

Milicz, dn. 08.07.2021 r.

Numer postępowania: MCM/WSM/ZP4/2021

## WYKONAWCY

Dotyczy: **postępowania w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę jednorazowego sprzętu medycznego dla Milickiego Centrum Medycznego sp. z o. o., w Miliczu**

*Działając na podstawie art. 135 ust. 2 ustawy Prawo zamówień publicznych, przedstawiam odpowiedzi na pytania Wykonawcy, dotyczące treści Specyfikacji Warunków Zamówienia:*

### **PYTANIE NR 1:**

**Pakiet Nr 2**

**Poz. 1**

Prosimy o potwierdzenie, iż oferowane przyrządy do aspiracji z butelek, jako wyroby użytkowane do procedur wielokrotnych i/lub wieloetapowych w dłuższym okresie czasu (już po wypakowaniu z opakowania jednostkowego i użyciu klinicznym) - powinny posiadać na samym wyrobie minimum logo lub nazwę producenta lub nazwę własną lub numer identyfikacyjny (REF) lub numer katalogowy lub inny wskaźnik identyfikujący jego pochodzenie.

#### **Odpowiedź Zamawiającego:**

*Zamawiający dopuszcza, lecz nie wymaga.*

### **PYTANIE NR 2:**

**Pakiet Nr 2**

**Poz. 3**

Prosimy o dopuszczenie do składania ofert na równoważne strzykawki 50-60ml z końcówką cewnikową, z jednostronną skalą pomiarową /analogicznie do strzykawek 100ml z końcówką cewnikową z poz. 2 - tak jak obecnie stosowane - spełniające wszelkie pozostałe wymogi siwz.

#### **Odpowiedź Zamawiającego:**

*Tak, Zamawiający dopuści.*

### **PYTANIE NR 3:**

**Pakiet Nr 2**

**Poz. 5**

Prosimy o dopuszczenie do składania ofert na równoważne strzykawki do tuberkuliny 1ml, z igłą 0,4x13mm - tak jak obecnie stosowane - spełniające wszelkie pozostałe wymogi siwz.

#### **Odpowiedź Zamawiającego:**

*Tak, Zamawiający dopuści.*

**PYTANIE NR 4:**

**Pakiet Nr 2**

**Poz. 14**

Prosimy o dopuszczenie do składania ofert na równoważne przyrządy do przetoczeń krwi z drenem o długości 150cm - tak jak obecnie stosowane - spełniające wszelkie pozostałe wymogi siwz.

**Odpowiedź Zamawiającego:**

*Nie, Zamawiający nie dopuści.*

**PYTANIE NR 5:**

**Pakiet Nr 2**

**Poz. 14**

Prosimy o potwierdzenie, iż oferowane przyrządy do przetoczeń krwi, powinny posiadać tępy kolec kropłowy, zapobiegający wycinaniu fragmentów opakowań krwi oraz hydrofobowy filtr antybakteryjny, zapobiegający wyciekaniu krwi z drenu, zapewniające ich w pełni bezpieczne użytkowanie.

**Odpowiedź Zamawiającego:**

*Zamawiający nie potwierdza.*

**PYTANIE NR 6:**

**Pakiet Nr 2**

**Poz. 16**

Prosimy o dopuszczenie do składania ofert na równoważne, wysokiej jakości, standardowe przyrządy do przetaczania płynów infuzyjnych firmy Margomed - tak jak obecnie i z powodzeniem używane w Państwie Centrum.

**Odpowiedź Zamawiającego:**

*Tak, Zamawiający dopuści.*

**PYTANIE NR 7:**

**Pakiet Nr 2**

**Poz. 17**

Prosimy o potwierdzenie, iż oferowane przyrządy do przetoczeń z precyzyjnym regulatorem przepływu, powinny analogicznie do przyrządów do przetoczeń płynów z poz. 16 posiadać cyt. „logo lub nazwę producenta” oraz nazwę własną na przyrządzie.

**Odpowiedź Zamawiającego:**

*Zamawiający dopuszcza, lecz nie wymaga.*

**PYTANIE NR 8:**

**Pakiet Nr 2**

**Poz. 17**

Prosimy o dopuszczenie do składania ofert na równoważne, wysokiej jakości przyrządy z precyzyjnym regulatorem przepływu z drenem o długości do wyboru 150, 180 lub 210cm, o

dokładności wyższej do wskazanej w siwz, wyrażonej w ml/h - tak jak obecnie stosowane - spełniające wszelkie pozostałe wymogi siwz.

**Odpowiedź Zamawiającego:**

*Tak, Zamawiający dopuści.*

**PYTANIE NR 9:**

**Pakiet Nr 2**

**Poz. 18**

Prosimy o dopuszczenie do składania ofert na równoważne, wysokiej jakości, standardowe przyrządy bursztynowe do przetaczania płynów infuzyjnych firmy Margomed z workiem światłoopornym, dostarczonym osobno, w równoważnych rozmiarach do wyboru: 12x21cm; 20x30cm lub 30x50cm.

Wymóg worka dostarczanego razem z przyrządem nie znajduje w naszej ocenie uzasadnienia merytorycznego, gdyż nie musi on być sterylny, a wnioskowane dopuszczenie poszerzy możliwość złożenia konkurencyjnych ofert.

