



**Centrum Zdrowia
Dziecka i Rodziny**

im. Jana Pawła II w Sosnowcu Sp. z o.o.

Sosnowiec, dnia 26.10.2023r.

WYJAŚNIENIA DO TREŚCI SPECYFIKACJI WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie podstawowym bez przeprowadzenia negocjacji (podstawa prawna: art. 275 pkt. 1 ustawy Pzp) na:

„Dostawa wyrobów medycznych oraz pozostałych materiałów. ”

Nr postępowania: (PZ/23/2023)

Platforma zakupowa: ID 825375

Działając w trybie art. 135 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. - Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. 2023 poz. 1605 ze zm.), zwanej dalej „ustawą Pzp” Zamawiający przekazuje treść zapytań wraz z wyjaśnieniami.

Pytanie nr 1 Pakiet nr 8 poz. 12, poz. 13

Zamawiający w pakiecie nr 8 wyspecyfikował odpowiednio w pozycji nr 12 zestaw uniwersalny (do połączenia worka z dietą lub butelki z dietą) do podaży metodą grawitacyjną oraz pozycji 13 zestaw uniwersalny (do połączenia worka z dietą lub butelki z dietą) do pompy do żywienia dojelitowego typu Flocare Infinity. Czy w/w pozycjach Zamawiający wymaga aby zestawy posiadały plastikowy koszyczek do mocowania butelki? Koszyczek w sposób właściwy, bezpieczny i stabilny umożliwi zawieszenie butelki na stojaku. Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie nr 2 Pakiet nr 36 Poz. 1.

Czy Zamawiający dopuści narzędzia o opisie: kleszcze biopsyjne jednorazowego użytku w powleczeniu PE - łyżeczki o długości 3,21 mm - rozwarciu 7 mm. łyżeczki owalne: gładkie z igłą, długości 2300mm; śr. narzędzia 2,3 mm pakowane pojedynczo - w zestawie 4 etykiety samoprzylepne do dokumentacji z nr katalogowym, nr LOT, datą ważności?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie nr 3 Pakiet nr 36 Poz. 2

Czy Zamawiający dopuści narzędzia o opisie: kleszcze biopsyjne jednorazowego użytku w powleczeniu PE z markerami głębokości widocznymi w obrazie endoskopowym - łyżeczki o dł. 3,86 mm- w rozwarciu 8 mm. łyżeczki owalne, gładkie bez igły. śr. narzędzia 2, 3 mm dł. 2300mm. Pakowane pojedynczo - w zestawie 4 etykiety samoprzylepne do dokumentacji z nr katalogowym, nr LOT, datą ważności?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie nr 4 Pakiet nr 36 Poz. 3

Czy Zamawiający dopuści narzędzia o opisie: kleszcze chwytające jednorazowego użytku w powleczeniu PE typu łopatek "zęb szczura" w rozwarciu 15 mm, wersja obrotowa: "zęb szczura" w rozwarciu 8,3 mm dł. Robocza 2300 mm śr. narzędzia 2,3 mm. Pakowane pojedynczo - w zestawie 4 etykiety samoprzylepne do dokumentacji z nr katalogowym, nr LOT, datą ważności?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie nr 5 Pakiet nr 36 Poz. 4

Czy Zamawiający dopuści narzędzia o opisie: jednorazowe szczoteczki dwustronne do czyszczenia endoskopów śr. osłonki 1,7 mm, średnica szczotek 5/10 mm dla długości roboczej 2300 mm oraz średnica szczotek 6/6 mm dla długości roboczej 2500 mm?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie nr 6 Pakiet nr 36 Poz. 6

Czy Zamawiający dopuści ustnika endoskopowego z gumką tekstylną? Pozostałe parametry zgodne z SWZ.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie nr 7 Pakiety Poz. 7

Czy Zamawiający dopuści zestawów zaworów woda-powietrze + ssący, pakowanych razem sterylnie, w opakowaniu folia-papier?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie nr 8 Pakiet 7 poz. 2

Czy Zamawiający dopuści wycenę szczoteczek ginekologicznych za opakowanie a'100 sztuk z odpowiednim przeliczeniem ilości?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza proponowany sposób wyceny z odpowiednim przeliczeniem ilości.

Pytanie nr 9 Pakiet nr 10 poz. 2

Czy Zamawiający dopuści rękawice o nieznacznej różnicy w grubości na palcu 0,08mm+/-0,01, na dłoni 0,06mm+/-0,01, na mankiecie 0,04mm+/-0,01?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza i podtrzymuje parametry określone w opisie przedmiotu zamówienia.

Pytanie nr 10 Pakiet nr 10 poz. 2

Czy Zamawiający dopuści rękawice o AQL 1,5?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza i podtrzymuje parametry określone w opisie przedmiotu zamówienia.

Pytanie nr 11 Pakiet nr 10 poz. 2

Czy Zamawiający dopuści rękawice o wielkości opakowania dla rozmiarów S-L op.= a'250 sztuk XL op.= a'240 sztuk?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza proponowanego sposobu konfekcjonowania z uwagi na brak możliwości przewidzenia na tym etapie postępowania ilości zamawianego asortymentu uwzględniającego rozmiar rękawic.

Pytanie nr 12 Pakiet nr 10 poz. 2

Czy Zamawiający dopuści rękawice o wielkości opakowania dla rozmiarów S-L op.= a'250 sztuk XL op.= a'230 sztuk?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza i podtrzymuje parametry określone w opisie przedmiotu zamówienia.

Pytanie nr 13 Pakiet nr 10 poz. 3

Czy Zamawiający dopuści rękawice z teksturą na palcach?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza i wymaga rękawice bez tekstury na palcach.

Pytanie nr 14 Pakiet nr 10 poz. 3

Czy Zamawiający dopuści rękawice o AQL 1,5?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza i podtrzymuje parametry określone w opisie przedmiotu zamówienia.

Pytanie nr 15 Pakiet nr 10 poz. 3

Czy Zamawiający dopuści rękawice o długości min. 245mm?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza i podtrzymuje wymóg w zakresie minimalnej długości.

Pytanie nr 16 Pakiet nr 10 poz. 3

Czy Zamawiający dopuści rękawice o nieznacznej różnicy w grubości na palcu $0,11\text{mm} \pm 0,01\text{mm}$, na dłoni $0,07 \pm 0,01\text{mm}$, na mankiecie $0,06\text{mm} \pm 0,01$?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza i podtrzymuje parametry określone w opisie przedmiotu zamówienia.

Pytanie nr 17 Pakiet nr 10 poz. 3

Czy Zamawiający dopuści rękawice z jednym sposobem pobierania rękawic tj. standardowo poprzez otwór centralny?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza. Zgodnie z SWZ wymaga dwa sposoby pobierania rękawic.

Pytanie nr 18 Pakiet nr 10 poz. 4

Czy Zamawiający dopuści rękawice teksturowane na palcach?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza i wymaga rękawice bez tekstury na palcach.

Pytanie nr 19 Pakiet nr 10 poz. 4

Czy Zamawiający dopuści rękawice o długości min. 295mm?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza i podtrzymuje wymóg w zakresie minimalnej długości określony w SWZ.

Pytanie nr 20 Pakiet nr 10 poz. 4

Czy Zamawiający dopuści rękawice o nieznacznej różnicy w grubości na dłoni $0,30\text{mm} \pm 0,01\text{mm}$, na mankiecie $0,20\text{mm} \pm 0,01\text{mm}$?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza i podtrzymuje parametry określone w opisie przedmiotu zamówienia.

Pytanie nr 21 Pakiet nr 10 poz. 4

Czy Zamawiający dopuści rękawice z zawartością protein lateksowych max. $23\mu\text{g/g}$?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza i podtrzymuje wymóg w zakresie zawartości protein lateksowych określony w SWZ..

Pytanie nr 22 Pakiet nr 10 poz. 4

Czy Zamawiający dopuści rękawice o AQL 1,5?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza i podtrzymuje parametry określone w opisie przedmiotu zamówienia.

Pytanie nr 23 Pakiet nr 10 poz. 5

Czy Zamawiający dopuści rękawice w kolorze niebieskim?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie nr 24 Pakiet nr 10 poz. 5

Czy Zamawiający dopuści rękawice z teksturą na palcach?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza i wymaga rękawice bez tekstury na palcach.

Pytanie nr 25 Pakiet nr 10 poz. 5

Czy Zamawiający dopuści rękawice o nieznacznej różnicy w grubości na palcu $0,17 \pm 0,02\text{mm}$?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza i podtrzymuje wymóg w zakresie grubości na palcu określony w SWZ.

Pytanie nr 26 Pakiet nr 10 poz. 5

Czy Zamawiający dopuści rękawice o AQL 1,5?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza i podtrzymuje parametry określone w opisie przedmiotu zamówienia.

Pytanie nr 27 Pakiet nr 11 poz. 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice o następujących parametrach: rękawice chirurgiczne, lateksowe, bezpydrowe, polimerowane od wewnątrz, mikroteksturowane na całej powierzchni chwytnej, mankiet rolowany, sterylizowane radiacyjnie, AQL 0.65, grubość na palcu $0,17\pm 0,01$, na dłoni $0,14\pm 0,01$, mankiecie $0,11\pm 0,01$, długość min 280 mm. Poziom protein poniżej $67 \mu\text{g/g}$. Siła zrywu (mediana) przed starzeniem min. 16N (badania wg EN 455 z jednostki niezależnej). 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 nie dopuszcza i podtrzymuje parametry określone w opisie przedmiotu zamówienia.

Pytanie nr 28 Pakiet nr 11 poz. 2

Czy Zamawiający dopuści rękawice o następujących parametrach: rękawice chirurgiczne, lateksowe, bezpydrowe, sterylne, kolor naturalnego lateksu, mankiet rolowany, mikroteksturowane na całej powierzchni zewnętrznej, długość minimalna rękawicy 278mm, grubości na palcu $0,22\pm 0,02\text{mm}$, dłoni $0,19\pm 0,01\text{mm}$, mankiecie $0,17\pm 0,01\text{mm}$. 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 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 nie dopuszcza i podtrzymuje parametry określone w opisie przedmiotu zamówienia.

Pytanie nr 29 Pakiet nr 11 poz. 3

Czy Zamawiający dopuści rękawice o następujących parametrach: rękawice chirurgiczne, bezlateksowe, syntetyczne wykonane z polichloroprenu, bezpydrowe, 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 $0,18\pm 0,02\text{mm}$, mankiecie $0,16\pm 0,02\text{mm}$. Mediana siły zrywu: min 13N potwierdzona badaniami wg EN 455 z jednostki niezależnej. Wyrób medyczny klasy IIa i środek ochrony indywidualnej kat. III (Typ A). 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. Termin ważności 5 lat, sterylizowane radiacyjnie promieniami Gamma. Rozmiar 6,5-9,0?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza i podtrzymuje parametry określone w opisie przedmiotu zamówienia.

Pytanie nr 30 Pakiet nr 11 poz. 4

Czy Zamawiający dopuści rękawice o następujących parametrach: rękawice chirurgiczne, bezlateksowe, syntetyczne wykonane z poliizoprenu, bezpydrowe, sterylne, kolor biały, kształt anatomiczny, prawidłowe przyleganie rękawicy, rolowany brzeg mankietu, obustronnie polimerowane, powierzchnia zewnętrzna z warstwą antypoślizgową. Długość rękawicy min 270mm, średnia grubość rękawicy na

palcu: 0,23mm, dłoni 0,21mm, mankiecie 0,16mm, średnia siła zrywu przed starzeniem: min 14N i potwierdzone badaniami producenta wg EN 455 nie starszymi niż 2017 r. Wyrób medyczny klasy IIa i środek ochrony indywidualnej kat. III. Odporne na przenikanie wirusów zgodnie z normą ASTM F1671 oraz EN ISO 374-5. Odporne na przenikanie: min 3 substancji chemicznych na min 2 poziomie zgodnie z EN ISO 374-1, odporne na przenikanie cytostatyków zgodnie z normą EN 374-3- potwierdzone badaniami z jednostki niezależnej. Zgodne z EN 374-1,2,3. Rękawice pakowane podwójnie – opakowanie wewnętrzne papierowe z oznaczeniem rozmiaru rękawicy oraz rozróżnieniem lewej i prawej dłoni, opakowanie zewnętrzne foliowe. Termin ważności 5 lat, sterylizowane radiacyjnie promieniami Gamma. Rozmiar 6,0-8,5

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza i podtrzymuje parametry określone w opisie przedmiotu zamówienia.

Pytanie nr 31 Pakiet 12 poz. 5

Czy Zamawiający dopuści cewniki Foleya rozmiary CH 6 – CH 10 o długości 310mm z prowadnicą?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza pod warunkiem zachowania pozostałych parametrów.

Pytanie nr 32 Pakiet 12 poz. 7

Czy Zamawiający dopuści cewniki do odsysania górnych dróg oddechowych dostępne w rozmiarach od CH6 do CH18?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza i podtrzymuje parametry określone w opisie przedmiotu zamówienia.

Pytanie nr 33 Pakiet 12 poz. 10

Czy Zamawiający dopuści zgłębnik żołądkowy z zatyczką CH 8- CH18, długość 1050mm?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie nr 34 Pakiet 12 poz. 10

Czy Zamawiający dopuści zgłębnik żołądkowy z zatyczką CH 20- CH24 o długości 1050mm, CH 26-28 długość 1000 mm?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza w/w zgłębnik, nie wymaga. Informujemy też, że zadane przez Wykonawcę pytania nie dotyczą poz. 10, lecz poz. 11 i tej też pozycji dotyczy odpowiedź.

Pytanie nr 35 Pakiet 12 poz. 13

Czy Zamawiający oczekuje cewnika do karmienia przez nos w rozmiarach od CH6 do CH10?

