

**UNIwersytecki Dziecięcy Szpital Kliniczny**  
**im. L. Zamenhofa w Białymstoku**

15-274 Białystok, ul. Waszyngtona 17; tel. (85)7450595, fax (85) 7450595

Białystok, 20.07.2022r.

**Wszyscy uczestnicy postępowania  
przetargowego**

**PN-8/22/5/2**

**Dotyczy: przetargu nieograniczonego PN-8/22/5 na dostawę sprzętu medycznego jednorazowego użytku.**

Zamawiający, **Uniwersytecki Dziecięcy Szpital Kliniczny im. L. Zamenhofa w Białymstoku**, działając na podstawie art. 135 ust. 6 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz.U. poz. 2019 ze zm.), udostępnia poniżej treść zapytań do Specyfikacji Warunków Zamówienia (zwanej dalej "SWZ") wraz z wyjaśnieniami:

**Treść pytań:**

**1. Pakiet 27 poz. 1,2**

Czy Zamawiający dopuści nakłuwacze o następującej budowie: specjalnie ostrzone, trójpłaszczyznowe igły ze stali nierdzewnej pokryte silikonem prosta, intuicyjna obsługa - aktywacja nakłuwacza poprzez dociśnięcie do opuszka palca igły sterylizowane promieniami gamma mechanizm bezpieczeństwa eliminujący możliwość przypadkowego zakłucia produkt sterylny jednorazowego użytku używany do uzyskiwania próbek krwi stosowanych w różnego rodzaju testach diagnostycznych?

**Odpowiedź:** Zgodnie z SWZ.

**2. Pytania do SIWZ Czy Zamawiający zmieni zapisy umowy:**

**§ 4.**

**1. Zamawiający obciąży Wykonawcę karą umowną:**

- a) w wysokości 5 % wartości umowy brutto ustalonej na dzień podpisania umowy, gdy Wykonawca odstąpi od umowy z powodu okoliczności, za które odpowiada lub z własnej woli;
- b) w wysokości 1% wartości umowy brutto w przypadku nienależytego wykonywania umowy, które może się przejawiać: w nieterminowej realizacji dostaw, niezgodności dostawy z zamówieniem, niezgodności dostawy z fakturą, stosowaniu zmienionych cen bez zastosowania procedury zmiany cen określonej w umowie, załatwianiu reklamacji w sposób niezgodny z zapisami w umowie, odmowie realizacji dostawy (ustnej lub pisemnej):
  - w wysokości 0,5% wartości brutto niezrealizowanej w terminie dostawy za każdy dzień zwłoki w przypadku nieterminowej realizacji dostaw;
  - jednorazowo, w wysokości 2% wartości brutto niezrealizowanej części umowy w przypadku zaistnienia pozostałych okoliczności;

**Odpowiedź:** Zgodnie z SWZ.

3. Czy za dni robocze w rozumieniu wzoru umowy będą uważane dni od poniedziałku do piątku, za wyjątkiem dni ustawowo wolnych od pracy?

**Odpowiedź:** Tak, Zamawiający potwierdza, że za dni robocze w rozumieniu wzoru umowy będą uważane dni od poniedziałku do piątku, za wyjątkiem dni ustawowo wolnych od pracy.

4. Czy Zamawiający zgadza się aby w § 4 ust. 1 lit. b) wzoru umowy wyrażenie „2% wartości brutto niezrealizowanej części umowy” zostało zastąpione wyrażeniem „2% wartości brutto nienależycie zrealizowanej części umowy”?

§ 5 ust. 1 lit. b) wzoru umowy jest niejasny i wymaga doprecyzowania. Uzasadnione jest aby kara umowna za nienależyte wykonywanie umowy była naliczana od wartości nienależycie zrealizowanej części umowy, nie zaś od wartości niezrealizowanej części umowy (całej pozostałej do realizacji części umowy?). W przeciwnym razie kara umowna byłaby niewspółmiernie wysoka w stosunku do wartości nienależycie zrealizowanej części umowy, a nawet mogłaby przewyższać tę wartość. Taka kara byłaby rażąco wygórowana w rozumieniu art. 484 § 2 Kodeksu cywilnego

i naruszałaby zasadę proporcjonalności wyrażoną w art. 7 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych.