**Odpowiedź Zamawiającego:**

*Tak, Zamawiający dopuści.*

**PYTANIE NR 10:**

**Pakiet Nr 2**

**Poz. 19-20**

Prosimy o potwierdzenie, iż wszystkie oferowane kaniule dożylnie, jako wyroby inwazyjne klasy IIA, sterylne, implantowane pacjentowi na dłuższy okres czasu, powinny posiadać na samym wyrobie oznaczenie (np. logo producenta, nazwa kaniuli, nr serii, nr katalogowy itp.), pozwalające na ich identyfikację po wyjęciu z opakowania indywidualnego i użyciu klinicznym np. w przypadku wystąpienia powikłań związanych z procedurą kaniulacji oraz procedurami związanymi z wystąpieniem i zgłoszeniem incydentu medycznego.

**Odpowiedź Zamawiającego:**

*Tak, Zamawiający potwierdza.*

**PYTANIE NR 11:**

**Pakiet Nr 2**

**Poz. 21**

Prosimy o potwierdzenie, iż oferowane koreczki do venflonów - tak jak obecnie stosowane - powinny być sterylne, indywidualnie pakowane, w opakowania typu folia/papier z oznaczeniem min. daty ważności.

**Odpowiedź Zamawiającego:**

*Tak, Zamawiający potwierdza.*

**PYTANIE NR 12:**

**Pakiet Nr 2**

**Poz. 21**

Prosimy o potwierdzenie, iż, oferowane koreczki do venflonów - tak jak obecnie stosowane - ze względu na wymaganą aseptykę użytkowania, powinny posiadać trzpień zamykający światło kaniuli, położony poniżej własnej krawędzi.

**Odpowiedź Zamawiającego:**

*Tak, Zamawiający potwierdza.*

**PYTANIE NR 13:**

**Pakiet Nr 3**

**Poz. 37-43**

Prosimy o potwierdzenie, iż oferowane rurki ustno-gardłowe typu Guedel - tak jak obecnie stosowane - powinny posiadać jednoczęściową konstrukcję oraz kolorystyczne oznaczenie rozmiaru zgodne z ISO, ułatwiające identyfikację ich rozmiaru w warunkach klinicznych.

**Odpowiedź Zamawiającego:**

*Tak, Zamawiający potwierdza.*

**PYTANIE NR 14:**

**Pakiet Nr 3**

**Poz. 44-45**

Prosimy o korektę omyłki pisarskiej i dopuszczenie do składania ofert na prowadnice do rurek intubacyjnych dla dzieci, a nie jak mylnie opisano „dla dorosłych”, o czym świadczą wymagane rozmiary prowadnic.

**Odpowiedź Zamawiającego:**

*Zamawiający dopuści. Zamawiający dokona korekty omyłki pisarskiej w treści pakietu Nr 3 poz. 44-45 i Zmieniony Załącznik Nr 2 do SWZ – Formularze cenowe zamieści na Platformie Zakupowej i na stronie internetowej Zamawiającego.*

**PYTANIE NR 15:**

**Pakiet Nr 3**

**Poz. 51**

Prosimy o potwierdzenie, iż zapis siwz „72H; blokada dostępu do pacjenta w postaci mechanicznej zastawki” oznacza wymóg zaoferowania zestawów z przesuwaną liniowo, jednoelementową zastawką oddzielającą automatycznie (samoistnie) cewnik od pacjenta po uaktywnieniu podciśnienia, zapewniającą 100% szczelność zestawu oraz potwierdzające tym samym wypełnienie wymogu siwz dotyczący wielogodzinnego (72H) użytkowania - przy bezwzględny spełnieniu wszelkich pozostałych wymogów siwz.

**Odpowiedź Zamawiającego:**

*Tak, Zamawiający potwierdza.*

**PYTANIE NR 16:**

**Pakiet Nr 3**

**Poz. 51**

Prosimy o potwierdzenie, iż oferowane zamknięte systemy do odsysania do rurek intubacyjnych, jako wyroby do wielogodzinnego użytkowania (72H), ze względu na „zamknięty kształt” wyrobu

medycznego oraz ewentualne niepożądane, karcynogenne działania EO w przemysłowym procesie sterylizacji oraz degazacji, powinny być sterylizowane inną metodą niż tlenkiem etylenu.

**Odpowiedź Zamawiającego:**

*Tak, Zamawiający potwierdza.*

**PYTANIE NR 17:**

**Pakiet Nr 3**

**Poz. 52**

Prosimy o dopuszczenie do składania ofert na równoważne, wysokiej jakości - amerykańskiego producenta - łączniki typu martwa przestrzeń o zmiennym kształcie, zespolone z łącznikiem kątowym podwójnie obrotowym z podwójnym portem, możliwość rozciągania i kształtowania przezroczysta rura z pamięcią kształtu, łączy układ oddechowy z rurką intubacyjną lub tracheostomią, równoważne złącza 15M - 22M/15F, długość w równoważnym zakresie od 7cm do 16cm, jałowy, jednorazowego użytku, opakowanie folia-papier.