Odpowiedź: Zamawiający koryguje oczywistą omyłkę pisarską winno być: Cewnik do karmienia przez nos Ch 6 - Ch 10 x 40cm.

Pytanie nr 36 Pakiet 12 poz. 13

Czy Zamawiający dopuści cewniki o długości 50cm?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie nr 37 Pakiet 12 poz. 15

Czy Zamawiający dopuści dren do jamy otrzewnej wykonany z silikonu, dostępny w rozmiarach CH 24, 26, 27, 30, 33, 36?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie nr 38 Pakiet 13 poz. 1

Czy Zamawiający dopuści koc ogrzewający o składzie: warstwy zewnętrzne wykonane z włókniny polipropylenowej 25 g/m², warstwa wewnętrzna z poliestru o gramaturze 80g/m², spełniające pozostałe wymagania SWZ?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie nr 39 Pakiet 13 poz. 7

Czy Zamawiający dopuści aplikator o długości całkowitej 15 cm (±2 mm), spełniający pozostałe wymagania SWZ?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie nr 40 Pakiet 26 poz. 2

Czy Zamawiający dopuści butelki o pojemności 25ml?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza butelki o pojemności 25ml. Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 41 Pakiet 26 poz. 2

Czy Zamawiający dopuści butelki o pojemności 20ml?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza butelki o pojemności 20ml. Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 42 Pakiet 26 poz. 2

Czy Zamawiający dopuści butelki o pojemności 50ml?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza butelki o pojemności 50ml, nie wymaga.

Pytanie nr 43 Pakiet 28 poz. 1, 2

Czy Zamawiający dopuści zestawy serwet uniwersalnych z serwetą główną z 2 samoprzylepnymi taśmami dołączonymi osobno do serwety, odporność na przenikanie cieczy 196cm, pozostałe parametry zgodne z SWZ?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza i podtrzymuje parametry określone w opisie przedmiotu zamówienia.

Pytanie nr 44 Pakiet 28 poz. 1

Czy Zamawiający dopuści zestaw serwet uniwersalnych z serwetą na stolik Mayo o warstwie chłonnej 60 x 145 cm?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza. Wymiar serwety odbiega od wymaganego w treści SWZ.

Pytanie nr 45 Pakiet 28 poz. 1, 2

Czy Zamawiający dopuści zestaw z kompresami przewiązаныmi papierową banderolą?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie nr 46 Pakiet 28 poz. 2

Czy Zamawiający dopuści zestaw z serwetą dolną w rozmiarze 180cm x 180cm z przylepcem o szerokości 2,5cm?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza i podtrzymuje parametry określone w opisie przedmiotu zamówienia.

Pytanie nr 47 Pakiet 28 poz. 2

Czy Zamawiający dopuści zestaw z serwetami bocznymi wzmocnionymi w rozmiarze 75cm x 75cm z przylepcem o szerokości 2,5cm?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza i podtrzymuje parametry określone w opisie przedmiotu zamówienia.

Pytanie nr 48 Pakiet 28 poz. 3

Czy Zamawiający dopuści zestaw z serwetą do artroskopii 230 x 320 cm z samouszczelniającym się otworem o śr. 7 cm, zintegrowana z torbą do przechwytywania płynów z możliwością podłączenia drenu, odporność na penetrację płynów 197cm H₂O, 2 samoprzylepne taśmy dołączone osobno do serwety?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza i podtrzymuje parametry określone w opisie przedmiotu zamówienia.

Pytanie nr 49 Pakiet 28 poz. 3

Czy Zamawiający dopuści zestaw z fartuchami chirurgicznymi wzmocnionymi (pozycja c) zestawu) z materiału typu SMS, odporność na przenikanie w strefie krytycznej 102cm H₂O, odporność na rozrywanie 107,74 kPa?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie nr 50 Pakiet 28 poz. 3

Czy Zamawiający dopuści zestaw z osłoną na kończynę 30 x 80 cm?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza i podtrzymuje parametry określone w opisie przedmiotu zamówienia.

Pytanie nr 51 Pakiet 28 poz. 3

Czy Zamawiający dopuści zestaw z serwetą na stół Mayo o warstwie chłonnej 60 x 145 cm?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza i podtrzymuje parametry określone w opisie przedmiotu zamówienia.

Pytanie nr 52 Pakiet 28 poz. 4

Czy Zamawiający dopuści sterylą osłonę na kończynę o wymiarach 30 x 80 cm, spełniającą pozostałe wymagania?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza i podtrzymuje parametry określone w opisie przedmiotu zamówienia.

Pytanie nr 53 Pakiet 28 poz. 5

Czy Zamawiający dopuści sterylą serwetę z otworem przylepnym o średnicy 6 cm?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza i podtrzymuje parametry określone w opisie przedmiotu zamówienia.

Pytanie nr 54 Pakiet 28 poz. 5 - 9

Czy Zamawiający dopuści serwetę o wytrzymałości na rozerwanie 109 Kpa?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza i podtrzymuje parametry określone w opisie przedmiotu zamówienia.

Pytanie nr 55 Pakiet 28 poz. 5 - 12

Czy Zamawiający dopuści wyroby z etykietą główną z 4 szt etykiet samoprzylepnych do dokumentacji?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie nr 56 Pakiet 28 poz. 7

Czy Zamawiający dopuści sterylą serwetę o wymiarach 75 x 50 cm z otworem przylepnym o średnicy 7 cm?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza i podtrzymuje parametry określone w opisie przedmiotu zamówienia.

Pytanie nr 57 Pakiet 28 poz. 8

Czy Zamawiający dopuści sterylą serwetę o wymiarach 90 x 120 cm z otworem przylepnym o średnicy 10 cm?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza i podtrzymuje parametry określone w opisie przedmiotu zamówienia.

Pytanie nr 58 Pakiet 28 poz. 9

Czy Zamawiający dopuści sterylą serwetę o wymiarach 150 x 180 cm z taśmą przylepną 80 cm na dłuższym boku?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza i podtrzymuje parametry określone w opisie przedmiotu zamówienia.

Pytanie nr 59 Pakiet 28 poz. 10

Czy Zamawiający dopuści osłonę składaną teleskopowo?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie nr 60 Pakiet 28 poz. 10

Czy Zamawiający dopuści osłonę w rozmiarze 14 x 250 cm lub 16 x 250 cm?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza i podtrzymuje parametry określone w opisie przedmiotu zamówienia.

Pytanie nr 61 Pakiet 28 poz. 11

Czy Zamawiający dopuści sterylną serwetę na stolik Mayo z warstwą chłonną 60 x 145 cm, spełniającą pozostałe wymagania?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza i podtrzymuje parametry określone w opisie przedmiotu zamówienia.

Pytanie nr 62 Pakiet 28 poz. 12

Czy Zamawiający dopuści trzyczęściowy zestaw na ramię C zawierający:

- osłonę górną w rozmiarze 100 x 160cm, ściągnięta elastyczną gumką
- osłonę dolną w rozmiarze 80 x 150cm, ściągnięta elastyczną gumką
- 2 szt taśmy samoprzylepnej w rozmiarze 3 x 100cm? Zestaw spełnia pozostałe wymagania.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza i podtrzymuje parametry określone w opisie przedmiotu zamówienia.

Pytanie nr 63 Pakiet 28 poz. 13

Czy Zamawiający dopuści zestaw do wkłucia centralnego z serwetą (pozycja c) zestawu o wymiarach 75 x 90 cm (zamiast 45÷50x75 cm)? Zestaw spełnia pozostałe wymagania.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza i podtrzymuje parametry określone w opisie przedmiotu zamówienia.

Pytanie nr 64 Pakiet 28 poz. 14

Czy Zamawiający dopuści zestaw z serwetą 120 cm x 170 cm (pozycja a) zestawu) z otworem przylepnym o średnicy 12 cm?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza i podtrzymuje parametry określone w opisie przedmiotu zamówienia.

Pytanie nr 65 Pakiet 28 poz. 14

Czy Zamawiający dopuści zestaw z kompresami przewiązаныmi papierową banderolą?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie nr 66 Pakiet 28 poz. 14

Czy Zamawiający dopuści zestaw z serwetą na stolik Mayo o warstwie chłonnej 60 x 145 cm?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza i podtrzymuje parametry określone w opisie przedmiotu zamówienia.

Pytanie nr 67 Pakiet 28 poz. 14

Czy Zamawiający dopuści zestaw z etykietą z 2 etykietami TAG w języku polskim zawierającą pełną identyfikację wyrobu i składu?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie nr 68 Pakiet 28 poz. 15

Czy Zamawiający dopuści zestaw z serwetą (pozycja b) zestawu) foliową z laminatu dwuwarstwowego o gramaturze 60g/m², 60 x 50 cm z otworem 6 x 8 cm i przylepcem wokół otworu?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza i podtrzymuje parametry określone w opisie przedmiotu zamówienia.

Pytanie nr 69 Pakiet 28 poz. 15

Czy Zamawiający dopuści zestaw z pęsetą (pozycja c) zestawu) w rozmiarze 14 cm?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza i podtrzymuje parametry określone w opisie przedmiotu zamówienia.

Pytanie nr 70 Pakiet 28 poz. 15

Czy Zamawiający dopuści zestaw z kleszczykami Rochester Pean proste metalowe 14 cm (pozycja d zestawu)?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza i podtrzymuje parametry określone w opisie przedmiotu zamówienia.

Pytanie nr 71 Pakiet 28 poz. 15

Czy Zamawiający dopuści zestaw z kleszczykami typu imadło Mayo Hegar z tolerancją rozmiaru +/- 1cm (pozycja e zestawu)?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie nr 72 Pakiet 28 poz. 16

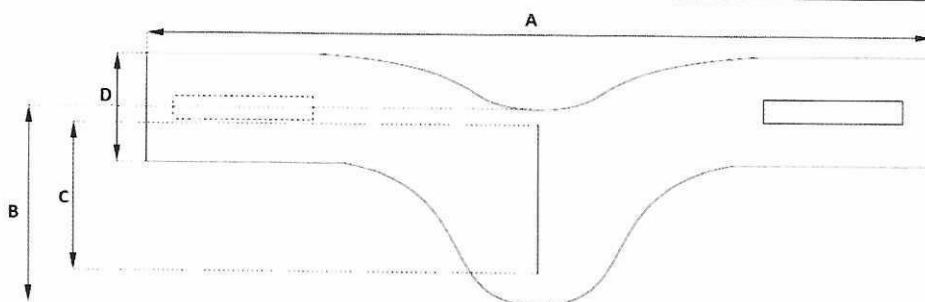
Czy Zamawiający dopuści zestaw z serwetą (pozycja b) zestawu) z dwuwarstwowego laminatu o gramaturze 60g/m², pozostałe parametry zgodne z SWZ?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza i podtrzymuje parametry określone w opisie przedmiotu zamówienia.

Pytanie nr 73 Pakiet 28 poz. 17

Czy Zamawiający dopuści pokrowiec na osłonę tarczycy w rozmiarze S lub L o wymiarach jak w poniższym zestawieniu:

	Rozmiar	A	B	C	D
Wymiar	S	66	16	13	10
Wymiar	L	66	20	15	10
Jednostka		cm	cm	cm	cm



Osłona wykonana z włókniny SMS o gramaturze 35g/m², wyposażona w rzep do regulacji. Osłona pakowana a'10 szt (wycena z przeliczeniem zamawianych ilości)?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza i podtrzymuje parametry określone w opisie przedmiotu zamówienia.

Pytanie nr 74 Pakiet 28 poz. 18

Czy Zamawiający dopuści zestaw zapakowany w rękaw papierowo foliowy?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza i podtrzymuje parametry określone w opisie przedmiotu zamówienia.

Pytanie nr 75 Pakiet 28 poz. 19

Czy Zamawiający dopuści zestaw z tupferami w ilości 6 szt (zamiast 5 szt)?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie nr 76 Pakiet 28 poz. 19

Czy Zamawiający dopuści lubrykant w strzykawce 6 ml bez IFU (pozycja i) zestawu)?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza strzykawki bez IFU. Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 77 Pakiet 28 poz. 19

Czy Zamawiający dopuści zestaw z pojemnikiem 120 ml, zamiast 125 ml?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie nr 78 Pakiet 28 poz. 20

Czy Zamawiający dopuści taśmę o wymiarze 10 x 50 cm?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie nr 79 Pakiet 29 poz. 1

Czy Zamawiający dopuści fartuch o odporności na przenikanie cieczy 35 cm H₂O, wytrzymałość na rozerwanie 80,6 kPa?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza i podtrzymuje parametry określone w opisie przedmiotu zamówienia.

Pytanie nr 80 Pakiet 29 poz. 2

Czy Zamawiający dopuści maskę medyczną mocowaną na gumki, wykonaną z trzech warstw niepyłającej włókniny, wymiary maski 17,5cm x 9,5cm. Wymiary gumek 16,5 cm . Zgodna z normą PN-EN 14683:2019 + AC:2019 typ II– poziom filtracji bakterii BFE 98,24%, ciśnienie różnicowe 34,67 Pa/cm²?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza, wymaga masek mocowanych na elastyczne zauszniki. Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 81 Pakiet 29 poz. 3

Czy Zamawiający dopuści maskę medyczną mocowaną na gumki, wykonaną z trzech warstw niepyłającej włókniny, wymiary maski 17,5cm x 9,5cm. Wymiary gumek 16,5 cm. Zgodna z normą PN-EN 14683:2019 + AC:2019 typ IIR– poziom filtracji bakterii BFE 99,9%, ciśnienie różnicowe 44,76 Pa/cm²?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza, wymaga masek mocowanych na elastyczne zauszniki. Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 82 Pakiet 29 poz. 4-6

Czy Zamawiający zgodzi się na odstąpienie od wymogu zgodności z normą PN-EN 1773?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy zawarte SWZ.