**Odpowiedź:** Zgodnie z SWZ.

5. Zadanie nr 1, poz. 1

Czy Zamawiający dopuści Rękawice nitrylowe diagnostyczne / zabiegowe, przeznaczone do prowadzenia badań medycznych, diagnostycznych i terapeutycznych, obchodzenia się z materiałem skażonym lub zanieczyszczonym, kolor biały, kształt uniwersalny, mankiet rolowany. Długość min. 240 mm, grubość podwójnej ścianki na palcu min. 0,14 mm, na dłoni min. 0,12 mm, na mankiecie min. 0,10 mm, powierzchnia gładka, palce chropowate, wewnętrzna powierzchnia ułatwiająca zakładanie, AQL 1,5, poziom chwytności 5 zgodnie z PN EN 420 +A1. Rękawice są środkiem ochrony indywidualnej kat III, typ. B. Rękawice zgodne z normą normami PN - EN 455, PN – EN 420, ASTM F1671, ASTM D5151, ASTM D6124, ASTM D6319, ASTM D7160, ASTM D7161 , przebadane zgodnie z normą PN EN 16523-1, dopuszczone do kontaktu z żywnością, bez zawartości tiuramów. Rękawice wykazują odporność na przenikanie na co najmniej 8 substancji chemicznych, z czego min. 5 substancji na 6 poziomie odporności, (na potwierdzenie wyniki badań wytwórcy zgodnie z normą PN EN 16523-1) posiadają certyfikat jednostki niezależnej potwierdzający odporność na przenikanie wodorotlenku sodu 40% na 6 poziomie odporności. Rękawice posiadają odporność na leki cytostatyczne, min. 14 cytostatyków (na potwierdzenie wyniki badań wytwórcy wg normy ASTM D6978). Rozmiary od XS do XL, pakowanie w kartonik po 100 szt., opakowania zróżnicowane kolorystycznie w zależności od rozmiaru. Okres ważności 5 lat ?

**Odpowiedź:** Zgodnie z SWZ.

6. Zadanie nr 1, poz. 1

Czy Zamawiający odstąpi od wymogu dostarczenia wraz z rękawicami z pakietu nr 1 kompatybilnych uchwytów na rękawice w ilości 200 szt. ?

**Odpowiedź:** Zgodnie z SWZ.

7. Pakiet 16 Pozycja 2

Czy zamawiający dopuści pojemniki 500 ml?

**Odpowiedź:** Zgodnie z SWZ.

8. Pakiet 16 Pozycja 3

Czy zamawiający dopuści pojemniki 1000 ml?

**Odpowiedź:** Zgodnie z SWZ.

9. Pakiet nr 11 Poz. 1-5

Prosimy o dopuszczenie zaoferowania pojemników okrągłych o kształcie wiaderka, czyli okrągłe ze średnicą podstawy mniejszą od średnicy górnej. Ograniczanie opisu przedmiotu zamówienia wymogiem wyłącznie pojemnika o kształcie walca jest nieuzasadnione, ponieważ pojemniki na odpady nie są wyrobami medycznymi, nie mają jakiegokolwiek wpływu na przeprowadzane procedury medyczne, pełnią wyłącznie funkcje techniczne, pomocnicze. W razie odmowy, żądamy wyjaśnienia przesłanek użytkowych, przemawiających za preferowaniem wyłącznie wymaganych jak w SWZ w sytuacji ,gdy zaproponowane pojemników są ogólnie stosowane w placówkach służby zdrowia.

**Odpowiedź:** Zgodnie z SWZ.

**10. Pakiet nr 11 Poz. 1-5**

Prosimy o dopuszczenie zaoferowania pojemników na odpady medyczne wykonanych z polipropylenu czyli materiału, z którego wykonana jest większość pojemników, oferowanych i zużywanych na polskim rynku. Posiadających opinie PZH. W razie odmowy, żądamy wskazania przesłanek merytorycznych i użytkowych, przemawiających za preferowaniem wyłącznie pojemników o parametrach opisanych SWZ.

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza.

**11. Zad. 41**

Czy Zamawiający celem uzyskania konkurencyjnej oferty dopuści w pakiecie nr 41: bezpieczną kaniule do wlewów dożylnych wykonaną z biokompatybilnego poliuretanu, bez portu, z automatycznie aktywującym się plastikowym zabezpieczeniem ostrza igły po wyjęciu z kaniuli w pełni zabezpieczającym operatora przed przypadkowym zakłuciem i nieprzewidzianą ekspozycją na krew po wycofaniu igły, z 3 szerokimi paskami dającymi bardzo dobry kontrast w promieniowaniu RTG, wyposażona w filtr hydrofobowy zapobiegający zwrotnemu wypływowi krwi w momencie wkłucia, rozmiar 24G 0,7x19 mm, przepływ 29 ml/min?

**Odpowiedź:** Zgodnie z SWZ.

**12. Zadanie 1**

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie rękawic o grubości na palcu 0,12 mm oraz na dłoni 0,08 mm.

**Odpowiedź:** Zgodnie z SWZ.

**13. Zadanie 1**

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie opakowań rękawic wyposażonych w 3 bigi – pionowe załamania w okienku perforacji – umożliwiające „uchylenie” okienka, bez konieczności otwarcia go w całości - rozwiązanie wpływające na ograniczenie zjawiska kontaminacji (otwór dozujący bez folii).

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza.

**14. Zadanie 2**

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie rękawic o grubości na palcu 0,12 mm oraz na dłoni 0,08 mm.

**Odpowiedź:** Zgodnie z SWZ.

**15. Zadanie 2**

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie rękawic pakowanych w opakowania o wymiarach 121x121x165 mm ( opakowania pasują do uchwytów opisanych w swz). Rękawice w opakowaniach po 200 szt. z odpowiednim przeliczeniem wymaganych ilości.