**Odpowiedź Zamawiającego:**

*Tak, Zamawiający dopuści.*

**PYTANIE NR 18:**

**Pakiet Nr 7**

**Poz. 4**

Prosimy o dopuszczenie do składania ofert na równoważne zestawy do odsysania pola operacyjnego o średnicy zewnętrznej drenu Ch24 /t.j. o 0,33mm węższego od wymaganego w siwz/ spełniające wszelkie pozostałe wymogi siwz, co poszerzy możliwość pozyskania zamówienia od wielu Wykonawców.

**Odpowiedź Zamawiającego:**

*Nie, Zamawiający nie dopuści.*

**PYTANIE NR 19:**

**Pakiet Nr 7**

**Poz. 4**

Prosimy o potwierdzenie, iż oferowane zestawy do odsysania pola operacyjnego, ze względu na wymogi postępowania aseptycznego na bloku operacyjnym, powinny być pakowanie w wewnętrzny worek foliowy, perforowany na całej powierzchni oraz zewnętrzne opakowanie typu folia-papier.

**Odpowiedź Zamawiającego:**

*Zamawiający dopuszcza, lecz nie wymaga, aby były pakowane w wewnętrzny worek foliowy, perforowany na całej powierzchni. Zamawiający wymaga zewnętrznego opakowania typu folia-papier.*

**PYTANIE NR 20:**

**Pakiet Nr 10**

**Poz. 2**

Prosimy o dopuszczenie do składania ofert na równoważne pojemniki Redon o pojemności 200-250ml, spełniające wszelkie pozostałe wymogi siwz, co poszerzy możliwość pozyskania zamówienia od wielu Wykonawców.

**Odpowiedź Zamawiającego:**

*Tak, Zamawiający dopuści.*

**PYTANIE NR 21:**

**Pakiet Nr 10**

**Poz. 2 i 4**

Prosimy o doprecyzowanie, czy oferowane pojemniki Redon sterylne, powinny być pojemnikami płaskimi oraz posiadać element konstrukcyjny umożliwiający wygodne i skuteczne wytworzenie podciśnienia np. w postaci specjalnego mieszka harmonijkowego, który zapewni osiągnięcie oczekiwanego poziomu odsysania i drenażu z rany pooperacyjnej ?

**Odpowiedź Zamawiającego:**

*Tak, Zamawiający potwierdza.*

**PYTANIE NR 22:**

**Pakiet Nr 11**

**Poz. 3 i 6**

Prosimy o dopuszczenie tolerancji rozmiaru w średnicy wklucia pediatricznego - tak jak w obecnie stosowanych - i dopuszczenie w poz. 3 - średnicy rozmiaru 4-4,5F (analogicznie do tolerancji rozmiaru średnicy w poz. 6 - 5-5,5F), przy zachowaniu wszelkich pozostałych wymogów siwz.

**Odpowiedź Zamawiającego:**

*Tak, Zamawiający dopuści.*

**PYTANIE NR 23:**

**Pakiet Nr 11**

**Poz. 3 i 6**

Prosimy o potwierdzenie, iż oferowane pediatriczne zestawy do kaniulacji dużych naczyń - tak jak obecnie stosowane - powinny być zakładane metodą Seldingera i powinny mieć możliwość identyfikacji położenia za pomocą odprowadzeń EKG.

**Odpowiedź Zamawiającego:**

*Tak, Zamawiający potwierdza.*

**PYTANIE NR 24:**

**Pakiet Nr 11**

**Poz. 3 i 6**

Prosimy o potwierdzenie, iż zapis siwz cyt. „prowadnica odporna na zginanie” oznacza wymóg, aby prowadnica wykonana była z nitinolu - tak jak w obecnie stosowanych.

**Odpowiedź Zamawiającego:**

*Tak, Zamawiający potwierdza.*

**PYTANIE NR 25:**

**Pakiet Nr 12**

**Poz. 4**

Prosimy o dopuszczenie do składania ofert na równoważne igły o długości 88-90mm - tak jak obecnie stosowane - spełniające wszelkie pozostałe wymogi siwz, co poszerzy możliwość pozyskania zamówienia od wielu Wykonawców.

**Odpowiedź Zamawiającego:**

*Tak, Zamawiający dopuści.*

**PYTANIE NR 26:**

**Pakiet Nr 12**

**Poz. 4**

Prosimy o potwierdzenie, iż oferowane igły 27G, analogicznie do igieł 27G z poz. 3 - tak jak obecnie stosowane - powinny posiadać eliptyczny uchwyt z wbudowanym, dobrze widocznym z każdej strony igły pryzmatem, zmieniającym barwę natychmiast po wypełnieniu płynem mózgowo-rdzeniowym.

**Odpowiedź Zamawiającego:**

*Tak, Zamawiający potwierdza.*

**PYTANIE NR 27:**

**Pakiet Nr 12**

**Poz. 5**

Prosimy o dopuszczenie do składania ofert na równoważne igły 26G o długości 4" lub 4 ¾" - tak jak obecnie stosowane - spełniające wszelkie pozostałe wymogi siwz, co poszerzy możliwość pozyskania zamówienia od wielu Wykonawców.