Pytanie nr 83 Pakiet 29 poz. 4

Czy Zamawiający dopuści czepek w kształcie beretu wykonany z gładkiej włókniny polipropylenowej o gramaturze 18g/m², ściągany lekką nie uciskającą gumką, średnica po rozciągnięciu ok. 53cm?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza czepków wykonanych z gładkiej włókniny.

Pytanie nr 84 Pakiet 29 poz. 4

Czy Zamawiający dopuści czepek w kształcie beretu wykonany w całości z perforowanej włókniny wiskozowej o gramaturze 25g/m² o średnicy ok. 47 cm?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza i podtrzymuje parametry określone w opisie przedmiotu zamówienia.

Pytanie nr 85 Pakiet 29 poz. 5

Czy Zamawiający dopuści czepek głęboki w formie furażerki z trokami do umocowania. Wykonany w całości z perforowanej włókniny wiskozowej o gramaturze 25g/m². Wysokość części przedniej umożliwiająca wywiniecie i utworzenie dodatkowej warstwy stanowiącej zabezpieczenie przed potem.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza i podtrzymuje parametry określone w opisie przedmiotu zamówienia.

Pytanie nr 86 Pakiet 29 poz. 6

Czy Zamawiający dopuści czepek w formie furażerki wiązany z tyłu na troki z wstawką antypotną na całym obwodzie czepka. Wstawka o szerokości 4cm i długości 66cm. Wykonany w całości z włókniny polipropylenowej o gramaturze 20g/m². Dostępny w kolorze zielonym, z białymi trokami.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza i podtrzymuje parametry określone w opisie przedmiotu zamówienia.

Pytanie nr 87 Pakiet 29 poz. 6

Czy Zamawiający dopuści czepek w formie furażerki wiązany z tyłu na troki z wstawką antypotną w części czołowej (szer. 6cm, długość 30cm). Wykonany z włókniny Spunlace 45g/m² (bok), włóknina polipropylenowa 25g/m² (góra-denko), włóknina Spunlace Mesh 38g/m² (wstawka antypotna). Dostępny w kolorze niebieskim. Opakowanie a'50 szt. w formie kartonika umożliwiającego wyjmowanie pojedynczych sztuk?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza i podtrzymuje parametry określone w opisie przedmiotu zamówienia.

Pytanie nr 88 Pakiet 32 poz. 1

Czy Zamawiający dopuści fartuch jednorazowy, niejałowy, pełnobarierowy, fartuch chirurgiczny standard wykonany z włókniny hydrofobowej typu SMS o gramaturze 35g/m². Rękaw zakończony elastycznym mankietem z dzianiny. Tylne części fartucha zachodzą na siebie. Szwy wykonane techniką ultradźwiękową. Spełnia wymagania aktualnej normy PN-EN 13795-1:2019. Rozmiar: M, L, XL, XXL do wyboru przez Zamawiającego?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza i podtrzymuje parametry określone w opisie przedmiotu zamówienia.

Pytanie nr 89 Pakiet 32 poz. 1

Czy Zamawiający dopuści fartuch medyczny wykonany z włókniny polipropylenowej o gramaturze 40g/m², w rozmiarze XL?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza i podtrzymuje parametry określone w opisie przedmiotu zamówienia.

Pytanie nr 90 Pakiet 32 poz. 1

Czy Zamawiający odstąpi od wymogu zgodności z normą PN-EN 13795-1:2019?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy zawarte SWZ.

Pytanie nr 91 Pakiet 32 poz. 2

Czy Zamawiający dopuści fartuch z rękawem zakończonym gumką?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza i podtrzymuje parametry określone w opisie przedmiotu zamówienia.

Pytanie nr 92 Pakiet 32 poz. 2

Czy Zamawiający dopuści fartuch o długości 120cm +/-2cm?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza. Zgodnie z zapisami SWZ Zamawiający wymaga fartucha o długości nie krótszej niż 122cm.

Pytanie nr 93 Pakiet nr 40

Czy Zamawiający w Pakiecie nr 40 dopuści możliwość zaoferowania gwoździa ślizgowego śródszpikowego o średnicy 1,5m, dł. 300mm oraz o średnicy 2,0; 2,5, 3,0, 3,5, 4,0 i długości 440mm, materiał tytan?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza i podtrzymuje parametry określone w opisie przedmiotu zamówienia.

Pytanie nr 94 Pakietu nr 23

Prosimy o wydłużenie terminu dostawy z 3 dni roboczych, na 5 dni roboczych, z uwagi na wysyłkę asortymentu bezpośrednio z fabryki Producenta z Niemiec.

Odpowiedź: Zamawiający przychylił się do proponowanej zmiany w zakresie Pakietu nr 23 i dokona stosownej zmiany w treści zapisów SWZ oraz zapisach projektu umowy.

Pytanie nr 95 Pakiet 8 poz.1

Czy Zamawiający w pakiecie 8 w poz.1 dopuści filtr do płynów o objętości wypełnienia 0,4 - 0,6ml, pozostałe parametry zgodnie z SWZ?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie nr 96 Pakiet 8 poz.2

Czy Zamawiający w pakiecie 8 w poz.2 dopuści filtr do żywienia pozajelitowego o objętości wypełnienia 0,4 - 0,6ml, pozostałe parametry zgodnie z SWZ ?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie nr 97 Pakiet 19 poz.3

Czy Zamawiający w pakiecie 19 poz.3 dopuści rękawice chirurgiczne, lateksowe z nitylową warstwą wewnętrzną z CPC i silikonem, kolor jasnobrązowy, kształt anatomiczny z niezależnym kciukiem, mankiet rolowany z widocznymi podłużnymi i poprzecznymi prążkowaniami, o grubości ścianki na palcu: 0,17 mm, na dłoni 0,14, mankiecie: 0,14 mm, długość min 280mm, siła zrywu przed starzeniem min 17N, AQL 0,65, poziom protein lateksowych poniżej 50 µg/g, będące wyrobem medycznym i środkiem ochrony indywidualnej kat. III, zgodne z EN 455, EN 420, EN ISO 374-1,5, EN 16523, sterylizowane radiacyjnie, rozm. 5,5-9,0 ?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie nr 98 Pakiet 19 poz.4

Czy Zamawiający w pakiecie 19 poz.4 dopuści rękawice chirurgiczne, lateksowe z nitylową warstwą wewnętrzną z CPC i silikonem, kolor jasnobrązowy, kształt anatomiczny z niezależnym kciukiem, mankiet rolowany z widocznymi podłużnymi i poprzecznymi prążkowaniami, o grubości ścianki na palcu: 0,25 mm, na dłoni 0,20, mankiecie: 0,19 mm, długość min 280mm, siła zrywu przed starzeniem min 20N, AQL 0,65, poziom protein lateksowych poniżej 50 µg/g, będące wyrobem medycznym i środkiem ochrony indywidualnej kat. III, zgodne z EN 455, EN 420, EN ISO 374-1,5, EN 16523, sterylizowane radiacyjnie, rozm. 5,5-9,0 ?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie nr 99 Pakiet 19 poz.6

Czy Zamawiający w pakiecie 19 poz.6 dopuści rękawice chirurgiczne, bezlateksowe, poliizoprenowe, z wewnętrzną warstwą z CPC i silikonem, kolor kremowy, kształt anatomiczny z niezależnym kciukiem, mankiet rolowany z widocznymi podłużnymi i poprzecznymi prążkowaniami, o grubości ścianki na palcu: 0,23 mm, na dłoni 0,17 mm, mankiecie: 0,17 mm, długość min 280mm, siła zrywu przed starzeniem min 18N, AQL 0,65, będące wyrobem medycznym i środkiem ochrony indywidualnej kat. III, zgodne z EN 455, EN 420, EN ISO 374-1,5, EN 16523, sterylizowane radiacyjnie, rozm. 5,5-9,0 ?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie nr 100 Pakiet nr 33

Dotyczy przedmiotu umowy i zapisów wzoru umowy (Pakiet nr 33)

Czy Zamawiający uwzględni możliwość realizacji składanych zamówień cząstkowych w ilościach odpowiadających krotnościom ilości towarów w opakowaniach zbiorczych?

Wyroby będące przedmiotem zamówienia w pakiecie nr 13 dystrybuowane są w opakowaniach zbiorczych odpowiednio po:

- 1) zestaw materiałów zużywalnych wielokrotnego użytku typu „Multi-Patient” do zastosowanie z wstrzykiwaczem Medrad Stellant CT D o maksymalnie 12-godzinny okres użytkowania - 20 szt. (zestawów) w opakowaniu zbiorczym;
- 2) Jednorazowy dren spiralny, tzw. linia pacjenta, o długości minimum 250 cm przy pełnym rozciągnięciu z dwoma zintegrowanymi zastawkami antyzwrotnymi kompatybilny z zestawem „Multi-patient” – 50 szt. (drenów) w opakowaniu zbiorczym.

Ze względów m.in. bezpieczeństwa nie jest możliwa dekompletacja tych opakowań.

Odpowiedź: Zamawiający uwzględni możliwość realizacji składanych zamówień cząstkowych w ilościach odpowiadających krotnościom ilości towarów w opakowaniach zbiorczych w przypadku gdy oferta Wykonawcy zostanie wybrana jako najkorzystniejsza. Informacja o sposobie konfekcjonowania może

zostać wpisana przez Wykonawcę w Formularzu asortymentowo - cenowym.

Pytanie nr 101 SWZ

Czy w zapisach rozdziału XXIII pkt 1 SWZ nie nastąpiła pomyłka poprzez wskazanie, że kryterium oceny ofert dotyczy zakresu pakietu nr 1 oraz pakietu nr 2? Brakuje pozostałych pakietów do nr 41.

Odpowiedź: Zamawiający dokonał stosownego sprostowania w tym zakresie.

Pytanie nr 102 Zadanie nr 18

Czy Zamawiający dopuści możliwość oferowania asortymentu według poniższych parametrów:

Wkręt podskokowy – służący do leczenia i korekcji stopy płasko-koślawej podpierający kość skokową przy jednoczesnym zachowaniu ruchomości stawu podskokowego. Na części korekcyjnej stożkowaty kształt implantu zapewniający uniesienie kości skokowej względem kości piętowej. W zależności od stopnia deformacji i wielkości zatoki stępu dostępne średnice wkrętów w zakresie $\varnothing 7\text{--}\varnothing 12$ (ze skokiem co 1 mm). Na całej długości posiadający gwintowaną powierzchnię z czterema wzdłużnymi kanałkami zapobiegającymi rotacji. Możliwość wprowadzania za pomocą wkręcania lub pobijania. Posiadający w obszarze wzdłużnego kanałka co najmniej 2 otwory poprzeczne służące do ewentualnego przerostu tkanką. Implant w wersji kaniulowanej. Gniazdo przyłączeniowe typu ampulowego. Implanty kodowane kolorystycznie.

Długość implantów:

$\varnothing 7$ – 16mm

$\varnothing 8$ – 17mm

$\varnothing 9$ – 20mm

$\varnothing 10$ – 20mm

$\varnothing 11$ – 23mm

$\varnothing 12$ – 25mm

Dostawa bezpłatnego instrumentarium kompatybilnego z przedmiotem zamówienia na czas trwania zabiegu operacyjnego w terminie nie dłuższym niż 2 dni robocze od momentu złożenia mailowego zgłoszenia.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza i podtrzymuje parametry określone w opisie przedmiotu zamówienia.

Pytanie nr 103 Pakiet 25 poz. 4,5,6

Czy zamawiający może wyłączyć z pakietu pozycję 4,5 i 6 jako odrębny pakiet w celu umożliwienia złożenia oferty większej ilości oferentów? Zmiana taka może być korzystana dla zamawiającego ze względu na potencjalne uzyskanie większej ilości ofert a tym samym korzystniejsze warunki zakupu.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na wyłączenie z Pakietu nr 25 poz. 4, 5 i 6 do odrębnego pakietu.

Pytanie nr 104 Pakiet nr 13, pozycja nr 1

Czy zamawiający dopuści koc ogrzewający posiadający warstwę zewnętrzną z włókniny o gramaturze 30g/m², koc o wymiarach 220cm x 110cm?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie nr 105 Pakiet nr 13, pozycja nr 2

Czy zamawiający dopuści podkład z możliwością przenoszenia pacjenta do 150g, w rozmiarze 100cm x 220cm (wkład chłonny 180cm x 50cm), o chłonności 4500ml?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie nr 106 Pakiet nr 13, pozycja nr 3

Czy zamawiający dopuści podkład o wymiarach 60cm x 60cm, o chłonności 800ml \pm 50ml?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie nr 107 Pakiet nr 13, pozycja nr 3

Czy zamawiający dopuści podkład o chłonności 1150ml \pm 50ml?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie nr 108 Pakiet nr 13, pozycja nr 3

Czy zamawiający dopuści podkład o chłonności 1800ml ±50ml?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie nr 109 Pakiet nr 13, pozycja nr 4

Czy zamawiający dopuści stażę bezlateksową wykonaną z gumy syntetycznej?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie nr 110 Pakiet nr 13, pozycja nr 4

Czy zamawiający dopuści tylko w kolorze niebieskim?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie nr 111 Pakiet nr 13, pozycja nr 7

Czy zamawiający oczekuje, aby aplikator gąbkowy był pokryty dwuwęglanem sodu, który ma działanie przeciwzapalne, antyseptyczne oraz przeciwobrzękowe?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie nr 112 Pakiet nr 38

Prosimy Zamawiającego o sprecyzowanie czy wymagając dzierżawy urządzenia, oczekuje dostępu do jednego czy więcej urządzeń w czasie trwania umowy?

Odpowiedź: Zamawiający oczekuje dostępu do jednego urządzenia w czasie trwania umowy.