**Odpowiedź:** Zgodnie z SWZ.

**16. Zadanie 4**

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie rękawic pakowanych w opakowania zbiorcze po 50 par (z odpowiednim przeliczeniem ilości).

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza.

**17. Zadanie 4**

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie rękawic sterylizowanych tlenkiem etylenu.

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza.

**18. Zadanie 4**

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie rękawic o lepszym poziomie AQL- 0.65., poziom protein poniżej 40 µg/g.

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza.

**19. Zadanie 1 i 4**

W związku z wejściem w życie rozporządzenia unijnego PPER 2016/425/UE prosimy o potwierdzenie możliwości zaofiarowania rękawic przebadanych na przenikanie substancji chemicznych zgodnie z normą EN ISO 374- 4 i EN ISO 16523-1 .

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza.

**20. Pytania dot. projektu umowy:**

Wnosimy o modyfikację pkt XXVI SWZ § 1 ust. 4 projektu umowy poprzez dookreślenie że zmiana stawki Vat następować będzie w każdej chwili trwania umowy i dla swojej ważności nie wymaga zawarcia aneksu w formie pisemnej.

**Odpowiedź:** Zgodnie z SWZ.

**21. Pytania dot. projektu umowy:**

Wnosimy o modyfikację pkt XXVI SWZ § 1 projektu umowy poprzez dodanie ust. 11 o treści: „Zamawiający dopuszcza możliwość zmiany ceny w przypadku zmiany cen producenta lub w przypadku zmiany w czasie trwania umowy kursu dolara amerykańskiego w stosunku do złotego o co najmniej 5%. W takim przypadku zmiana umowy nastąpi w drodze zawarcia aneksu w formie pisemnej.” UZASADNIENIE: Zmiana zaproponowana przez Wykonawcę jest odpowiedzią na czynniki niezależne od Wykonawcy, a mające realny wpływ na cenę wyrobów dostarczanych w ramach umowy przetargowej. Należy podkreślić, że Wykonawca nie powinien być w całości i samodzielnie obciążany ryzykiem zmiany stosunków gospodarczych, a tym samym zobowiązany do realizowania umowy po rażąco niskich cenach.

**Odpowiedź:** Zgodnie z SWZ.

**22. Pytania dot. projektu umowy:**

Wnosimy o modyfikację pkt XXVI SWZ § 2 ust. 7 i 9 projektu umowy poprzez wydłużenie terminu realizacji reklamacji do 5 dni roboczych.

**Odpowiedź:** Zgodnie z SWZ.

**23. Czy Zamawiający w Zadaniu 7 oczekuje wyceny 50 sztuk czy 50 opakowań igły do pobierania leków?**

**Odpowiedź:** 50 opakowań po 100 szt. igieł

**24. Czy Zamawiający w Zadaniu 21 dopuści wycenę op. x 100szt. z przeliczeniem ilości?**

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza.

**25. Czy Zamawiający w Zadaniu 22 dopuści wycenę strzykawki pakowanej x 30szt.?**

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza.

**26. Czy Zamawiający w Zadaniu 28 dopuści wycenę op. x 100szt. z przeliczeniem ilości?**

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza.

**27. Czy Zamawiający w Zadaniu 28 dopuści wycenę igieł sterylizowanych tlenkiem etylenu?**

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza.

**28.** Czy Zamawiający w Zadaniu 30 pozycja 1 dopuści kaniulę wykonaną z FEP, posiadającą dwie linie kontrastujące w RTG, nazwa producenta umieszczona na opakowaniu kaniuli, rozmiar kaniuli 22G 0,9 x 25 o przepływie 36 ml/min.? Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza.

**29.** Czy Zamawiający w Zadaniu 30 pozycja 2 dopuści kaniulę wykonaną z FEP, posiadającą dwie linie kontrastujące w RTG, nazwa producenta umieszczona na opakowaniu kaniuli, długość cewnika 32 mm, przepływ 56 ml/min. ? Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

**Odpowiedź:** Zgodnie z SWZ.

**30.** Czy Zamawiający w Zadaniu 30 pozycja 3 dopuści kaniulę wykonaną z FEP, posiadającą dwie linie kontrastujące w RTG, nazwa producenta umieszczona na opakowaniu kaniuli, długość cewnika 45 mm, przepływ 90ml/min.? Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

**Odpowiedź:** Zgodnie z SWZ.

**31.** Czy Zamawiający w Zadaniu 30 pozycja 4 dopuści kaniulę wykonaną z FEP, posiadającą dwie linie kontrastujące w RTG, nazwa producenta umieszczona na opakowaniu kaniuli, długość cewnika 45 mm, przepływ 142 ml/min.? Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

**Odpowiedź:** Zgodnie z SWZ.

**32.** Czy Zamawiający w Zadaniu 41 pozycja 1 dopuści kaniulę bezpieczną wykonaną z poliuretanu, z plastikowym zatrzaskiem chroniącym ostry koniec igły po jej usunięciu, posiadającą 3 linie kontrastujące w RTG, przepływ 23 ml/min. Ze skrzydełkami o standardowej wielkości zapewniającymi dobrą stabilizację kaniuli? Pozostałe parametry zgodne z SWZ.