**Odpowiedź Zamawiającego:**

*Tak, Zamawiający dopuści.*

**PYTANIE NR 28:**

**Pakiet Nr 12**

**Poz. 5**

Prosimy o dopuszczenie do składania ofert na równoważne igły 27G - tak jak obecnie stosowane - spełniające wszelkie pozostałe wymogi siwz, co poszerzy możliwość pozyskania zamówienia od wielu Wykonawców.

**Odpowiedź Zamawiającego:**

*Nie, Zamawiający nie dopuści.*

**PYTANIE NR 29:**

**Pakiet Nr 12**

**Poz. 6-8**

Prosimy o dopuszczenie do składania ofert na równoważne igły z prowadnicą o długości 38-40mm o długości 115-120mm - tak jak obecnie stosowane - spełniające wszelkie pozostałe wymogi siwz.

Odpowiedź Zamawiającego:

*Tak, Zamawiający dopuści.*

**PYTANIE NR 30:**

**Pakiet Nr 12**

**Poz. 7**

Prosimy o dopuszczenie do składania ofert na równoważne igły z prowadnicą 22G - tak jak obecnie stosowane - spełniające wszelkie pozostałe wymogi siwz.

Odpowiedź Zamawiającego:

*Nie, Zamawiający nie dopuści.*

**PYTANIE NR 31:**

**Pakiet Nr 12**

**Poz. 7-9**

Prosimy o potwierdzenie, iż oferowane igły 25G i 27G, analogicznie do igieł 27G z poz. 3, powinny - tak jak obecnie stosowane - posiadać uchwyt z cyt. „wbudowanym, dobrze widocznym z każdej strony igły przyzmatem, zmieniającym barwę natychmiast po wypełnieniu płynem mózgowo-rdzeniowym.

Odpowiedź Zamawiającego:

*Tak, Zamawiający potwierdza.*

**PYTANIE NR 32:**

**Pakiet Nr 12**

**Poz. 10**

Prosimy o potwierdzenie, iż oferowane igły - tak jak obecnie stosowane - powinny posiadać możliwość regulacji wielkości pobieranego bioptatu w zakresie 15 lub 22mm.

Odpowiedź Zamawiającego:

*Tak, Zamawiający potwierdza.*

**PYTANIE NR 33:**

**Pakiet Nr 12**

**Poz. 10**

Prosimy o potwierdzenie, iż oferowane igły - tak jak obecnie stosowane - powinny posiadać dokładne skalowanie, wzmocnioną łożę mandrynu, dystalny koniec igły widoczny w usg oraz specjalną podkładkę stabilizującą igłę w trakcie wykonywania procedury.

Odpowiedź Zamawiającego:

*Tak, Zamawiający potwierdza.*

**PYTANIE NR 34:**

**Pakiet Nr 12**

**Poz. 12**

Prosimy o potwierdzenie, iż oferowane igły - tak jak obecnie stosowane - powinny posiadać eliptyczny uchwyt z wbudowanym, dobrze widocznym z każdej strony igły przyzmatem, zmieniającym barwę natychmiast po wypełnieniu płynem mózgowo-rdzeniowym.



Odpowiedź Zamawiającego:

*Tak, Zamawiający potwierdza.*

**PYTANIE NR 35:**

**Pakiet Nr 15**

**Poz. 1-2**

Prosimy o potwierdzenie, iż oferowane kaniule neonatologiczne - tak jak obecnie stosowane - powinny być wykrywane za pomocą USG oraz mogą, ale nie muszą posiadać paski kontrastujące w RTG, przy bezwzględnym spełnieniu pozostałych wymogów siwz.

Odpowiedź Zamawiającego:

*Tak, Zamawiający potwierdza.*

**PYTANIE NR 36:**

**Pakiet Nr 15**

**Poz. 7**

Prosimy o dopuszczenie do składania ofert na równoważne kaniule dotętnicze w rozmiarze 1.0mm x 45mm, 20G, wykonane z biokompatybilnego poliuretanu - tak jak obecnie stosowane - amerykańskiego lidera w produkcji tego typu kaniul, spełniające wszelkie pozostałe wymogi siwz.

Odpowiedź Zamawiającego:

*Tak, Zamawiający dopuści do składania ofert na równoważne kaniule dotętnicze w rozmiarze 10mm x 45mm, 20G, wykonane z biokompatybilnego poliuretanu - tak jak obecnie stosowane - amerykańskiego lidera w produkcji tego typu kaniul, spełniające wszelkie pozostałe wymogi siwz w pakiecie nr 15 poz. 5.*

**PYTANIE NR 37:**

**Pakiet Nr 19**

**Poz. 1**

Prosimy o dopuszczenie do składania ofert na łącznik kątowy podwójnie obrotowy z równoważnym złączem 15F/22M, spełniający wszelkie pozostałe wymogi siwz.

Odpowiedź Zamawiającego:

*Tak, Zamawiający dopuści.*

**PYTANIE NR 38:**

**Pakiet Nr 19**

**Poz. 1**

Opis pod tabelą:

Prosimy o wykreślenie omyłko umieszczonego zapisu odnoszącego się do konieczności dostarczenia na swój koszt odpowiedniej ilości kanistrów i uchwytów dopasowanych do systemu do odsysania użytkowanego w szpitalu.