Pytanie nr 113 dot. pakietu nr 3 poz. 34

Czy Zamawiający dopuści okularki w następujących rozmiarach: Micro – poniżej 26 cm, Small – 26- 34 cm oraz Large – powyżej 34 cm do wyboru przez Zamawiającego?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza i podtrzymuje parametry określone w opisie przedmiotu zamówienia.

Pytanie nr 114 dot. pakietu nr 3 poz. 34

Czy Zamawiający wymaga aby okularki posiadały badania dotyczące nie przenikania fal świetlnych w zakresie min. 99.9 %?. Przenikanie fal świetlnych powoduje uszkodzenie siatkówki oka. Okularki należy zdejmować co 4 godziny celem oceny stanu oczu pod kątem obrzęków, wydzieliny lub cech infekcji, dlatego tak ważne jest aby okularki do fototerapii posiadały odpowiednie badania w zakresie nie przenikania fal świetlnych celem zminimalizowania skutków ubocznych działania UV.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie nr 115 dot. pakietu 3 poz. 34

Czy Zamawiający wymaga złożenia wraz z ofertą wyników badań okularków na przenikanie fal świetlnych?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie nr 116 dot. pakietu nr 3 poz. 34

Czy w związku, z coraz częstszym występowaniem na oddziałach zapalenia spojówek u noworodków, Zamawiający wymaga, aby okularki posiadały wkłknięcia od strony oczodołów, co umożliwia fizjologiczne nawilżenie oka poprzez naturalny ruch powieką?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie nr 117 dot. pakietu nr 3 poz. 34

Czy Zamawiający wymaga aby okularki składały się z dwóch niezależnych części oraz posiadały dwa rzepy o długości około 24 mm, do regulacji w okolicy skroniowej celem idealnego dopasowania do główki dziecka?





Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie nr 118 dot. pakietu 3 poz. 34

Czy Zamawiający wymaga aby ochronnik oczu przed promieniowaniem UV był wykonany z jednego kawałka materiału oraz aby nie był osobnym elementem mocowanym rzepem do opaski?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie nr 119 dot. pakietu nr 9 poz. 5

Czy Zamawiający wymaga aby elektrody spełniały standardy zgodnie z normą EN/IEC 60601-2-25 oraz EN/ IEC 60601-2-27 oraz AAMI EC12 a także AAMI EC11 ?

Odpowiedź: Zamawiający swoje wymagania określił w treści SWZ. Oferowany asortyment musi być zgodny z ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 roku o wyrobach medycznych (Dz.U. 2022 poz. 974 ze zm.) oraz z innymi obowiązującymi przepisami prawnymi w tym zakresie.

Pytanie nr 120 dot. pakietu nr 9 poz. 5

Czy Zamawiający dopuści elektrody przeziernie w promieniach RTG których powierzchnia adhezyjna składa się z hydrożelowego rdzenia z hydrokoloidową obwódką?

Odpowiedź: Zamawiający swoje wymagania określił w SWZ podając minimalne wymagane parametry.

Pytanie nr 121 dot. pakietu nr 9 poz. 5

Czy Zamawiający wymaga elektrod przeziernych w promieniach RTG z możliwością użytkowania na jednym pacjencie bez zdejmowania do 5 dni?

Odpowiedź: Zamawiający swoje wymagania określił w SWZ podając minimalne wymagane parametry.

Pytanie nr 122 dot. pakietu nr 9 poz. 6

Czy Zamawiający dopuści elektrody przeziernie w promieniach RTG o wymiarach nie większych niż:



- okrągłe o średnicy: \varnothing 26 mm?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza i podtrzymuje parametry określone w opisie przedmiotu zamówienia.

Pytanie nr 123 dot. pakietu nr 9 poz. 6

Czy Zamawiający wymaga aby elektrody spełniały standardy zgodnie z normą EN/IEC 60601-2-25 oraz EN/ IEC 60601-2-27 oraz AAMI EC12 a także AAMI EC11 ?

Odpowiedź: Zamawiający swoje wymagania określił w treści SWZ.. Oferowany asortyment musi być zgodny z ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 roku o wyrobach medycznych (Dz.U. 2022 poz. 974 ze zm.) oraz z innymi obowiązującymi przepisami prawnymi w tym zakresie.

Pytanie nr 124 dot. pakietu nr 9 poz. 6

Czy Zamawiający wymaga dostarczenia elektrod przeziernych w promieniach RTG których powierzchnia adhezyjna składa się z hydrożelowego rdzenia z hydrokoloidową obwódką?

Odpowiedź: Zamawiający swoje wymagania określił w treści SWZ podając minimalne wymagane parametry.

Pytanie nr 125 dot. pakietu nr 9 poz. 6

Czy Zamawiający wymaga elektrod przeziernych w promieniach RTG z możliwością użytkowania na jednym pacjencie bez zdejmowania do 5 dni?

Odpowiedź: Zamawiający swoje wymagania określił w treści SWZ podając minimalne wymagane parametry.

Pytanie nr 126 dot. pakietu nr 20 poz. 2

Czy Zamawiający wymaga dostarczenia plastra osłaniającego czujnik temperatury, którego powierzchnia adhezyjna jest hydrokoloidowa?

Odpowiedź: Zamawiający swoje wymagania określił w treści SWZ podając minimalne wymagane parametry.

Pytanie nr 127 dot. pakietu nr 20 poz. 2

Czy Zamawiający wymaga dostarczenia plastra osłaniającego czujnik temperatury, którego grubość nie przekracza 1 mm?

Odpowiedź: Zamawiający swoje wymagania określił w treści SWZ podając minimalne wymagane parametry.

Pytanie nr 128 Pakiet nr 5 poz. 6

Prosimy o wydzielenie z pakietu 5 poz. 6 do oddzielnego zadania. Wydzielenie pozycji z pakietu pozwoli na zwiększenie konkurencyjności, umożliwi również złożenie ofert większej liczbie Wykonawców oraz pozwoli Państwu na pozyskanie bardziej korzystnych ofert jakościowych i cenowych.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na wydzielenie z Pakietu nr 5 poz. 6 do odrębnego Pakietu.

Pytanie nr 129 Pakiet nr 5 poz. 6

Prosimy Zamawiającego o potwierdzenie, że jednorazowe zamówienie na wkłady (pakiet nr 5 poz. 6), będzie opiewało na minimum 50 szt.? Oryginalne, zbiorcze opakowanie wkładów zawiera 50 szt. Dostarczanie jednorazowo 50 szt. w jednym opakowaniu zbiorczym, ułatwi Zamawiającemu przechowywanie wkładów.

Odpowiedź: Zamawiający będzie dokonywał zamówień wg realnych potrzeb i na tą chwilę nie może zagwarantować zamówienia minimalnego o którym mowa w pytaniu.

Pytanie nr 130 Pakiet nr 5 poz. 6

Prosimy o wyjaśnienie Zamawiającego czy w pakiecie 5 poz. 6 dopuści dostawę firmą kurierską?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza proponowane rozwiązanie przy czym to na Wykonawcy spoczywa odpowiedzialność za terminową i bezpieczną dostawę przedmiotu zamówienia.

Pytanie nr 131 Pakiet nr 29

Czy Zamawiający zgodzi się na zaoferowanie fartuchów o parametrach: penetracja płynów 37,0 cm H₂O, bez badań na I klasę palności - nie jest to wymóg ustawy o wyrobach medycznych.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie nr 132 Pakiet 10 Poz.1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie nowoczesnych rękawic nitylowych o lepszych parametrach użytkowych niż opisane, tj. cieńszych (grubość max. 0,10 mm), co gwarantujące najlepsze czucie, ale jednocześnie bardziej odpornych na penetrację alkoholi używanych w środkach do dezynfekcji takich jak: etanol 20% oraz izopropanol 70% (Poziom 6). Nowoczesna formuła chemiczna oferowanych rękawic zapewnia, że odporność na wszystkie substancje chemiczne użyte do oznakowania typu wskazane w normie EN ISO 374-1 i umieszczone na opakowaniu jest na poziomie min. 4. Obniżona grubość Zapewnia także, że rękawice są miękkie i elastyczne, przez co łatwo się zakładają i są lepiej dopasowane do dłoni a praca w nich jest bardziej komfortowa. Jednocześnie zgodna z normą EN 455-2 wytrzymałość na zrywanie zapewnia odpowiednią wytrzymałość do nakładania i pracy, rękawice nie rwą się przy zakładaniu i w trakcie wykonywania procedur medycznych.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza i podtrzymuje parametry określone w opisie przedmiotu

zamówienia.

Pytanie nr 133 Pakiet 10 Poz.1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic nitrylowych, diagnostycznych i ochronnych, bezpydrowych, jednorazowych, koloru niebieskiego. Pasujące na prawą i lewą dłoń. Delikatnie teksturowane z dodatkową teksturą na końcach palców, mankiet rolowany. Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I, reguła V zgodnie z Rozporządzeniem EU 2017/475 oraz środek ochrony indywidualnej w kategorii III, Typ B wg EN ISO 374-1. AQL 1.0, siła zrywania zgodnie z EN 455-2 min. 7N. Grubość na palcach min. $0,10 \pm 0,02$ mm. Odporne na penetrację wirusów, bakterii i grzybów zgodnie z EN 374-5 oraz ASTM F1671. Przebadane na penetrację min. 30 cytostatyków zgodnie z ASTM D 6978 (potwierdzone informacją na opakowaniu). Fabrycznie naniesiona na opakowaniu informacja o akceleratorach użytych w procesie produkcji. Zgodne z REG. 1935/2004 w sprawie kontaktu z żywnością, z odpowiednim oznakowaniem na opakowaniu. Producent stosuje systemy zarządzania jakością zgodnie z ISO 13485, ISO 9001, potwierdzone informacją na opakowaniu. Instrukcja zakładania i zdejmowania rękawic umieszczona bezpośrednio na opakowaniu. Rozmiary XS-XXL, oznaczone kolorystycznie minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, pakowane po 100 szt.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza i podtrzymuje parametry określone w opisie przedmiotu zamówienia.

Pytanie nr 134 Pakiet 10 Poz.1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic nitrylowych, diagnostycznych i ochronnych, bezpydrowych, jednorazowych, koloru jasnoniebieskiego. Pasujące na prawą i lewą dłoń. Delikatnie teksturowane z dodatkową teksturą na końcach palców, mankiet rolowany. Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I, reguła V zgodnie z Rozporządzeniem EU 2017/475 oraz środek ochrony indywidualnej w kategorii III, Typ C wg EN ISO 374-1. $AQL \leq 1,5$, siła zrywania po starzeniu zgodnie z EN 455-2 min. 7,1N. Grubość na palcach min. $0,10 \pm 0,02$ mm. Odporne na penetrację wirusów, bakterii i grzybów zgodnie z EN 374-5. Gramatura dla rozmiaru M min. 3,5g /1 rękawica.

Przebadane na penetrację min. 14 cytostatyków zgodnie z ASTM D 6978 (potwierdzone informacją na opakowaniu). Fabrycznie naniesiona na opakowaniu informacja o akceleratorach użytych w procesie produkcji. Zgodne z REG. 1935/2004 w sprawie kontaktu z żywnością, z odpowiednim oznakowaniem na opakowaniu. Producent stosuje systemy zarządzania jakością zgodnie z ISO 13485, ISO 9001, potwierdzone informacją na opakowaniu. Instrukcja zakładania i zdejmowania rękawic umieszczona bezpośrednio na opakowaniu. Rozmiary XS-XL, oznaczone kolorystycznie minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, pakowane po 100 szt.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza i podtrzymuje parametry określone w opisie przedmiotu zamówienia.

Pytanie nr 135 Pakiet nr 10 Poz.2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie nowoczesnych rękawic nitrylowych o lepszych parametrach użytkowych niż opisane, tj. cieńszych (grubość max. 0,10 mm), co gwarantujące najlepsze czucie, ale jednocześnie bardziej odpornych na penetrację alkoholi używanych w środkach do dezynfekcji takich jak: etanol 20% oraz izopropanol 70% (Poziom 6). Nowoczesna formuła chemiczna oferowanych rękawic zapewnia, że odporność na wszystkie substancje chemiczne użyte do oznakowania typu wskazane w normie EN ISO 374-1 i umieszczone na opakowaniu jest na poziomie min. 4. Obniżona grubość Zapewnia także, że rękawice są miękkie i elastyczne, przez co łatwo się zakładają i są lepiej dopasowane do dłoni a praca w nich jest bardziej komfortowa. Jednocześnie zgodna z normą EN 455-2 wytrzymałość na zrywanie zapewnia odpowiednią wytrzymałość do nakładania i pracy, rękawice nie rwą się przy zakładaniu i w trakcie wykonywania procedur medycznych.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza i podtrzymuje parametry określone w opisie przedmiotu zamówienia.

Pytanie nr 136 Pakiet nr 10 Poz.2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic nitrylowych, diagnostycznych i ochronnych,

bezpudrowych, jednorazowych. koloru niebieskiego. Pasujące na prawą i lewą dłoń. Delikatnie teksturowane z dodatkową teksturą na końcach palców, mankiet rolowany. Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I, reguła V zgodnie z Rozporządzeniem EU 2017/475 oraz środek ochrony indywidualnej w kategorii III, Typ B wg EN ISO 374-1. AQL 1.0, siła zrywania zgodnie z EN 455-2 min. 7N. Grubość na palcach min. $0,10 \pm 0,02$ mm. Odporne na penetrację wirusów, bakterii i grzybów zgodnie z EN 374-5 oraz ASTM F1671. Przebadane na penetrację min. 30 cytostatyków zgodnie z ASTM D 6978 (potwierdzone informacją na opakowaniu). Fabrycznie naniesiona na opakowaniu informacja o akceleratorach użytych w procesie produkcji. Zgodne z REG. 1935/2004 w sprawie kontaktu z żywnością, z odpowiednim oznakowaniem na opakowaniu. Producent stosuje systemy zarządzania jakością zgodnie z ISO 13485, ISO 9001, potwierdzone informacją na opakowaniu. Instrukcja zakładania i zdejmowania rękawic umieszczona bezpośrednio na opakowaniu. Rozmiary XS-XXL, oznaczone kolorystycznie minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, pakowane po 100 szt.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza i podtrzymuje parametry określone w opisie przedmiotu zamówienia.