**Odpowiedź:** Zgodnie z SWZ.

**33.** Czy Zamawiający w Pakiecie 31 dopuści wycenę standardowego koreczka z trzpieniem powyżej krawędzi koreczka?

**Odpowiedź:** Zgodnie z SWZ.

**34.** Czy Zamawiający w Pakiecie 31 dopuści wycenę op. x 100szt z przeliczeniem ilości?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza.

**35.** Czy Zamawiający w Pakiecie 33 dopuści wycenę przyrządu o parametrach: „Urządzenie jednorazowego użytku do wielokrotnego pobierania płynu/leku; posiada filtr odpowietrzający, czyli bakteryjny o wielkości porów 0,1 µm, nie zawierające PVC, DEHP i lateksu, z nieruchomą, samozamykającą się osłonką zabezpieczającą port do pobrań chroniącą przed przypadkową kontaminacją poprzez brak bezpośredniego kontaktu z otoczeniem zewnętrznym, objętość wypełnienia 0,25 ml, kompatybilne z opakowaniami opakowań płynów infuzyjnych typu butelka oraz fiolkami”?

**Odpowiedź:** Zamawiający doprecyzowuje opis przedmiotu zamówienia:

**„Przyrząd umożliwia wielokrotne pobieranie produktu z zachowaniem bezpieczeństwa i sterylności, posiada filtr antybakteryjny 0,45 µm i szczelną zatyczkę, nie zawierający lateksu, chroniący przed zanieczyszczeniem leku podczas przygotowania, umożliwiające szybkie naciąganie strzykawek bez zapowietrzania, ułatwiający dozowanie.”**

**36.** Dotyczy Pakietu nr 9 poz. 2

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie cewników do odsysania górnych dróg oddechowych z kontrolą siły ssania 6F-F16, wykonany z miękkiego, przezroczystego (zmrożonego) PCV, rozmiar 6F-10F długość: 400 mm, rozmiar: 12F - 16F długość: 600 mm.

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza.

**37.** Dotyczy Pakietu nr 10 poz. 4-8

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie cewników Foley z balonem 5 - 10 ml

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza.

**38.** Dotyczy Pakietu nr 11 poz. 1

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie pojemników 0,7L spłaszczonych w kształcie owalu.

**Odpowiedź:** Zgodnie z SWZ.

**39.** Dotyczy Pakietu nr 16 poz. 1-3

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie pojemników z nakrętką wciskaną.

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza.

**40.** Dotyczy Pakietu nr 16 poz. 2

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie pojemników o pojemności 500ml.

**Odpowiedź:** Zgodnie z SWZ.

**41.** Dotyczy Pakietu nr 16 poz. 3

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie pojemników o pojemności 1000ml.

**Odpowiedź:** Zgodnie z SWZ.

**42.** Dotyczy Pakietu nr 21 poz. 1

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie strzykawek ze skalą nominalną 2 ml bez rozszerzenia.

**Odpowiedź:** Zgodnie z SWZ.

**43.** Dotyczy Pakietu nr 21 poz. 1

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie strzykawek ze skalą nominalną 2 ml rozszerzoną do 3ml.

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza.

**44.** Dotyczy Pakietu nr 21 poz. 2

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie strzykawek ze skalą nominalną 2 ml rozszerzoną do 3ml.

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza.

**45.** Dotyczy Pakietu nr 21 poz. 2

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie strzykawek ze skalą nominalną 2 ml bez rozszerzenia.

**Odpowiedź:** Zgodnie z SWZ.

**46.** Dotyczy Pakietu nr 21 poz. 3

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie strzykawek ze skalą nominalną 5 ml bez rozszerzenia.

**Odpowiedź:** Zgodnie z SWZ.

**47.** Dotyczy Pakietu nr 21 poz. 3

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie strzykawek ze skalą nominalną 5 ml z rozszerzeniem do 6 ml.

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza.

**48.** Dotyczy Pakietu nr 21 poz. 4

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie strzykawek ze skalą nominalną 10 ml bez rozszerzenia.

**Odpowiedź:** Zgodnie z SWZ.

**49.** Dotyczy Pakietu nr 21 poz. 4

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie strzykawek ze skalą nominalną 10 ml z rozszerzeniem do 12 ml.

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza.

**50.** Dotyczy Pakietu nr 21 poz. 5

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie strzykawek ze skalą nominalną 20 ml bez rozszerzenia.

**Odpowiedź:** Zgodnie z SWZ.

**51.** Dotyczy Pakietu nr 21 poz. 5

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie strzykawek ze skalą nominalną 20 ml z rozszerzeniem do 24ml.

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza.

**52.** Dotyczy Pakietu nr 22 poz. 1

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie strzykawek pakowany po 30 szt. bez zestawu końców, oferowana strzykawka posiada uniwersalną końcówkę typu ENLOCK.

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza.

**53.** Dotyczy Pakietu nr 28 poz. 1-2

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie igieł PEN sterylizowanych tlenkiem etylenu

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza.