Odpowiedź Zamawiającego:

*Zamawiający wykreśli omyłkowo zamieszczony zapis w pakiecie Nr 19 pod tabelką i Zmieniony Załącznik Nr 2 do SWZ – Formularze cenowe zamieści na Platformie Zakupowej i na stronie internetowej Zamawiającego.*

**PYTANIE NR 39:**

**Pakiet Nr 33**

**Poz. 1**

Prosimy o potwierdzenie, iż oferowane filtry bakteryjno-wirusowe elektrostatyczne z portem do kapnografii - tak jak obecnie stosowane - to kompaktowe, sterylne filtry, pakowane w opakowania folia-papier, mające uniwersalne zastosowanie zarówno u dzieci jak i dorosłych np. do krótkotrwałych procedur anestezjologicznych /m.in. znieczuleń/, charakteryzujące wagą do 19g oraz przestrzenią martwą do 36ml, przy zakresie objętości oddechowej 150-1200ml, spełniające wszelkie pozostałe wymogi siwz.

**Odpowiedź Zamawiającego:**

*Tak, Zamawiający potwierdza.*

**PYTANIE NR 40:**

**Pakiet Nr 33**

**Poz. 1**

Prosimy o potwierdzenie, iż oferowane filtry bakteryjno-wirusowe elektrostatyczne - tak jak obecnie stosowane - powinny charakteryzować się skutecznością filtracji dla bakterii i wirusów na poziomie min. 99,999% oraz skutecznością filtracji względem NaCl na poziomie min. 97,10%, tak jak np. w tego typu filtrach światowego lidera w ich produkcji firmy Medtronic lub równoważnych.

**Odpowiedź Zamawiającego:**

*Zamawiający dopuści.*

**PYTANIE NR 41:**

**Pakiet Nr 33**

**Poz. 1**

Prosimy o doprecyzowanie, czy oferowane filtry bakteryjno-wirusowe elektrostatyczne - tak jak obecnie stosowane - powinny charakteryzować się wydajnością nawilżania do 9mg H<sub>2</sub>O/l przy Vt 500ml oraz utracie wilgoci do 18mg H<sub>2</sub>O/l przy Vt 500ml lub innymi parametrami wskazanymi i wymaganymi przez Zamawiającego w tym zakresie.

**Odpowiedź Zamawiającego:**

*Zamawiający dopuści.*

**PYTANIE NR 42:**

**Pakiet Nr 33**

**Poz. 2**

Prosimy o potwierdzenie, iż oferowane filtry z wymiennikiem ciepła i wilgoci typu Hydro-trach do rurek tracheostomijnych ze złączem tlenowym - tak jak obecnie stosowane - powinny charakteryzować się parametrami nie gorszymi niż oryginalne filtry Hydro-Trach firmy Intersurgical lub równoważnych t.j. wagą własną do 8g oraz przestrzenią martwą do 19ml, przy minimalnej objętości oddechowej 50ml.

**Odpowiedź Zamawiającego:**

*Zamawiający dopuści.*

**PYTANIE NR 43:**

**Pakiet Nr 33**

**Poz. 2**

Prosimy o potwierdzenie, iż oferowane filtry z wymiennikiem ciepła i wilgoci typu Hydro-trach do rurek tracheostomijnych ze złączem tlenowym - tak jak obecnie stosowane - powinny charakteryzować się zwrotem wilgoci na poziomie min. 26mg H<sub>2</sub>O/l.

**Odpowiedź Zamawiającego:**

*Zamawiający dopuści.*

**PYTANIE NR 44:**

**Pakiet Nr 33**

**Poz. 2**

Prosimy o potwierdzenie, iż oferowane filtry - tak jak obecnie stosowane - powinny posiadać dren tlenowy o długości 1,70-1,80cm.

**Odpowiedź Zamawiającego:**

*Zamawiający dopuści.*

**PYTANIE NR 45:**

**Pakiet Nr 33**

**Poz. 3**

W związku z zaprzestaniem produkcji sond Sengstakena przez europejskiego lidera w produkcji tego typu sond oraz bardzo ograniczoną możliwością ich zastąpienia produktem równoważnym, zwracamy się z prośbą o wyłączenie tej pozycji do osobnego pakietu, co umożliwi złożenie oferty Wykonawcom, a Zamawiającemu zawarcie umowy przetargowej.

**Odpowiedź Zamawiającego:**

*Nie, Zamawiający nie wyraża zgody.*

**PYTANIE NR 46:**

**Pakiet Nr 33**

**Poz. 7-8**

Prosimy o potwierdzenie, iż oferowane nebulizatory - tak jak obecnie stosowane - dzięki konstrukcji kapilarnej oraz szczelnej obudowie wykonanej z polistyrenu oraz zastawce z poliizoprenu mogą dostarczyć drobną, gęstą mgiełkę pod dowolnym kątem do 90°.

**Odpowiedź Zamawiającego:**

*Tak, Zamawiający potwierdza.*

**PYTANIE NR 47:**

**Pakiet Nr 33**

**Poz. 7-8**

Prosimy o potwierdzenie, iż Zamawiający dopuszcza do składania ofert na nebulizatory zarówno czyste mikrobiologicznie jak i sterylne, pojedynczo pakowane.