Pytanie nr 137 Pakiet nr 10 Poz.2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic nitrylowych, diagnostycznych i ochronnych, bezpudrowych, jednorazowych, koloru jasnoniebieskiego. Pasujące na prawą i lewą dłoń. Delikatnie teksturowane z dodatkową teksturą na końcach palców, mankiet rolowany. Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I, reguła V zgodnie z Rozporządzeniem EU 2017/475 oraz środek ochrony indywidualnej w kategorii III, Typ C wg EN ISO 374-1. AQL $\leq 1,5$, siła zrywania po starzeniu zgodnie z EN 455-2 min. 7,1N. Grubość na palcach min. $0,10 \pm 0,02$ mm. Odporne na penetrację wirusów, bakterii i grzybów zgodnie z EN 374-5. Gramatura dla rozmiaru M min. 3,5g /1 rękawica. Przebadane na penetrację min. 14 cytostatyków zgodnie z ASTM D 6978 (potwierdzone informacją na opakowaniu). Fabrycznie naniesiona na opakowaniu informacja o akceleratorach użytych w procesie produkcji. Zgodne z REG. 1935/2004 w sprawie kontaktu z żywnością, z odpowiednim oznakowaniem na opakowaniu. Producent stosuje systemy zarządzania jakością zgodnie z ISO 13485, ISO 9001, potwierdzone informacją na opakowaniu. Instrukcja zakładania i zdejmowania rękawic umieszczona bezpośrednio na opakowaniu. Rozmiary XS-XL, oznaczone kolorystycznie minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, pakowane po 100 szt.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza i podtrzymuje parametry określone w opisie przedmiotu zamówienia.

Pytanie nr 138 Pakiet nr 10 Poz.2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic pakowanych po 100 sztuk z odpowiednim przeliczeniem ilości opakowań. Pozostałość zgodnie z SWZ.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza wskazany sposób konfekcjonowania z odpowiednim przeliczeniem ilości opakowań.

Pytanie nr 139 Pakiet nr 10 Poz.3

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic diagnostycznych nitrylowych niejąłowych z przedłużonym mankietem do wysokiego ryzyka o podwyższonej chwytności z dodatkową teksturą na palcach. Długość minimalna 300 mm (fabrycznie naniesiona informacja na opakowaniu), AQL $\leq 1,5$, kolor niebieski, średnia grubość na palcu 0,15mm, na dłoni 0,10 mm, na mankiecie 0,07 mm. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I, reguła V zgodnie z Rozporządzeniem EU 2017/475 oraz środek ochrony indywidualnej w kategorii III, Typ B wg EN ISO 374-1. Siła zrywania min. 11 N (potwierdzona raportem z badań wydanym przez akredytowane laboratorium). Dopuszczone do kontaktu z żywnością z adekwatnym piktogramem. Odporne na penetrację min. 20 substancji chemicznych zgodnie z EN 16523-1 oraz min. 15 leków cytostatycznych zgodnie z ASTM D 6978. Odporne na przenikalność wirusów zgodnie z normą ASTM F 1671 oraz EN ISO 374-5. Nie zawierające szkodliwych substancji chemicznych jak: tiuramy, DPG, MBT, ZMBT, BHT, BHA, TMTD potwierdzone badaniem TLC. Producent stosuje systemy zarządzania jakością i normy dla oferowanych rękawic zgodnie z ISO 13485, EN 455 1-3, ISO 9001, ISO 14001 i ISO 45001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Produkowane wg zasad zrównoważonego rozwoju w zakładach posiadających certyfikaty Amfiori BSCI A oraz EcoVadis

Platinum. Przydatne do kontaktu z żywnością zgodnie z REG. 1935/2004. Rozmiary XS-XL, oznaczone kolorystycznie minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, pakowane 100 sztuk (XL po 90 sztuk).

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza i podtrzymuje parametry określone w opisie przedmiotu zamówienia.

Pytanie nr 140 Pakiet nr 10 Poz.3

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic diagnostycznych nitylowych niejałowych z przedłużonym mankietem do wysokiego ryzyka koloru niebieskiego o długości 290 ± 10 mm. Średnia grubość na pojedynczej ściance palca 0,14 mm, dłoni 0,10 mm, mankiecie 0,08 mm. AQL 1.0 (fabrycznie naniesiona informacja na opakowaniu). Siła zrywania min. 8 N, zgodnie z EN 455-2. Kształt uniwersalny pasujący na prawą i lewą dłoń. Równomiernie rolowany brzeg mankietu. Powierzchnia zewnętrzna teksturowana na końcach palców. Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania. Otwór dozujący zabezpieczony dodatkową folią bakteriobójczą chroniącą zawartość przed kontaminacją. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I oraz środek ochrony osobistej w kategorii III. Typ B wg EN ISO 374-1. Odporne na przenikanie min. 20 substancji chemicznych zgodnie z EN 374-3, ASTM F739 i 16523-1 (w tym odporne przez min. 10 min. na Izopropanol 99% i etanol 99,5%) oraz przebadane na penetrację min. 12 cytostatyków zgodnie z ASTM D 6978. Odporne na penetrację wirusów zgodnie z EN ISO 374-5. Produkowane zgodnie z normą ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Rozmiary XS-XL, oznaczone kolorystycznie minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, pakowane po 100 sztuk (XL po 90 sztuk).

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza i podtrzymuje parametry określone w opisie przedmiotu zamówienia.

Pytanie nr 141 Pakiet nr 10 Poz.4

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawice diagnostyczne, lateksowe bezpydrowe do wysokiego ryzyka, z wewnętrzną warstwą polimerową o strukturze sieci, kształt anatomiczny, średnia grubość na palcu max. 0,27 mm, na dłoni 0,21 mm, na mankiecie 0,18 mm, siła zrywania przed starzeniem min. 20 N, długość min. 270 mm - 285 mm w zależności od rozmiaru. AQL $\leq 1,5$, oznakowane jako wyrób medyczny Klasy I i środek ochrony indywidualnej Kategorii III z adekwatnym oznakowaniem na opakowaniu. Badania na przenikalność wirusów zgodnie z ASTM F 1671 oraz EN ISO374-5. Odporne na przenikanie substancji chemicznych zgodnie z EN 16523-1 oraz EN 374-3 oraz przebadane na penetrację cytostatyków zgodnie z ASTM D 6978. Produkowane zgodnie z normą ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 oraz ISO 45001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Przydatne do kontaktu z żywnością zgodnie z REG. 1935/2004. Pakowane w dwuprzegrodowe dyspensery po max 50 par, opis na opakowaniu rozróżniający rękawice na lewą i prawą rękawice. Rozmiary od 6,0 do 8,5 co 0,5.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza i podtrzymuje parametry określone w opisie przedmiotu zamówienia.

Pytanie nr 142 Pakiet nr 10 Poz.5

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic diagnostycznych nitylowych niejałowych z przedłużonym mankietem do wysokiego ryzyka o podwyższonej chwytności z dodatkową teksturą na palcach. Długość minimalna 300 mm (fabrycznie naniesiona informacja na opakowaniu), AQL $\leq 1,5$, kolor niebieski, średnia grubość na palcu 0,15mm, na dłoni 0,10 mm, na mankiecie 0,07 mm. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I, reguła V zgodnie z Rozporządzeniem EU 2017/475 oraz środek ochrony indywidualnej w kategorii III, Typ B wg EN ISO 374-1. Siła zrywania min. 11 N (potwierdzona raportem z badań wydanym przez akredytowane laboratorium). Dopuszczone do kontaktu z żywnością z adekwatnym piktogramem. Odporne na penetrację min. 20 substancji chemicznych zgodnie z EN 16523-1 oraz min. 15 leków cytostatycznych zgodnie z ASTM D 6978. Odporne na przenikalność wirusów zgodnie z normą ASTM F 1671 oraz EN ISO 374-5. Nie zawierające szkodliwych substancji chemicznych jak: tiuramy, DPG, MBT, ZMBT, BHT, BHA, TMTD potwierdzone badaniem TLC. Producent stosuje systemy zarządzania jakością i normy dla oferowanych rękawic zgodnie z ISO 13485, EN 455 1-3, ISO 9001, ISO 14001 i ISO 45001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Produkowane wg zasad zrównoważonego rozwoju w zakładach posiadających certyfikaty Amfiori BSCI A oraz EcoVadis Platinum. Przydatne do kontaktu z żywnością zgodnie z REG. 1935/2004. Rozmiary XS-XL, oznaczone kolorystycznie minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, pakowane 100 sztuk (XL po 90 sztuk).

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza i podtrzymuje parametry określone w opisie przedmiotu zamówienia.

Pytanie nr 143 Pakiet nr 11 Poz.1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawice chirurgiczne, lateksowe bezpydrowe z wewnętrzną warstwą polimerową o strukturze sieci. Kształt anatomiczny z przeciwstawnym kciukiem, powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana, AQL 0,65; średnia grubość na palcu 0,24 mm, na dłoni 0,19 mm, na mankiecie 0,17 mm, średnia siła zrywania przed starzeniem 16 N, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, poziom protein <10 ug/g rękawicy (badania niezależnego laboratorium wg EN 455-3 z podaną nazwą rękawic, których ono dotyczy), 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 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. Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. rozmiar rękawicy oraz oznaczenie L i R. Opakowanie 50 par. Rozmiary 5,5-9,0.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza i podtrzymuje parametry określone w opisie przedmiotu zamówienia.

Pytanie nr 144 Pakiet nr 11 Poz.2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawice chirurgiczne lateksowe bezpydrowe z syntetyczną powłoką polimerową, powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana, mankiet rolowany. Zgodne z normą EN 455-1,2,3,4, średnia grubość 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. Siła zrywania (przed i po starzeniu) min. 16 N. Poziom protein alergenny ≤ 10 ug/g rękawicy (wg. ASTM D7427-16, metodą FITkit). Wyrób medyczny klasy IIa i Środek ochrony indywidualnej kategorii III, typ B wg EN ISO 374-1, Certyfikat zgodności dla Wyrobu Medycznego Klasy IIa i Certyfikat ISO 13485. Odporne na przenikanie co najmniej 3 substancji na poziomie 6, w stężeniach wymienionych w normie EN ISO 374-1, badania na przenikalność min. 16 cytostatyków z czasem przenikania >240min., zgodnie z ASTM D 6978 (raport wystawiony przez niezależne laboratorium). Wolne od chemicznych akceleratorów: ZDBC, MBT, ZMBT, DPG. Opakowanie zewnętrzne, hermetyczne foliowe z listkiem do otwierania i kodem kreskowym, wewnętrzne papierowe z opisem i kodem kreskowym. Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. rozmiar rękawicy oraz oznaczenie L i R. Opakowanie 50 par. Rozmiary 5,5-9,0.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza i podtrzymuje parametry określone w opisie przedmiotu zamówienia.

Pytanie nr 145 Pakiet nr 11 Poz.3

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawice chirurgiczne, polichloroprenowe (neoprenowe), bezpydrowe, warstwa wewnętrzna nitylowa, dodatkowo silikonowane, pokryte przeciwdrobnoustrojowym CPC. AQL po zapakowaniu 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, jasnobrązowe, średnia grubość: na palcu 0,17 mm, na dłoni $\geq 0,14$ mm, na mankiecie $\geq 0,14$ mm, długość min. 280-290 mm (w zależności od rozmiaru),, średnia siła zrywania min. 10 N. Odporne na przenikanie co najmniej 3 substancji na poziomie 6 zgodnie z EN 16523-1:2015, w stężeniach wymienionych w normie EN ISO 374-1 (dokument z wynikami badań wydany przez jednostkę notyfikowaną). Mankiet rolowany z widocznymi podłużnymi i poprzecznymi wzmocnieniami, opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe podciśnieniowe z dodatkowymi tłoczeniami w listkach ułatwiającymi otwieranie. Certyfikat CE jednostki notyfikowanej dla środka ochrony osobistej kategorii III. Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. rozmiar rękawicy oraz oznaczenie L i R. Opakowanie 50par. Rozmiary 5,5- 9,0.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza i podtrzymuje parametry określone w opisie przedmiotu zamówienia.

Pytanie nr 146 Pakiet nr 11 Poz.3

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawice chirurgiczne, syntetyczne neoprenowe, bezpudrowe z syntetyczną wielowarstwową powłoką polimerową z poliakrylanem i surfaktantem, powierzchnia zewnętrzna antypoślizgowa. Średnia grubość: na palcu 0,19 mm, dłoń 0,16 mm, na mankiecie 0,14 mm, AQL 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, jasnobrązowe, długość min. 290 mm. Mankiet rolowany z taśmą adhezyjną, opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe podciśnieniowe z dodatkowymi tłoczeniami w listkach ułatwiającymi otwieranie. Certyfikat CE jednostki notyfikowanej dla środka ochrony osobistej kategorii III, typ A wg EN ISO 374-1. Badania na przenikalność min. 15 substancji chemicznych wg EN 16523-1 w tym co najmniej 5 używanych w środkach dezynfekcyjnych tj. min. przyspieszony tlenek wodoru, 70% IPA, powidon jodu, kwas paraocetowy, podchloryn sodowy oraz min. 24 leków cytostatycznych wg ASTM D 6978 (załączyć raport z wynikami badań). Produkowane zgodnie z ISO 13485, ISO 9001 i ISO 14001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. rozmiar rękawicy oraz oznaczenie L i R. Opakowanie 50 par. Rozmiary 5,5-9,0.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza i podtrzymuje parametry określone w opisie przedmiotu zamówienia.