**54.** Dotyczy Pakietu nr 28 poz. 1-2

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie wyceny za op. 100 szt. z odpowiednim przeliczeniem ilości.

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza.

**55.** Dotyczy Pakietu nr 30 poz. 1

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie kaniuli dożylnych z portem i skrzydełkami jednorazowego użytku, nietoksyczne, niepirogenne, do krótkoterminowego użytku sterylizowane tlenkiem etylenu. Igła wykonana ze stali nierdzewnej, cewnik wykonany z teflonu FEP, wyposażona w skrzydełka, port boczny, 2 linie RTG, zastawkę antyzwrotną, 22G dł. 25 mm

**Odpowiedź:** Zgodnie z SWZ.

**56.** Dotyczy Pakietu nr 30 poz. 2

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie kaniuli dożylnych z portem i skrzydełkami jednorazowego użytku, nietoksyczne, niepirogenne, do krótkoterminowego użytku sterylizowane tlenkiem etylenu. Igła wykonana ze stali nierdzewnej, cewnik wykonany z teflonu FEP, wyposażona w skrzydełka, port boczny, 2 linie RTG, zastawkę antyzwrotną, 20G dł. 33 mm

**Odpowiedź:** Zgodnie z SWZ.

**57.** Dotyczy Pakietu nr 30 poz. 3

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie kaniuli dożylnych z portem i skrzydełkami jednorazowego użytku, nietoksyczne, niepirogenne, do krótkoterminowego użytku sterylizowane tlenkiem etylenu. Igła wykonana ze stali nierdzewnej, cewnik wykonany z teflonu FEP, wyposażona w skrzydełka, port boczny, 2 linie RTG, zastawkę antyzwrotną, 18G dł. 45 mm

**Odpowiedź:** Zgodnie z SWZ.

**58.** Dotyczy Pakietu nr 30 poz. 4

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie kaniuli dożylnych z portem i skrzydełkami jednorazowego użytku, nietoksyczne, niepirogenne, do krótkoterminowego użytku sterylizowane tlenkiem etylenu. Igła wykonana ze stali nierdzewnej, cewnik wykonany z teflonu FEP, wyposażona w skrzydełka, port boczny, 2 linie RTG, zastawkę antyzwrotną, 16 G dł. 45 mm

**Odpowiedź:** Zgodnie z SWZ.

**59.** Dotyczy Pakietu nr 31 poz. 1

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie koreczka z trzpieniem powyżej krawędzi korka.

**Odpowiedź:** Zgodnie z SWZ.

**60.** Dotyczy Pakietu nr 31 poz. 1

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie wyceny za op. 100 szt. z odpowiednim przeliczeniem ilości.

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza.

**61.** Dotyczy Pakietu nr 34 poz. 1

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie przyrządu z drenem 150cm.

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza.

**62.** Dotyczy Pakietu nr 35 poz. 1

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie przyrządu z przyrząd do przetaczania płynów infuzyjnych opakowanie zbiorcze 500 szt. - z duża komora kroplowa o długości min. 55 w części przezroczystej , odpowietrznikiem z filtrem przeciwbakteryjnym, wykonany z tworzywa wolnego od ftalanów DEHP, dren dł. 150 cm, zakończony końcówką luer lock, rolkowy regulator przepływu o długim skoku. Sterylny, pakowany pojedynczo, opakowanie jednostkowe foliowe nacięte na końcu, umożliwiające aseptyczne otwarcie.

**Odpowiedź:** Zgodnie z SWZ.

**63.** Dotyczy Pakietu nr 36 poz. 1

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie strzykawki skalowanej co 0,25 ml

**Odpowiedź:** Zgodnie z SWZ.

**64.** Dotyczy Pakietu nr 9 poz. 2

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie cewników pakowanych po 60 szt

**Odpowiedź:** Zgodnie z SWZ.

**65.** Dotyczy Pakietu nr 33 poz. 1

Czy Zamawiający wymaga w Pak. nr 33 poz. 1 przyrządu do długotrwałego aspirowania płynów i leków z opakowań zbiorczych z filtrem oraz zastawką bezzwrotną uniemożliwiającą niekontrolowane wydostanie się płynu/leku na zewnątrz?

**Odpowiedź:** Zgodnie z odpowiedzią na pytanie nr 35.

**66.** W związku z faktem, iż Zamawiający w ww. postępowaniu oczekuje zaoferowania wyrobów medycznych, co do których producenci określili specjalne warunki magazynowania i transportu, prosimy o wyjaśnienie czy i w jaki sposób Zamawiający będzie sprawdzał czy zakupiony produkt był magazynowany i transportowany z zachowaniem wymaganych warunków. Pragniemy nadmienić, że zgodnie z nowym rozporządzeniem unijnym (UE) 2017/745 (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.

**Odpowiedź:** Zamawiający informuje, iż obowiązek magazynowania lub transportu zgodnie z warunkami określonymi przez producenta spoczywa na dystrybutorze sprzętu medycznego. Ryzyko dostarczenia dostawy uszkodzonych w transporcie produktów spoczywa na Wykonawcy, w związku z tym zamawiający nie ma obowiązku weryfikacji prawidłowego transportu.