**Odpowiedź Zamawiającego:**

*Tak, Zamawiający dopuści.*

**PYTANIE NR 48:**

**Pakiet Nr 33**

**Poz. 11**

Prosimy o potwierdzenie, iż oferowane filtry oddechowe, mechaniczne bakteryjno-wirusowe z nawilżaniem i zmniejszoną objętością zalegania - tak jak obecnie stosowane - to kompaktowe, sterylne filtry, pakowane w opakowania folia-papier, mające uniwersalne zastosowanie zarówno u dzieci jak i dorosłych, charakteryzujące się wagą do 24g oraz przestrzenią martwą do 42ml, przy zakresie objętości 150-1200ml, co wypełnia postawiony w siwz wymóg cyt. „ze zmniejszoną objętością zalegania”.

**Odpowiedź Zamawiającego:**

*Tak, Zamawiający potwierdza.*

**PYTANIE NR 49:**

**Pakiet Nr 33**

**Poz. 11**

Prosimy o potwierdzenie, iż oferowane filtry oddechowe, mechaniczne - tak jak obecnie stosowane - powinny charakteryzować się skutecznością filtracji dla bakterii i wirusów na poziomie min. 99,999% oraz skutecznością filtracji względem NaCl na poziomie min. 99,51%, tak jak np. w tego typu filtrach światowego lidera w ich produkcji firmy Medtronic lub równoważnych.

**Odpowiedź Zamawiającego:**

*Tak, Zamawiający potwierdza.*

**PYTANIE NR 50:**

**Pakiet Nr 33**

**Poz. 11**

Prosimy o potwierdzenie, iż oferowane filtry oddechowe, mechaniczne bakteryjno-wirusowe - tak jak obecnie stosowane - powinny charakteryzować się wydajnością nawilżania do 16mg H<sub>2</sub>O/l przy Vt 500ml oraz utracie wilgoci do 17mg H<sub>2</sub>O/l przy Vt 500ml lub innymi parametrami wskazanymi i wymaganymi przez Zamawiającego w tym zakresie.

**Odpowiedź Zamawiającego:**

*Tak, Zamawiający potwierdza.*

**PYTANIE NR 51:**

**Pakiet Nr 52**

**Poz. 1-2**

Prosimy o potwierdzenie, iż zestawy do cystostomii, powinny posiadać w składzie minimum następujące elementy: kateter 14F i 12F typu pigtail o długości 45cm, igłę rozrywalną 14F i 12F o długości 12cm, kołnierz mocujący, strzykawkę 10ml luer-lock oraz skalpel i opaskę stabilizującą - tak jak np. w tego typu zestawach polskiego lidera w ich produkcji firmy Balton lub równoważnych.

**Odpowiedź Zamawiającego:**

*Tak, Zamawiający potwierdza.*

**PYTANIE NR 52:**

**Pakiet Nr 52**

**Poz. 1-2**

Prosimy o potwierdzenie, iż zestawy do cystostomii, powinny posiadać w składzie minimum następujące elementy: kateter 14F i 12F balonowy 100% silikon o długości 40cm, igłę rozrywalną o długości 12cm, zatyczkę, całość zmontowana gotowa do bezpośredniego użycia, sterylna pakowana w wygodne do użytku opakowanie folia-papier - tak jak np. w tego typu zestawach światowego lidera w ich produkcji firmy BBraun lub równoważnych.

**Odpowiedź Zamawiającego:**

*Tak, Zamawiający potwierdza.*

**PYTANIE NR 53:**

**Pakiet Nr 53**

**Poz. 1-3**

Prosimy o potwierdzenie, iż zapis siwz cyt. „średnica pętli pęcherzowej 2-4 cm” oznacza wymóg zaferowania zestawów z cewnikami o średnicy pętli zarówno 2cm jak i 4cm do dowolnego wyboru przez Zamawiającego, w zależności od potrzeb klinicznych, przy bezwzględny spełnieniu pozostałych wymogów siwz.

**Odpowiedź Zamawiającego:**

*Tak, Zamawiający potwierdza.*

**PYTANIE NR 54:**

**Pakiet Nr 61**

**Poz. 1**

Prosimy o dopuszczenie do składania ofert na równoważne, wysokiej jakości zestawy do nefrostomii, renomowanego europejskiego producenta - charakteryzujące się następującymi parametrami i składem:

- Kateter typu pigtail, wykonany z wysoko elastycznego poliuretanu silikonowanego w rozm. 11Fr, 12Fr, 14Fr i długości 45cm - do wyboru Zamawiającego
- Prowadnik typu LUNDERQUISTA "J" .038" x 80 cm ze sztywnym rdzeniem i elastyczną końcówką
- Igła wprowadzająca dwuczęściowa 18G x 20 cm
- Rozszerzacz 7Fr, 10Fr 13 Fr – odpowiednio do rozmiaru
- Rozszerzacz z rozrywaną koszulką - 12Fr, 13Fr, 15Fr - odpowiednio do rozmiaru
- kołnierz mocujący, strzykawka 10 ml luer-lock, skalpel, opaska