Pytanie nr 147 Pakiet nr 11 Poz.4

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, syntetycznych neoprenowych bezpudrowych wolnych od akceleratorów chemicznych wg EN 455-3 z syntetyczną, wielowarstwową powłoką polimerową „E-Z glide” z poliakrylanem i surfaktantem, powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana. Ciemno zielone, odpowiednie do podwójnego nakładania. Średnia grubość: na palcu 0,19-0,21 mm, dłoń 0,16 – 0,19 mm, na mankiecie 0,14- 0,16 mm, AQL po zapakowaniu 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, długość min. 280 – 292 mm, dopasowana do rozmiaru. Mankiet rolowany z taśmą adhezyjną, opakowanie zewnętrzne, hermetyczne foliowe z teksturowanym listkiem. Wyrób medyczny klasy IIa i Środek ochrony indywidualnej kategorii III, typ A wg EN ISO 374-1 (dokument z wynikami badań wydany przez jednostkę notyfikowaną). Podwyższona ochrona przed przenikaniem cytostatyków, przebadane na co najmniej 20 leków wg ASTM D 6978 (raport wystawiony przez niezależne laboratorium) oraz badania na przenikalność min. 20 substancji chemicznych zgodnie z EN 16523-1, w tym 4- rzędowe środki czyszczące i izopropanol 70 % powyżej 480 min. (raport wystawiony przez niezależne laboratorium). Odporne na przenikanie wirusów zgodnie z ASTM F 1671 oraz EN ISO 374-5. Produkowane zgodnie z ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. nazwa rękawicy, rozmiar oraz oznaczenie lewa/prawa (L i R). Opakowanie 50 par. Rozmiary 5,5-9,0.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza i podtrzymuje parametry określone w opisie przedmiotu zamówienia.

Pytanie nr 148 Pakiet 19, poz. 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawice chirurgiczne, lateksowe bezpudrowe z wewnętrzną warstwą polimerową o strukturze sieci. Kształt anatomiczny z przeciwstawnym kciukiem, powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana, AQL 0,65; średnia grubość na palcu 0,24 mm, na dłoni 0,19 mm, na mankiecie 0,17 mm, średnia siła zrywania przed starzeniem 16 N, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, poziom protein <10 ug/g rękawicy (badania niezależnego laboratorium wg EN 455-3 z podaną nazwą rękawic, których ono dotyczy), mankiety rolowane, 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 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. Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. rozmiar rękawicy oraz oznaczenie L i R. Opakowanie 50 par. Rozmiary 5,5-9,0.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza i podtrzymuje parametry określone w opisie przedmiotu



zamówienia.

Pytanie nr 149 Pakiet 19, poz. 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawice chirurgiczne lateksowe bezpydrowe z syntetyczną powłoką polimerową, powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana, mankiet rolowany. Zgodne z normą EN 455-1,2,3,4, średnia grubość 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. Siła zrywania (przed i po starzeniu) min. 16 N. Poziom protein alergenny ≤ 10 ug/g rękawicy (wg. ASTM D7427-16, metodą FITkit). Wyrób medyczny klasy IIa i Środek ochrony indywidualnej kategorii III, typ B wg EN ISO 374-1, Certyfikat zgodności dla Wyrobu Medycznego Klasy IIa i Certyfikat ISO 13485. Odporne na przenikanie co najmniej 3 substancji na poziomie 6, w stężeniach wymienionych w normie EN ISO 374-1, badania na przenikalność min. 16 cytostatyków z czasem przenikania >240 min., zgodnie z ASTM D 6978 (raport wystawiony przez niezależne laboratorium). Wolne od chemicznych akceleratorów: ZDBC, MBT, ZMBT, DPG. Opakowanie zewnętrzne, hermetyczne foliowe z listkiem do otwierania i kodem kreskowym, wewnętrzne papierowe z opisem i kodem kreskowym. Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. rozmiar rękawicy oraz oznaczenie L i R. Opakowanie 50 par. Rozmiary 5,5-9,0.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza i podtrzymuje parametry określone w opisie przedmiotu zamówienia.

Pytanie nr 150 Pakiet 19, poz. 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, półsyntetyczne: lateksowo-nitrylowe, trójwarstwowe, warstwa wew. 100% nitryl, bezpydrowe, wewnątrz silikonowane, pokryte przeciwdrobnoustrojowym CPC, średnia grubość: na palcu 0,19 mm, na dłoni 0,21 mm, na mankiecie 0,16 mm, długość min. 280-290 mm (w zależności od rozmiaru), średnia siła zrywania min. 17 N. AQL po zapakowaniu 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, kremowe, poziom protein < 50 ug/g rękawicy. Mankiet rolowany z widocznymi podłużnymi i poprzecznymi wzmocnieniami, opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe podciśnieniowe z dodatkowymi tłoczeniami w listkach ułatwiającymi otwieranie. Wyrób medyczny klasy IIa i Środek ochrony indywidualnej kategorii III. Odporne na przenikanie co najmniej 3 substancji na poziomie co najmniej 5 zgodnie z EN 16523-1:2015, w stężeniach wymienionych w normie EN ISO 374-1 (dokument z wynikami badań wydany przez jednostkę notyfikowaną). Produkowane zgodnie z ISO 13485, ISO 14001, ISO 45001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. nazwa rękawicy, rozmiar oraz oznaczenie lewa/prawa (L i R). Opakowanie 50par. Rozmiary 5,5-9,0.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza i podtrzymuje parametry określone w opisie przedmiotu zamówienia.

Pytanie nr 151 Pakiet 19, poz. 2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, lateksowe bezpydrowe z wewnętrzną warstwą polimerową o strukturze sieci. Kształt anatomiczny z przeciwstawnym kciukiem, powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana, AQL 0,65; średnia grubość na palcu 0,24 mm, na dłoni 0,19 mm, na mankiecie 0,17 mm, średnia siła zrywania przed starzeniem 16 N, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, poziom protein <10 ug/g rękawicy (badania niezależnego laboratorium wg EN 455-3 z podaną nazwą rękawic, których ono dotyczy), 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 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. Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. rozmiar rękawicy oraz oznaczenie L i R. Opakowanie 50 par. Rozmiary 5,5-9,0.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza i podtrzymuje parametry określone w opisie przedmiotu zamówienia.



Pytanie nr 152 Pakiet 19, poz. 2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych lateksowych bezpydrowych z syntetyczną powłoką polimerową, powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana, mankiet rolowany. Zgodne z normą EN 455-1,2,3,4, średnia grubość 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. Siła zrywania (przed i po starzeniu) min. 16 N. Poziom protein alergenny ≤ 10 ug/g rękawicy (wg. ASTM D7427-16, metodą FITkit). Wyrób medyczny klasy IIa i Środek ochrony indywidualnej kategorii III, typ B wg EN ISO 374-1, Certyfikat zgodności dla Wyrobu Medycznego Klasy IIa i Certyfikat ISO 13485. Odporne na przenikanie co najmniej 3 substancji na poziomie 6, w stężeniach wymienionych w normie EN ISO 374-1, badania na przenikalność min. 16 cytostatyków z czasem przenikania >240 min., zgodnie z ASTM D 6978 (raport wystawiony przez niezależne laboratorium). Wolne od chemicznych akceleratorów: ZDBC, MBT, ZMBT, DPG. Opakowanie zewnętrzne, hermetyczne foliowe z listkiem do otwierania i kodem kreskowym, wewnętrzne papierowe z opisem i kodem kreskowym. Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. rozmiar rękawicy oraz oznaczenie L i R. Opakowanie 50 par. Rozmiary 5,5-9,0.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza i podtrzymuje parametry określone w opisie przedmiotu zamówienia.

Pytanie nr 153 Pakiet 19, poz. 2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych lateksowych bezpydrowych, półsyntetyczne: lateksowo-nitrylowe, bezpydrowe, warstwa wew. 100% nitryl, wewnątrz dodatkowo silikonowane, pokryte przeciwdrobnoustrojowym CPC. Średnia grubość: na palcu 0,25 mm, długość min. 280-295 mm (w zależności od rozmiaru), średnia siła zrywania przed starzeniem min. 20 N; AQL 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, jasnobrązowe. Mankiet rolowany z widocznymi podłużnymi i poprzecznymi wzmocnieniami, opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe podciśnieniowe z dodatkowymi tłoczeniami w listkach ułatwiającymi otwieranie. Wyrób medyczny klasy IIa i Środek ochrony indywidualnej kategorii III, typ B wg EN ISO 374-1. Odporne na przenikanie co najmniej 3 substancje na poziomie 6, w stężeniach wymienionych w normie EN ISO 374-1. Odporne na przenikalność wirusów zgodnie z EN ISO 374-5. Odporne na przenikanie min. 13 cytostatyków zgodnie z ASTM D6978 (raport z wynikami badań). Produkowane zgodnie z ISO 13485, ISO 14001, ISO 45001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. nazwa rękawicy, rozmiar oraz oznaczenie lewa/prawa (L i R). Opakowanie 50par. Rozmiary 5,5-9,0.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza i podtrzymuje parametry określone w opisie przedmiotu zamówienia.

Pytanie nr 154 Pakiet 19, poz. 2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, półsyntetyczne: lateksowo-nitrylowe, trójwarstwowe, warstwa wew. 100% nitryl, bezpydrowe, wewnątrz silikonowane, pokryte przeciwdrobnoustrojowym CPC, średnia grubość: na palcu 0,19 mm, na dłoni 0,21 mm, na mankiecie 0,16 mm, długość min. 280-290 mm (w zależności od rozmiaru), średnia siła zrywania min. 17 N. AQL po zapakowaniu 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, kremowe, poziom protein < 50 ug/g rękawicy. Mankiet rolowany z widocznymi podłużnymi i poprzecznymi wzmocnieniami, opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe podciśnieniowe z dodatkowymi tłoczeniami w listkach ułatwiającymi otwieranie. Wyrób medyczny klasy IIa i Środek ochrony indywidualnej kategorii III. Odporne na przenikanie co najmniej 3 substancji na poziomie co najmniej 5 zgodnie z EN 16523-1:2015, w stężeniach wymienionych w normie EN ISO 374-1 (dokument z wynikami badań wydany przez jednostkę notyfikowaną). Produkowane zgodnie z ISO 13485, ISO 14001, ISO 45001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. nazwa rękawicy, rozmiar oraz oznaczenie lewa/prawa (L i R). Opakowanie 50par. Rozmiary 5,5-9,0.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza i podtrzymuje parametry określone w opisie przedmiotu zamówienia.

Pytanie nr 155 Pakiet 19, poz. 3

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, półsyntetycznych: lateksowo-nitrylowych, bezpydrowych, przeznaczonych do zabiegów wymagających precyzji, mikrochirurgii warstwa wew. 100% nitryl, wewnątrz dodatkowo silikonowane, pokryte przeciwdrobnoustrojowym

CPC. Średnia grubość: na palcu 0,17 mm, długość min. 275-295 mm (w zależności od rozmiaru), średnia siła zrywania przed starzeniem min. 16 N, AQL 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, jasnobrązowe. Odporne na przenikanie co najmniej 3 substancje na poziomie co najmniej 4 zgodnie z EN 16523-1:2015, w stężeniach wymienionych w normie EN ISO 374-1. Mankiet rolowany z widocznymi podłużnymi i poprzecznymi wzmocnieniami, opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe podciśnieniowe z dodatkowymi tłoczeniami w listkach ułatwiającymi otwieranie. Wyrób medyczny klasy IIa i Środek ochrony indywidualnej kategorii III, typ B wg EN ISO 374-1. Odporne na przenikalność wirusów zgodnie z EN 374-5. Odporne na przenikanie min. 13 cytostatyków zgodnie z ASTM D6978 (raport z wynikami badań). Produkowane zgodnie z ISO 13485, ISO 14001, ISO 45001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. nazwa rękawicy, rozmiar oraz oznaczenie lewa/prawa (L i R). Opakowanie 50par. Rozmiary 5,5-9,0.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza przedmiotu zamówienia o wskazanych powyżej parametrach.

Pytanie nr 156 Pakiet 19, poz. 3

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych jasnobrązowych lateksowych bezpydrowych z syntetyczną wielowarstwową powłoką polimerową „E-Z glide” z poliakrylanem i surfaktantem, powierzchnia zewnętrzna antypoślizgowa. Średnia grubość: na palcu 0,20 mm, dłoń 0,18 mm, na mankiecie 0,17 mm. AQL po zapakowaniu 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, kolor jasnobrązowy, długość min. 289 mm. Białka lateksowe poniżej poziomu wykrywalności wg. metody FitKit w trzech wynikach badań zgodnie z EN455-3 oraz ASTM D7427-16. Mankiet rolowany z taśmą adhezyjną, opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe podciśnieniowe z dodatkowymi tłoczeniami w listkach ułatwiającymi otwieranie. Wyrób medyczny klasy IIa i Środek ochrony indywidualnej kategorii III, typ B wg EN ISO 374-1. Badania na przenikalność 28 cytostatyków, zgodnie z ASTM D 6978 (raport wystawiony przez niezależne laboratorium) oraz badania na przenikalność min. 20 substancji chemicznych zgodnie z EN-374-3 oraz EN 16523-1 (raport wystawiony przez niezależne laboratorium). Kod EAN na opakowaniu jednostkowym i dyspenserze. Produkowane zgodnie z normą ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. rozmiar rękawicy oraz oznaczenie L i R. Opakowanie 50par. Rozmiary 5,5-9,0.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza przedmiotu zamówienia o wskazanych powyżej parametrach.