**67.** 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?

**Odpowiedź:** Zgodnie z odpowiedzią na pytanie nr 66.

**68.** Czy na okoliczność spełnienia warunków transportu określonych w rozporządzeniu 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?

**Odpowiedź:** Zgodnie z SWZ.

**69.** 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:** Zgodnie z SWZ.

**70.** Pytanie do pakiet 27 LP.1



Czy Zamawiający dopuści jednorazowy nakłuwacz w kształcie litery T o głębokości nakłucia 1,5 mm, z cienką igłą powleczoną silikonem o trójkątnym szlifie ostrza (średnica 0,36 mm, 28G)?

**Odpowiedź:** Zgodnie z SWZ.

**71. Pytania do pakiet 27 lp.2**

Czy Zamawiający dopuści jednorazowy nakłuwacz w kształcie litery T o trzech regulowanych głębokościach nakłucia w jednym urządzeniu 1,3 mm / 1,8 mm / 2,3 mm, z igłą powleczoną silikonem o trójkątnym szlifie ostrza (średnica 0,63 mm, 23G), do głębokości nakłucia dla różnych wielkości próbki krwi i rodzaju skóry?

**Odpowiedź:** Zgodnie z SWZ.

**72. Pakiet 1, pozycja 1**

Czy Zamawiający dopuści rękawice bez dodatkowej folii?

**Odpowiedź:** Zgodnie z SWZ.

**73. Pakiet 1, pozycja 1**

Czy Zamawiający dopuści rękawice o grubościach:

- na palcu 0,11+/-0,01 mm,
- na dłoni 0,07 +/-0,01,
- mankiet 0,06 +/-0,01?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza.

**74. Pakiet 2, pozycja 1**

Czy Zamawiający dopuści rękawice bez polimeryzacji?

**Odpowiedź:** Zgodnie z SWZ.

**75. Pakiet 2, pozycja 1**

Czy Zamawiający dopuści rękawice o grubościach:

- na palcu 0,11+/-0,01 mm,
- na dłoni 0,07 +/-0,01,
- mankiet 0,06 +/-0,01?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza.

**76. Pakiet 2, pozycja 1**

Czy Zamawiający dopuści rękawice pakowane w opakowanie handlowe 12,5 x 12 x 16 cm?

**Odpowiedź:** Zgodnie z SWZ.

**77. Pakiet 2, pozycja 1**

Czy Zamawiający wymaga Opakowania umożliwiające wyjmowanie rękawic od spodu opakowania zawsze za mankiet, w celu ograniczenia kontaminacji?

**Odpowiedź:** Zgodnie z SWZ.

**78. Pakiet 4, pozycja 1**

Czy Zamawiający dopuści rękawice o parametrach: Rękawice chirurgiczne, lateksowe, pudrowane, mikroteksturowane na całej powierzchni chwytnej, mankiet rolowany, sterylizowane radiacyjnie, AQL 0.65, grubość na palcu 0,17±0,01, na dłoni 0,14±0,01, mankiecie 0,11±0,01; długość min 280 mm. Poziom protein poniżej 90 µg/g i siła zrywu przed starzeniem (mediana) min. 15N (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:** Zgodnie z SWZ.

**79. Pakiet 5, pozycja 1**

Czy Zamawiający dopuści rękawice o parametrach: Rękawice nitrylowe, bezpudrowe, niesterylne, z warstwą pielęgnacyjną z zawartością witaminy E, olejku migdałowego i gliceryny, o działaniu nawilżającym potwierdzonym badaniami w niezależnym laboratorium, chlorowane od wewnątrz, kolor chabrowy, tekstura na końcach palców, grubość na palcu 0,10mm +/-0,01mm, na dłoni 0,07+/- 0,01 mm, na mankiecie 0,06+/- 0,01 mm, AQL 1.0, siła zrywu min 6N wg EN 455. 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. Odporne na przenikanie min. 15 substancji chemicznych na min. 6 poziomie wg. EN 16523-1, przebadany na min. 2 alkohole, w tym odporny na min. 1 o stężeniu co najmniej 90% na min. 1 poziomie, min. 4 kwasy (organiczne i nieorganiczne), 3 aldehydy, jodopowidon i chlorheksydyna – poziom 6, 10% fenol na min. 1 poziomie 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, BHA, TMTD - potwierdzone badaniem metodą HPLC z jednostki niezależnej. Rozmiary XS-XL kodowane kolorystycznie na opakowaniu. Pakowane po 100 szt?

**Odpowiedź:** Zgodnie z SWZ.

**80. Pakiet nr 8 poz. 1**

Czy Zamawiający dopuści kraniki odporne na ciśnienie 4,5 bar?

**Odpowiedź:** Zgodnie z SWZ.

**81. Pakiet nr 8 poz. 1**

Czy Zamawiający dopuści kraniki z optycznym indykátorem pozycji otwarty/zamknięty, wykonany z poliwęglanu?