**Odpowiedź Zamawiającego:**

*Tak, Zamawiający dopuści.*

**PYTANIE NR 55:**

**Pakiet Nr 61**

**Poz. 2**

Prosimy o dopuszczenie do składania ofert na równoważne, wysokiej jakości zestawy do nefrostomii, renomowanego europejskiego producenta - charakteryzujące się następującymi parametrami i składem:

- Kateter typu pigtail, wykonany z wysoko elastycznego poliuretanu silikonowanego w rozm. 8Fr, 9Fr i długości 45cm - do wyboru Zamawiającego
- Prowadnik typu LUNDERQUISTA "J" .038" x 80 cm ze sztywnym rdzeniem i elastyczną końcówką
- Igła wprowadzająca dwuczęściowa 18G x 20 cm
- Rozszerzacz 7Fr
- Rozszerzacz z rozrywaną koszulką 10Fr
- kolnierz mocujący, strzykawka 10 ml luer-lock, skalpel, opaska

**Odpowiedź Zamawiającego:**

*Tak, Zamawiający dopuści.*

**PYTANIE NR 56:**

Czy Zamawiający w zad. 1, w miejsce pierwotnych zapisów, wyrazi zgodę na złożenie oferty na oryginalny produkt znanego amerykańskiego producenta, zgodnie z opisem: Silikonowy, przezroczysty Cewnik Foley, z końcówką Dufour, do drenażu pooperacyjnego, trójdrożny, balon o dużej pojemności dopasowuje się do kształtu trzonu cewnika, zawór do końcówek strzykawki Luer i Luer-lock, widoczna w rtg końcówka i kontrastowy pasek wzdłuż trzonu cewnika, sterylny, do jednorazowego użytku, nie zawierający lateksu. Czas utrzymywania: 12 tygodni?

**Odpowiedź Zamawiającego:**

*Tak, Zamawiający wyraża zgodę.*

**PYTANIE NR 57:**

Czy Zamawiający w zad. 36, poz. 1 i 2, w miejsce pierwotnych zapisów, wyrazi zgodę na złożenie oferty na oryginalny produkt znanego amerykańskiego producenta, zgodnie z opisem: Klipsy naczyniowe polimerowe, niewchłaniające, pakowane w zasobniki tylko po 6 szt?

**Odpowiedź Zamawiającego:**

*Tak, Zamawiający wyraża zgodę.*

**PYTANIE NR 58:**

W rozporządzeniu ministra zdrowia z dnia 5 listopada 2010, zamieszczonego w Dzienniku Ustaw nr 215, poz 1416, paragraf 4.1, reguła 8; dotyczącym wyrobów do implantacji i chirurgicznych inwazyjnych wyrobów medycznych do długotrwałego użytku wskazano, że wyroby takie powinny posiadać klasę IIB. Natomiast w przypadku wyrobów medycznych przeznaczonych do użytku, ale w bezpośrednim kontakcie z sercem lub centralnym układem krążenia, podniesiono ten wymóg do posiadania klasy wyższej, czyli klasy III. Czy zgodnie z powyższym rozporządzeniem, przepisami oraz aktualnymi standardami medycznymi, Zamawiający w zad. 36 wymaga, by klipsy jako wyroby medyczne stosowane w Państwa szpitalu, przeznaczone do użytku w bezpośrednim kontakcie z sercem lub centralnym układem krążenia (wszystkimi głównymi naczyniami krwionośnymi, w tym: żyły płucne, tętnice płucne, żyły sercowe, tętnice wieńcowe, tętnice szyjne (wspólne, wewnętrzne i zewnętrzne), tętnice mózgowe, tętnice ramiennie-głowowe, aorta (wszystkie segmenty aorty), dolna i górna żyła główna i wspólne tętnice biodrowe), posiadały klasę III?

**Odpowiedź Zamawiającego:**

*Tak, Zamawiający wymaga.*

**PYTANIE NR 59:**

Zgodnie z Dz.U. Nr 16, poz. 76 z dnia 12 stycznia 2011 roku, aktywne wyroby medyczne przeznaczone do implantacji, muszą być identyfikowalne. Kod użyty do ich oznakowania musi umożliwiać szybką i jednoznaczną identyfikację wytwórcy i wyrobu, uwzględniać jego typ oraz rok produkcji; odczytanie kodu jeżeli jest to niezbędne, nie powinno wymagać zabiegu chirurgicznego. Informujemy, że nasze produkty spełniają wszystkie wymogi ww. ustawy. Wychodząc naprzeciw potrzebom Zamawiającego, zwracamy się z prośbą w zad. 36, o możliwość zastosowania papierowej części blistra (magazynku), która zawiera wszystkie wymagane informacje, zawarte w powyższej ustawie (nr referencyjny, numer serii, datę ważności i produkcji, nazwę wytwórcy itd.) celem możliwości wklejenia do kartoteki pacjenta?

