oznakowane CE
- wykonane z nitrylu w kolorze niebieskim
- bezpudrowe
- mankiety rolowane
- grubość rękawic na palcach 0,10-0,12 mm,
- grubość rękawic na dłoni 0,06mm-0,10mm
- grubość rękawic na mankiecie 0,05-0,07mm
- powierzchnia zewnętrzna: teksturowane min. na końcach palców
- uniwersalny kształt pasujący na prawą i lewą dłoń
- AQL ≤ 1,5 (oznaczenie na opakowaniu)
- przebadane wg normy EN-374-3 na przenikanie substancji chemicznych co najmniej z grupy:

- zasad, min. czas przebicia powyżej 240 min (6 poziom ochrony), potwierdzone certyfikatem CE jednostki notyfikowanej
- formaldehyd 37%, min. czas przebicia powyżej 120 min (5 poziom ochrony), potwierdzone certyfikatem CE jednostki notyfikowanej
- cytostatyki w tym: cyklofamid, mitomycyna min. czas przebicia powyżej 240 min. potwierdzone raportem z badań
- rękawice wolne od akceleratorów chemicznych (tiuramy, MBT) potwierdzone informacją producenta
- dopuszczone do kontaktu z żywnością z adekwatnym fabrycznie naniesionym piktogramem na opakowaniu
- na każdym opakowaniu nadruk serii, data ważności, wyraźnie oznakowany rozmiar
- na każdym opakowaniu oznakowanie, jako wyrób medyczny klasy I oraz środek ochrony indywidualnej kategorii III, odpowiednie piktogramy oraz odniesienie do spełnianych norm,
- łatwo wyciągane pojedyncze sztuki rękawic z opakowania
- Rozmiar XS –XL, 100 sztuk w opakowaniu 100 szt. Kolor niebieski.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy załącznika nr 2 do SWZ

Jednocześnie Zamawiający przedłuża termin składania ofert i następujące punkty w niżej wymienionych Rozdziałach przyjmują brzmienie:

ROZDZIAŁ XXIII

SPOSÓB ORAZ TERMIN SKŁADANIA OFERT

1. Ofertę należy złożyć za pośrednictwem „Formularza do złożenia, zmiany, wycofania oferty lub wniosku” dostępnego na ePUAP i udostępnionego również na miniPortalu (funkcjonalność do zaszyfrowania oferty przez Wykonawcę jest dostępna dla wykonawców na miniPortalu, w szczególności danego postępowania) nie później niż do dnia **9-08-2021 do godz. 10:00**

ROZDZIAŁ XXIV

TERMIN ZWIĄZANIA OFERTĄ

Termin związania ofertą wynosi: **30 dni**. Bieg terminu związania ofertą rozpoczyna się wraz z upływem terminu składania ofert, określonym w rozdziale XXIII niniejszej SWZ. Dzień ten jest pierwszym dniem terminu związania ofertą. Powyższe oznacza, iż termin związania ofertą upływa w dniu 7-09-2021r

ROZDZIAŁ XXV

TERMIN OTWARCIA OFERT

CZYNNOŚCI ZWIĄZANE Z OTWARCIEM OFERT

1. Zamawiający rozpocznie otwarcie ofert w dniu **9-08-2021 do godz. 11:00** poprzez użycie mechanizmu do odszyfrowania ofert dostępnego po zalogowaniu w zakładce Deszyfrowanie na miniPortalu i następuje poprzez wskazanie pliku do odszyfrowania.

Z poważaniem

PREZES ZARZĄDU
Centrum Zdrowia w Mikołowie Sp. z o.o.
dr Cezary Tomiczek