**Odpowiedź:** Zgodnie z SWZ.

**82. Pakiet nr 8 poz. 2, 3**

Czy Zamawiający dopuści przedłużacze do pomp o średnicy wewnętrznej drenu 1,24mm?

**Odpowiedź:** Zgodnie z SWZ.

**83. Pakiet nr 9 poz. 2**

Czy Zamawiający dopuści cewniki do kontrolowanego odsysania w opakowaniach zbiorczych a'50szt.?

**Odpowiedź:** Zgodnie z SWZ.

**84. Pakiet nr 10 poz. 1**

Czy Zamawiający dopuści cewniki z balonem o pojemności 3 ml?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza.

**85. Pakiet nr 10 poz. 4-8**

Czy Zamawiający dopuści cewniki z balonem o pojemności 5-10 ml?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza.

**86. Pakiet nr 17 poz. 1**

Czy Zamawiający dopuści wycenę kapturków do termometrów za opakowanie a'800szt. z przeliczeniem na 4 opakowania?

**Odpowiedź:** Zgodnie z SWZ.

**87. Pakiet nr 23 poz. 1, 2**

Czy Zamawiający dopuści sondy z czterema otworami bocznymi naprzemianległymi o długościach 80cm i 100cm?

**Odpowiedź:** Zgodnie z SWZ.

**88. Pakiet nr 25 poz. 1, 2**

Czy Zamawiający dopuści wycenę woreczków do pobierania próbek moczu za opakowanie a'100szt. z odpowiednim przeliczeniem opakowań?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza.

**89. Pakiet nr 28 poz. 1, 2**

Czy Zamawiający dopuści igły do penów sterylizowane tlenkiem etylenu?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza.

**90. Pakiet nr 28 poz. 2**

Czy Zamawiający dopuści igły do penów w rozmiarze 31Gx25x6mm?

**Odpowiedź:** Zgodnie z SWZ.

**91. Pakiet nr 31 poz. 1**

Czy Zamawiający dopuści koreczki do kaniul z trzpieniem powyżej krawędzi co zapobiega dekontaminacji podczas wyjęcia z opakowania poprzez wizualne stwierdzenie ułożenia koreczka w opakowaniu?

**Odpowiedź:** Zgodnie z SWZ.

**92. Pakiet nr 34 poz. 1**

Czy Zamawiający dopuści przyrząd do transfuzji z drenem o długości 150cm?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza.

**93. Pakiet nr 36 poz. 2**

Czy Zamawiający dopuści strzykawki LUER-LOCK dostępne w pojemnościach 3ml, 5ml, 10ml?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza.

**94. Pakiet nr 41 poz. 1**

Czy Zamawiający dopuści kaniule bezpieczne posiadające port górny 24G dł. 0,7x19mm, przepływ 23ml/min?

**Odpowiedź:** Zgodnie z SWZ.

**95. Zadanie 25, poz. 1-2**

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

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza.

**96. Zadanie 31**

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

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza.

**97. Zadanie 31**

Czy zamawiający dopuści koreczki typu Combi- z trzpieniem poniżej krawędzi korka, którego konstrukcja zapewnia szczelność i kompatybilność ze portem typu Luer –Lock i Luer, jałowe, pakowane indywidualne w opakowanie typu Tyvec,, w kolorze niebieskim i czerwonym po 100 szt. w opakowaniu zbiorczym w formie kartonika?

**Odpowiedź:** Zgodnie z SWZ.

**98. Zadanie 31**

Czy zamawiający dopuści koreczki z trzpieniem powyżej krawędzi, którego konstrukcja zapewnia szczelność i kompatybilność ze standardowym portem, w kolorze białym, pakowane indywidualnie, zbiorczo po 100 szt. w opakowaniu w formie kartonika, opakowanie jednostkowe typu Tyvec?

**Odpowiedź:** Zgodnie z SWZ.

**99. Zadanie 34**

Czy zamawiający dopuści TS o długości drenu ok. 150 cm? Czy zamawiający wymaga opakowania papier-folia?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza TS o długości drenu ok. 150 cm. Zamawiający dopuszcza opakowania papier-folia.

**100.** Zadanie 34

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

**Odpowiedź:** Zgodnie z SWZ.

**101.** Zadanie 35

Czy Zamawiający dopuści IS bez ftalanów, jałowy, niepirogenny, nietoksyczny, grawitacyjny, z ostrą igłą biorcza dwukanałową, trójpłaszczyznową – w kolorze białym, wykonana ze wzmocnionego ABS - odpowietrznik z filtrem przeciwbakteryjnym zamykany niebieską kłapką - przezroczysta średnio twarda komora kroplowa 20 kropli = 1 ml +/- 0,1 ml, długość całkowita komory kroplowej 62 mm, długość części wykonanej z przezroczystego PVC 55 mm, z filtrem filtr płynu o wielkości oczek 15µm, rolkowy regulator przepływu - łącznik LUER-LOCK z osłonką - opakowanie jednostkowe typu blister papier-folia - sterylizowany tlenkiem etylenu, długość drenu 150 cm, sterylizacja EO, objętość komory kroplowej: 10,56 cm<sup>3</sup> (dł komory 6 cm, promień 0,75 cm)?