Pytanie nr 157 Pakiet 19, poz. 4

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, półsyntetycznych: lateksowo-nitrylowych, trójwarstwowe, warstwa wew. 100% nitylu, bezpydrowe, wewnątrz silikonowane, pokryte przeciwdrobnoustrojowym CPC z formułą nawilżająco-regenerującą zawierającą min. prowitaminę B5, glicerynę, glukonolakton. AQL 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, jasnobrązowe, poziom protein < 50 µg/g rękawicy, średnia grubość: na palcu 0,25 mm, na dłoni ≥ 0,20 mm, na mankiecie 0,19 mm, długość min. 280-290 mm (w zależności od rozmiaru), średnia siła zrywania min. 19 N. Odporne na przenikanie co najmniej 3 substancji na poziomie co najmniej 5 zgodnie z EN 16523-1:2015, w stężeniach wymienionych w normie EN ISO 374-1 (dokument z wynikami badań wydany przez jednostkę notyfikowaną). Mankiet rolowany z widocznymi podłużnymi i poprzecznymi wzmocnieniami, opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe podciśnieniowe z dodatkowymi tłoczeniami w listkach ułatwiającymi otwieranie. Wyrób medyczny klasy IIa i Środek ochrony indywidualnej kategorii III. Opakowanie 50 par. Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. rozmiar rękawicy oraz oznaczenie L i R. Rozmiary 5,5- 9,0.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza przedmiotu zamówienia o wskazanych powyżej parametrach.

Pytanie nr 158 Pakiet 19, poz. 4

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych z syntetyczną wielowarstwową powłoką polimerową „E-Z glide” z poliakrylanem i surfaktantem oraz z warstwą regenerująco-nawilżającą z zliofilizowanego aloesu naturalnego, powierzchnia zewnętrzna antypoślizgowa. Ciemno zielone, odpowiednie do podwójnego nakładania. Średnia grubość: na palcu 0,19 mm, dłoń 0,17 mm, na mankiecie 0,15 mm, AQL po zapakowaniu 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, długość min.

290 mm. Białka lateksowe poniżej poziomu wykrywalności wg. metody FitKit w trzech wynikach badań zgodnie z EN455-3 oraz ASTM D7427-16. Mankiet rolowany z taśmą adhezyjną, opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe podciśnieniowe z dodatkowymi tłoczeniami w listkach ułatwiającymi otwieranie. Wyrób medyczny klasy IIa i Środek ochrony indywidualnej kategorii III, typ B wg EN ISO 374-1. Badania na przenikalność 28 cytostatyków, zgodnie z ASTM D 6978 (raport wystawiony przez niezależne laboratorium) oraz badania na przenikalność min. 20 substancji chemicznych zgodnie z EN-374-3 oraz EN 16523-1 (raport wystawiony przez niezależne laboratorium). Kod EAN na opakowaniu jednostkowym i dyspenserze. Produkowane zgodnie z normą ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. rozmiar rękawicy oraz oznaczenie L i R. Opakowanie 50par. Rozmiary 5,5-9,0.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza i podtrzymuje parametry określone w opisie przedmiotu zamówienia.

Pytanie nr 159 Pakiet 19, poz. 5

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, półsyntetycznych: lateksowo-nitrylowych, trójwarstwowe, warstwa wew. 100% nitryl, bezpydrowe, wewnątrz silikonowane, pokryte przeciwdrobnoustrojowym CPC z formułą nawilżająco-regenerującą zawierającą min. prowitaminę B5, glicerynę, glukonolakton. AQL 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, jasnobrązowe, poziom protein < 50 µg/g rękawicy, średnia grubość: na palcu 0,25 mm, na dłoni ≥ 0,20 mm, na mankicie 0,19 mm, długość min. 280-290 mm (w zależności od rozmiaru), średnia siła zrywania min. 19 N. Odporne na przenikanie co najmniej 3 substancji na poziomie co najmniej 5 zgodnie z EN 16523-1:2015, w stężeniach wymienionych w normie EN ISO 374-1 (dokument z wynikami badań wydany przez jednostkę notyfikowaną). Mankiet rolowany z widocznymi podłużnymi i poprzecznymi wzmocnieniami, opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe podciśnieniowe z dodatkowymi tłoczeniami w listkach ułatwiającymi otwieranie. Wyrób medyczny klasy IIa i Środek ochrony indywidualnej kategorii III. Opakowanie 50 par. Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. rozmiar rękawicy oraz oznaczenie L i R. Rozmiary 5,5- 9,0.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza i podtrzymuje parametry określone w opisie przedmiotu zamówienia.

Pytanie nr 160 Pakiet 19, poz. 5

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych lateksowych z syntetyczną wielowarstwową powłoką polimerową „E-Z glide” z poliakrylanem i surfaktantem oraz z warstwą regenerująco-nawilżającą z zliofilizowanego aloesu naturalnego, powierzchnia zewnętrzna antypoślizgowa. Ciemno zielone, odpowiednie do podwójnego nakładania. Średnia grubość: na palcu 0,19 mm, dłoń 0,17 mm, na mankicie 0,15 mm, AQL po zapakowaniu 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, długość min. 290 mm. Białka lateksowe poniżej poziomu wykrywalności wg. metody FitKit w trzech wynikach badań zgodnie z EN455-3 oraz ASTM D7427-16. Mankiet rolowany z taśmą adhezyjną, opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe podciśnieniowe z dodatkowymi tłoczeniami w listkach ułatwiającymi otwieranie. Wyrób medyczny klasy IIa i Środek ochrony indywidualnej kategorii III, typ B wg EN ISO 374-1. Badania na przenikalność 28 cytostatyków, zgodnie z ASTM D 6978 (raport wystawiony przez niezależne laboratorium) oraz badania na przenikalność min. 20 substancji chemicznych zgodnie z EN-374-3 oraz EN 16523-1 (raport wystawiony przez niezależne laboratorium). Kod EAN na opakowaniu jednostkowym i dyspenserze. Produkowane zgodnie z normą ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. rozmiar rękawicy oraz oznaczenie L i R. Opakowanie 50par. Rozmiary 5,5-9,0.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza i podtrzymuje parametry określone w opisie przedmiotu zamówienia.

Pytanie nr 161 Pakiet 19, poz. 6

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawice chirurgiczne, syntetyczne neoprenowe, bezpydrowe z syntetyczną wielowarstwową powłoką polimerową z poliakrylanem i surfaktantem, powierzchnia zewnętrzna antypoślizgowa. Średnia grubość: na palcu 0,19 mm, dłoń 0,16 mm, na mankicie 0,14 mm, AQL 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, jasnobrązowe, długość min. 290 mm. Mankiet rolowany z taśmą adhezyjną, opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe podciśnieniowe z

dotatkowymi tłoczeniami w listkach ułatwiającymi otwieranie. Certyfikat CE jednostki notyfikowanej dla środka ochrony osobistej kategorii III, typ A wg EN ISO 374-1. Badania na przenikalność min. 15 substancji chemicznych wg EN 16523-1 w tym co najmniej 5 używanych w środkach dezynfekcyjnych tj. min. przyspieszony tlenek wodoru, 70% IPA, powidon jodu, kwas paraoctowy, podchloryn sodowy oraz min. 24 leków cytostatycznych wg ASTM D 6978 (załączyć raport z wynikami badań). Produkowane zgodnie z ISO 13485, ISO 9001 i ISO 14001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. rozmiar rękawicy oraz oznaczenie L i R. Opakowanie 50 par. Rozmiary 5,5-9,0.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza przedmiotu zamówienia o wskazanych powyżej parametrach.

Pytanie nr 162 Pakiet 19, poz. 6

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, syntetycznych neoprenowych bezpudrowych wolnych od akceleratorów chemicznych wg EN 455-3 z syntetyczną, wielowarstwową powłoką polimerową „E-Z glide” z poliakrylanem i surfaktantem, powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana. Ciemno zielone, odpowiednie do podwójnego nakładania. Średnia grubość: na palcu 0,19-0,21 mm, dłoń 0,16 – 0,19 mm, na mankiecie 0,14- 0,16 mm, AQL po zapakowaniu 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, długość min. 280 – 292 mm, dopasowana do rozmiaru. Mankiet rolowany z taśmą adhezyjną, opakowanie zewnętrzne, hermetyczne foliowe z teksturowanym listkiem. Wyrób medyczny klasy IIa i Środek ochrony indywidualnej kategorii III, typ A wg EN ISO 374-1 (dokument z wynikami badań wydany przez jednostkę notyfikowaną). Podwyższona ochrona przed przenikaniem cytostatyków, przebadane na co najmniej 20 leków wg ASTM D 6978 (raport wystawiony przez niezależne laboratorium) oraz badania na przenikalność min. 20 substancji chemicznych zgodnie z EN 16523-1, w tym 4- rzędowe środki czyszczące i izopropanol 70 % powyżej 480 min. (raport wystawiony przez niezależne laboratorium). Odporne na przenikanie wirusów zgodnie z ASTM F 1671 oraz EN ISO 374-5. Produkowane zgodnie z ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. nazwa rękawicy, rozmiar oraz oznaczenie lewa/prawa (L i R). Opakowanie 50 par. Rozmiary 5,5-9,0.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza przedmiotu zamówienia o wskazanych powyżej parametrach.

Pytanie nr 163 Pakiet 19, poz. 6

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, półsyntetycznych: lateksowo-nitrylowych, bezpudrowych, warstwa wew. 100% nityl, wewnątrz dodatkowo silikonowane, pokryte przeciwdrobnoustrojowym CPC. Średnia grubość: na palcu 0,25 mm, długość min. 280-295 mm (w zależności od rozmiaru), średnia siła zrywania przed starzeniem min. 20 N; AQL 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, jasnobrązowe. Mankiet rolowany z widocznymi podłużnymi i poprzecznymi wzmocnieniami, opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe podciśnieniowe z dodatkowymi tłoczeniami w listkach ułatwiającymi otwieranie. Wyrób medyczny klasy IIa i Środek ochrony indywidualnej kategorii III, typ B wg EN ISO 374-1. Odporne na przenikanie co najmniej 3 substancje na poziomie 6, w stężeniach wymienionych w normie EN ISO 374-1. Odporne na przenikalność wirusów zgodnie z EN ISO 374-5. Odporne na przenikanie min. 13 cytostatyków zgodnie z ASTM D6978 (raport z wynikami badań). Produkowane zgodnie z ISO 13485, ISO 14001, ISO 45001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. nazwa rękawicy, rozmiar oraz oznaczenie lewa/prawa (L i R). Opakowanie 50par. Rozmiary 5,5-9,0.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza przedmiotu zamówienia o wskazanych powyżej parametrach.

Pytanie nr 164 Pakiet 19, poz. 1-6

Czy określona siłą zrywania w zakresie poz. 1-6 musi zostać spełniona przez wszystkie rozmiary w zakresie poszczególnych pozycji?

Odpowiedź: Siła zrywu jest jednym z parametrów charakteryzujących przedmiot zamówienia i jest wymagana.

Pytanie nr 165 Pakiet 19, poz. 7

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic diagnostycznych i ochronnych, nitrylowych, bezpudrowych, długość min 240 mm, o grubości: na palcu 0,09 +/- 0,02mm, na dłoni 0,07 +/- 0,02mm, na mankiecie 0,05 +/- 0,01mm, teksturowane na końcach palców, zaklasyfikowane jako wyrób medyczny klasy I i środek ochrony indywidualnej kat. III, AQL 1,0 - fabryczny nadruk na opakowaniu, zgodne z EN ISO 374-1 (typ B) i EN ISO 374-5-potwierdzone piktogramem na opakowaniu, odporne przez min 60 min na aktywne składniki środków dezynfekcyjnych: izopropanol 70%, chlorek benzalkoniowy min 10%, kwas nadoctowy min 0,4% -zgodne z normą EN 16523 i nadrukiem na opakowaniu, odporne przez min 60 min na min 10 cytostatyków, pozbawione tiuramów i MBT, proces produkcyjny zgodny z ISO 9001, ISO 13485, ISO 14001, ISO 45001. Pakowane mechanicznie (ograniczenie kontaminacji) w sposób uporządkowany - potwierdzone na opakowaniu, otwór centralny zabezpieczony folią redukującą kontaminację ze środowiska zewnętrznego. Rozmiary kodowane kolorystycznie na opakowaniu. Op. a'100 sztuk, rozm. XS-XL.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza i podtrzymuje parametry określone w opisie przedmiotu zamówienia.

Pytanie nr 166 Pakiet 19, poz. 7

Norma ISO 18001 została wycofana 21.06.2018 r. i zastąpiona przez normę ISO 45001. W związku z powyższym czy Zamawiający wymaga zgodności z aktualnie obowiązującą normą ISO 45001?

Odpowiedź: Tak.

Pytanie nr 167 Pakiet 3 poz. 33

Czy Zamawiający wymaga aby opaski do mocowania rurek tracheostomijnych były dostarczone w rozmiarach:

- długość 28 cm; szerokość 1,2 cm
- długość 46 cm; szerokość 2,5 cm

do wyboru przez Zamawiającego.

Odpowiedź: Zamawiający swoje wymagania określił w SWZ podając minimalne wymagane parametry.

Pytanie nr 168 Pakiet 3 poz. 33

Czy Zamawiający dopuszcza aby opaska do rurki tracheostomijnej była wyrobem medycznym bakteriologicznie czystym?

Odpowiedź: Zamawiający swoje wymagania określił w treści SWZ. Przedmiot zamówienia ma być sterylny i zgodny z ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 roku o wyrobach medycznych (Dz.U. 2022 poz. 974 ze zm.) oraz z innymi obowiązującymi przepisami prawnymi w tym zakresie.

Pytanie nr 169 Pakiet 3 poz. 33

Czy Zamawiający dopuszcza aby opaska do rurki tracheostomijnej była wykonana z oddychającej, nieszkodliwej dla skóry pianki poliuretanowej o otwartych komórkach, która zapewnia prawidłowy transport wilgoci od pacjenta oraz daje dodatkowe zabezpieczenie przed zsuwaniem.