**Odpowiedź Zamawiającego:**

*Tak, Zamawiający wyraża zgodę.*

**PYTANIE NR 60:**

Czy Zamawiający w zad. 36, poz. 4, 5 i 6, w miejsce pierwotnych zapisów, wyrazi zgodę na złożenie oferty na oryginalny produkt znanego amerykańskiego producenta, zgodnie z opisem: Worek do usuwania preparatów. Wykonany z wytrzymałego, niepodatnego na rozciąganie tworzywa. Worek o dostępnych pojemnościach 200ml, 800ml i 1200ml. Średnice wejścia odpowiednio: 50mm-100mm-130mm. Wszystkie pojemności kompatybilne z trokami o średnicy 10mm. Worek zaopatrzony w nitinolowy drut z pamięcią kształtu, ułatwiający manewrowanie oraz napełnienie worka w trakcie zabiegu. Wyposażony w zaciskowy mechanizm zamykania z możliwością otwierania. Aplikacja wyłącznie z pomocą kaniuli i popychacza- po wysunięciu nie blokuje trokaru. Dla szybkiego wyboru kodowane kolorami?

**Odpowiedź Zamawiającego:**

*Tak, Zamawiający wyraża zgodę.*

**PYTANIE NR 61:**

Czy Zamawiający w zad. 53, w miejsce pierwotnych zapisów, wyrazi zgodę na złożenie oferty na oryginalny produkt znanego amerykańskiego producenta, zgodnie z opisem: Zestaw do szynowania wewnętrznego moczowodów, złożony z podwójnego katetera typu Pigtail; średnica pętli pęcherzowej 2 cm (1.4 cm dla rozmiaru 4.8F; odstępy pomiędzy pętlami od 12 do 30 cm; zaciskacz, popychacz, przewodnik. Rozmiary: 4.8F, 6F, 7F?

**Odpowiedź Zamawiającego:**

*Tak, Zamawiający wyraża zgodę.*

**PYTANIE NR 62:**

Czy Zamawiający w zad. 61, w miejsce pierwotnych zapisów, wyrazi zgodę na złożenie oferty na oryginalny produkt znanego amerykańskiego producenta, zgodnie z opisem: Zestaw do 3-stopniowej nefrostomii przezskórnej, składający się z:

- 2-częściowej kaniuli punkcyjnej z widocznym w USG znacznikiem na końcówce (3 pierścienie)
- Przewodnicy sztywnej, z giętką końcówką typu J w dyspenserze, z końcówką wprowadzającą, długość 800 mm
- 2-częściowego rozszerzadła, otwór centralny, dł. ok. 175 mm, z rozrywalną koszulką, widocznego w rtg
- Cewnika poliuretanowego typu pigtail, widocznego w rtg, długość ok. 30 cm, otwór centralny, 6

otworów drenujących, nacięcia na trzonie do szwu mocującego, przedłużacz do cewnika typu pigtail z pionowym rozcięciem łącznik Luer-lock

- Kranika LL
- Adapteru do worka na mocz (łącznik Luer-lock z lejkiem)?

**Odpowiedź Zamawiającego:**

*Tak, Zamawiający wyraża zgodę.*

**PYTANIE NR 63:**

**Pakiet 66**

**Pozycja 1**

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie zaoferowania rękawic diagnostycznych – nitylowych  
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 nitylu w kolorze niebieskim
- bezpudrowe
- mankiet rolowany
- 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



Odpowiedź Zamawiającego:

*Tak, Zamawiający dopuści.*

**PYTANIE NR 64:**

**Pakiet 66**

**Pozycja 1**

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie zaofertowania rękawicnitrylowych, diagnostyczne i ochronne, bezpudrowe, jednorazowe. Pasujące na prawą i lewą dłoń. Mankiet rolowany. Delikatnie teksturowane z dodatkową teksturą na końcach palców. Grubość na palcach min. 0,07 mm, grubość na dłoni min. 0,05 mm. Odporne na uszkodzenia mechaniczne, AQL = 1.0, siła zrywania zgodnie z EN 455-2 min. 6N. 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. Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania. Odporne na penetrację substancji chemicznych (min. 10 substancji na poziomie co najmniej 4). Typ B wg EN ISO 374-1. Odporne na penetrację wirusów, bakterii i grzybów zgodnie z ASTM F 1671 i EN 374-5 oraz leków toksycznych zgodnie z ASTM D 6978 (min. 14 leków w tym Oxaliplatyna i Gemzar). Ochrona przed Carmustine min. 20 min. ochrona przed Thiotepa min. 50 min. Zgodne z REG. 1935/2004 w sprawie kontaktu z żywnością, z odpowiednim oznakowaniem na opakowaniu. Zgodność z EN 420, EN ISO 374-1, EN 455 potwierdzone certyfikatem jednostki notyfikowanej, nie zawierające szkodliwych substancji chemicznych: tiuramy, DPG, MBT, ZMBT potwierdzone badaniem TLC. Oznakowanie opakowań zgodne z Rozporządzeniem EU 2017/475 dla wyrobów medycznych i Rozporządzeniem EU 2016/425 dla środków ochrony osobistej. Rozmiary XS-XL, pakowane po maks. 100 szt.

Odpowiedź Zamawiającego:

*Tak, Zamawiający dopuści.*

*Powyższe postanowienia są wiążące do przetargu na dzień 16.07.2021r., a odpowiedzi na pytania i wszelkie modyfikacje stanowią integralną część SWZ.*

WICEPREZES  
Milickiego Centrum Medycznego  
Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością  
*Andrzej Szatanera*

Magdalena Gościński-Stojewska

Prokurent