**Odpowiedź:** Zgodnie z SWZ.

**102.** Zadanie 35

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

**Odpowiedź:** Zgodnie z SWZ.

**103.** Zadanie 35

Czy zamawiający wymaga opakowania papier-folia?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza.

**104.** Pakiet 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie niesterylnych, jednorazowych rękawice diagnostyczno-ochronne, bezpydrowych, nitrylowych. Powierzchnia wewnętrzna i zewnętrzna - polimer butadienowy. 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  $\geq 6,0N$ . Otwór dozujący zabezpieczony dodatkową folią chroniącą zawartość przed kontaminacją. Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania. Układane warstwowo, płasko, automatycznie. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I oraz środek ochrony osobistej w kategorii III. Odporne na penetrację substancji chemicznych (min. 3 substancji na poziomie co najmniej 2), 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. 12 leków). Produkowane w zakładach z wdrożonymi systemami zarządzania jakością ISO 9001, ISO 13485, ISO 14001, ISO 45001. Oznakowanie opakowań zgodne z Rozporządzeniem EU 2017/475 dla wyrobów medycznych i Rozporządzeniem EU 2016/425 dla środków ochrony osobistej. Przydatne do kontaktu z żywnością zgodnie z REG. 1935/2004. Rozmiary XS-XL, pakowane po maks. 200 szt.

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza.

**105.** Pakiet 1

Prosimy o wyjaśnienie, czy Zamawiający wymaga aby rękawice posiadały oznakowanie jako wyrób medyczny klasy I oraz środek ochrony osobistej Kategorii III, Typ B z adekwatnym oznakowaniem na opakowaniu. Nadmieniamy, że jedynie tak oznakowane rękawice dopuszczone są do zastosowania w kontakcie z materiałem zakaźnym oraz substancjami chemicznymi i lekami groźnymi dla zdrowia i życia personelu?

**Odpowiedź:** Zgodnie z SWZ.

**106. Pakiet 1**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie niesterylnych, jednorazowych rękawice diagnostyczno-ochronne, bezpudrowych, nitrylowych o AQL 1,5.

**Odpowiedź:** Zgodnie z SWZ.

**107. Pakiet 4**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych lateksowych pudrowanych o zewnętrznej powierzchni mikroteksturowanej. Kształt anatomiczny z przeciwstawnym kciukiem, AQL max. 0,65, średnia grubość na palcu 0,20 mm, na dłoni 0,17 mm, na mankiecie 0,15 mm, średnia siła zrywania przed starzeniem 14 N, sterylizowane radiacyjnie, średni poziom protein <20 µg/g rękawicy (badania niezależnego laboratorium wg EN 455-3 z podaną nazwą rękawic, których ono dotyczy), mankiety rolowane. Opakowanie zewnętrzne papier-folia, 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 oraz EN ISO 374-5. Wyrób medyczny klasy IIa i Środek ochrony indywidualnej kategorii III, typ B wg EN ISO 374-1. Odporne na przenikanie co najmniej 3 substancji na poziomie 6, w stężeniach wymienionych w normie EN ISO 374-1. Rękawice chroniące przed promieniowaniem jonizującym i skażeniami promieniotwórczymi, zgodnie z EN 421, potwierdzone certyfikatem jednostki notyfikowanej oraz informacją umieszczoną fabrycznie na opakowaniu zbiorczym (dyspenserze). Produkowane w zakładach posiadających wdrożone i certyfikowane systemy zarządzania jakością ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 i ISO 45001. Opakowanie 70 par. Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. rozmiar rękawicy oraz oznaczenie L i R. Rozmiary 5,5-9,0.

**Odpowiedź:** Zgodnie z SWZ.

**108. Pakiet 4**

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

**Odpowiedź:** Nie.

**109. Pakiet 4**

Prosimy o wyjaśnienie, czy Zamawiający wymaga aby rękawice posiadały oznakowane jako wyrób medyczny klasy IIa oraz środek ochrony osobistej Kategorii III, Typ min. B z adekwatnym oznakowaniem na opakowaniu. Takie podwójne oznakowanie rękawic dopuszcza je tym samym do kontaktu z materiałem zakaźnym oraz substancjami i lekami groźnymi dla zdrowia i życia personelu?

**Odpowiedź:** Zgodnie z SWZ.

**110. Pakiet 4**

Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie, czy w celu szybszej i łatwiejszej identyfikacji produktu oczekuje, aby strona (L i P) i rozmiar nadrukowane były bezpośrednio na rękawicy?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza.

**111. Pakiet 37**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie produktu pakowanego po 50 szt. w opakowaniu.

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza.

**112.** Czy Zamawiający w Zadaniu 21 poz. 2 dopuści wycenę strzykawki o pojemności 2ml z rozszerzeniem skali do 2,5ml?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza.

KIEROWNIK  
Sekcji Zamówień Publicznych  
*[Podpis]*  
mgr Iwona Kisiel