Odpowiedź: Zamawiający swoje wymagania określił w SWZ podając minimalne wymagane parametry.

PROJEKT UMOWY

Pytanie nr 1

W związku z powyższym wnosimy o uwzględnienie możliwość realizacji składanych zamówień cząstkowych w ilościach odpowiadających krotnościom ilości towarów w opakowaniach zbiorczych, poprzez dodanie zapisu do wzoru umowy, np.: „Zamówienia będą składane na ilości odpowiadające krotnościom ilości towarów w opakowaniach zbiorczych (jeśli dotyczy).”

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na zmiany w projekcie umowy.

Pytanie nr 2 Zapytania do w/w postępowania dotyczące zapisów SWZ wzoru umowy dostawy wg. Załącznik nr 48a:

Czy Zamawiający doda zapis, że wskazywanie daty ważności na etykiecie odnosi się do wyrobów oferowanych w wersji sterylnej, innych tj. niesterylnych wymóg nie dotyczy z uwagi na to, że przepisy nie nakazują umieszczania takich informacji (§2 ust. 16)?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na proponowaną zmianę lecz dokona modyfikacji zapisów w treści projektu umowy Załącznik nr 48a do SWZ.

Pytanie nr 3 Zapytania do w/w postępowania dotyczące zapisów SWZ wzoru umowy dostawy wg. Załącznik nr 48a:

Czy Zamawiający dookreśli w §2 ust. 19 pkt 19.2, iż termin załatwienia reklamacji jakościowej będzie liczony od dnia przesłania pisma reklamacyjnego wraz z reklamowanym towarem?

Reklamowany towar powinien zostać przesłany Wykonawcy w celu ustosunkowania się Wykonawcy do złożonej reklamacji. Proponowany przez Państwa zapis nakłada na Wykonawcę obowiązek wymiany towaru jedynie w oparciu o przesłane zgłoszenie bez możliwości ustosunkowania się do niego.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy projektu umowy.

Pytanie nr 4 Zapytania do w/w postępowania dotyczące zapisów SWZ wzoru umowy dostawy wg. Załącznik nr 48a:

Czy Zamawiający zmieni wysokość kar umownych określonych w §8 ust. 1 z 2% na 0,2% wartości niedostarczonego w terminie towaru,

Przedstawione we wzorze umowy kary umowne nakładają na Wykonawcę obowiązek zapłaty zbyt wygórowanej kary umownej.

Mając na uwadze przepis zawarty w projekcie umowy w sprawie zamówienia publicznego stanowiącym Załącznik do SWZ zwracamy się o zmianę wysokości zastrzeżonych kar umownych.

Ustalenie przez Zamawiającego zbyt wygórowanych kar umownych dla wykonawców stanowi zatem naruszenie prawa w zakresie równości stron umowy, co w konsekwencji prowadzi do sprzeczności celu takiej umowy z zasadami współżycia społecznego i skutkować winno bezwzględną nieważnością czynności prawnej na podstawie przepisu art. 3531k.c. w zw. z art. 58 § 1 k.c.

Należy zauważyć, iż kara umowna, tracąc charakter surogatu odszkodowania (art. 483 §1 k.c.) prowadziłaby do nieuzasadnionego wzbogacenia wierzyciela (wyrok SN z 17 marca 1988 r., sygn. akt IV CR 58/88). Warto dodać, iż zgodnie z ustawą Kodeks cywilny kara umowna ma charakter odszkodowawczy, a nie prewencyjny. Ustalając wysokość kar umownych strony powinny brać pod uwagę jej zasadniczo kompensacyjny charakter.

Tezę taką wyrażono w wyroku Zespołu Arbitrów z dnia 23 sierpnia 2007 r. (sygn. akt UZP/ZO/0-1030/07): „W zakresie zarzutu dotyczącego wysokości kar umownych Zespół Arbitrów zauważa, iż zgodnie z kodeksem cywilnym kara umowna ma charakter odszkodowawczy, kompensacyjny a nie prewencyjny jako silny środek oddziaływania na niesolidnych wykonawców, zapewniający należyte wykonanie umowy”. Obecne zapisy SIWZ nie oddają charakteru odszkodowawczego tej instytucji prawa cywilnego. W rozumieniu art. 484 §1 k.c. (vide: wyrok SN z 20 maja 1980 r., sygn. akt I CR 229/80, OSNC 1980/12/243). Należy pamiętać, iż zastrzeżenie kary umownej podlega kontroli ze względu na ogólne zasady dotyczące treści czynności prawnych (art. 58 k.c.), jak i zakresu swobody stron w zakresie kształtowania stosunku prawnego (art. 3531 k.c.). W konkretnych okolicznościach żądanie kary umownej może zostać uznane za sprzeczne z tymi zasadami.

Biorąc pod uwagę powyższe zmiana kar umownych jest w pełni uzasadniona.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na proponowane zmiany w zapisach projektu umowy.

Pytanie nr 5 Zapytania do w/w postępowania dotyczące zapisów SWZ wzoru umowy dostawy wg. Załącznik nr 48a:

Czy Zamawiający dookreśli w §11 ust. 1 pkt 1.3, iż dwukrotna zwłoka w dostawie uprawniająca do odstąpienia od umowy musi wystąpić w 2 kolejnych po sobie dostawach?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy zawarte w treści projektu umowy i nie wyraża zgody na zmiany w jej treści.

Pytanie nr 6 Zapytania do w/w postępowania dotyczące zapisów SWZ wzoru umowy depozytu wg. Załącznik nr 48b:

Czy Zamawiający doda zapis w §1 ust. 3 że depozyt zostanie ustalony między stronami umowy?

Wymóg przechowywania tak dużej ilości implantów jest bezpodstawny gdyż ideą tworzenia depozytu jest możliwość bezpiecznego przeprowadzanie zabiegów a określony termin uzupełnienia banku w zupełności zapewnia Zamawiającemu ciągłość przeprowadzania zabiegów operacyjnych.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na dodanie proponowanego zapisu do projektu umowy.

Pytanie nr 7 Zapytania do w/w postępowania dotyczące zapisów SWZ wzoru umowy depozytu wg. Załącznik nr 48b:

Czy Zamawiający doda zapis, że wskazywanie daty ważności na etykiecie odnosi się do wyrobów oferowanych w wersji sterylnej, innych tj. niesterylnych wymóg nie dotyczy z uwagi na to, że przepisy nie nakazują umieszczania takich informacji (§2 ust. 9)?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na dodanie proponowanego zapisu do projektu umowy.

Pytanie nr 8 Zapytania do w/w postępowania dotyczące zapisów SWZ wzoru umowy depozytu wg. Załącznik nr 48b:

Czy Zamawiający odstąpi od wymogu ubezpieczenia wyrobów, które znajdują się u niego w przechowaniu (w depozycie)? (§2 ust. 10)

Obecny zapis nakłada na Wykonawcę obowiązek ubezpieczenia wyrobów które znajdują się w przechowaniu u Zamawiającego. Zapis ten jest sprzeczny z postanowieniami k.c. i ideą instytucji przechowania. Wykonawca może odpowiadać i ubezpieczyć wyroby jedynie do momentu odbioru ich przez Zamawiającego. W przypadku konieczności ubezpieczenia wyrobów w siedzibie Zamawiającego Wykonawca musi posiadać całą listę danych, m.in. takie informacje jak: miejsce przechowywania wyrobów, ilość zamków atestowanych, listę osób posiadających dostęp do pomieszczeń, środki zabezpieczeń ppoż oraz przed włamaniem itp. Biorąc pod uwagę powyższe wnosimy o odstąpienie od wymogu ubezpieczenia depozytu wyrobów u Zamawiającego.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy projektu umowy.

Pytanie nr 9 Zapytania do w/w postępowania dotyczące zapisów SWZ wzoru umowy depozytu wg. Załącznik nr 48b:

Czy Zamawiający zmieni wysokość kar umownych określonych w §8 ust. 1z 2% na 0,2% wartości niedostarczonego w terminie towaru, Przedstawione we wzorze umowy kary umowne nakładają na Wykonawcę obowiązek zapłaty zbyt wygórowanej kary umownej.

Mając na uwadze przepis zawarty w projekcie umowy w sprawie zamówienia publicznego stanowiącym Załącznik do SWZ zwracamy się o zmianę wysokości zastrzeżonych kar umownych.

Ustalenie przez Zamawiającego zbyt wygórowanych kar umownych dla wykonawców stanowi zatem naruszenie prawa w zakresie równości stron umowy, co w konsekwencji prowadzi do sprzeczności celu takiej umowy z zasadami współżycia społecznego i skutkować winno bezwzględną nieważnością czynności prawnej na podstawie przepisu art. 3531k.c. w zw. z art. 58 § 1 k.c.

Należy zauważyć, iż kara umowna, tracąc charakter surogatu odszkodowania (art. 483 §1 k.c.) prowadziłaby do nieuzasadnionego wzbogacenia wierzyciela (wyrok SN z 17 marca 1988 r., sygn. akt IV CR 58/88). Warto dodać, iż zgodnie z ustawą Kodeks cywilny kara umowna ma charakter odszkodowawczy, a nie prewencyjny. Ustalając wysokość kar umownych strony powinny brać pod uwagę jej zasadniczo kompensacyjny charakter. Tezę taką wyrażono w wyroku Zespołu Arbitrów z dnia 23 sierpnia 2007 r. (sygn. akt UZP/ZO/0-1030/07): „W zakresie zarzutu dotyczącego wysokości kar umownych Zespół Arbitrów zauważa, iż zgodnie z kodeksem cywilnym kara umowna ma charakter odszkodowawczy, kompensacyjny a nie prewencyjny jako silny środek oddziaływania na niesolidnych wykonawców, zapewniający należyte wykonanie umowy”. Obecne zapisy SIWZ nie oddają charakteru odszkodowawczego tej instytucji prawa cywilnego.

W rozumieniu art. 484 §1 k.c. (vide: wyrok SN z 20 maja 1980 r., sygn. akt I CR 229/80, OSNC 1980/12/243). Należy pamiętać, iż zastrzeżenie kary umownej podlega kontroli ze względu na ogólne zasady dotyczące treści czynności prawnych (art. 58 k.c.), jak i zakresu swobody stron w zakresie kształtowania stosunku prawnego (art. 3531 k.c.). W konkretnych okolicznościach żądanie kary umownej może zostać uznane za sprzeczne z tymi zasadami.

Biorąc pod uwagę powyższe zmiana kar umownych jest w pełni uzasadniona.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na proponowane zmiany w zapisach projektu umowy.

Pytanie nr 10 Zapytania do w/w postępowania dotyczące zapisów SWZ wzoru umowy depozytu wg. Załącznik nr 48b:

Czy Zamawiający dookreśli w §10 ust. 1 pkt 1.3, iż dwukrotna zwłoka w dostawie uprawniająca do odstąpienia od umowy musi wystąpić w 2 kolejnych po sobie dostawach?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na proponowane zmiany w zapisach projektu umowy.

Pytanie nr 11 Zapytania do w/w postępowania dotyczące zapisów SWZ wzoru umowy depozytu wg. Załącznik nr 48b:

Czy Zamawiający dookreśli w §10 ust. 1 pkt 1.2, iż termin załatwienia reklamacji będzie liczony od dnia przesłania pisma reklamacyjnego wraz z reklamowanym towarem?

Reklamowany towar powinien zostać przesłany Wykonawcy w celu ustosunkowania się Wykonawcy do złożonej reklamacji. Proponowany przez Państwa zapis nakłada na Wykonawcę obowiązek wymiany towaru jedynie w oparciu o przesłane zgłoszenie bez możliwości ustosunkowania się do niego.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy projektu umowy.

Pytanie nr 12

Czy w celu miarkowania kar umownych Zamawiający dokona modyfikacji postanowień projektu przyszłej umowy w zakresie zapisów § 8 ust. 1-2:

W przypadku nie wykonania dostawy lub nienależytego wykonania umowy przez Wykonawcę, powstania zwłoki w realizacji zamówienia lub braku wymiany wadliwego towaru na wolny od wad w terminach określonych w § 2 ust. 10 i § 2 ust. 20.1 oraz pkt 20.2 niniejszej umowy Zamawiający ma prawo naliczyć kary umowne w wysokości 0,5% wartości brutto niedostarczonej/wadliwej części przedmiotu umowy - za każdy dzień zwłoki, jednak nie więcej niż 10% wartości brutto niedostarczonej /wadliwej części przedmiotu umowy.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na proponowane zmiany w zapisach projektu umowy.

Pytanie nr 13

Czy w celu miarkowania kar umownych Zamawiający dokona modyfikacji postanowień projektu przyszłej umowy w zakresie zapisów § 8 ust. 1-2:

W przypadku odstąpienia od umowy lub jej rozwiązania w całości lub w części przez Zamawiającego z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy jest on zobowiązany do zapłaty Zamawiającemu kary umownej w wysokości 10% od wartości brutto niezrealizowanej części przedmiotu umowy, określonej w § 3 ust. 1 w zakresie Pakietu od którego realizacji Zamawiający odstąpił.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na proponowane zmiany w zapisach projektu umowy.

Pytanie nr 14

Czy Zamawiający zgadza się aby data ważności i numer serii były naniesione na dokument WZ?

Data ważności i numer serii nie muszą być zamieszczane na fakturze według przepisów rozporządzenia Ministra Finansów z dnia 28 marca 2011 r. w sprawie zwrotu podatku niektórym podatnikom, wystawiania faktur, sposobu ich przechowywania oraz listy towarów i usług, do których nie mają zastosowania zwolnienia od podatku od towarów i usług (Dz. U. Nr 68, poz. 360). Dlatego wiele informatycznych systemów wystawiania faktur nie przewiduje zamieszczania daty ważności i numeru serii na fakturach. W tej sytuacji, w przypadku wykonawców korzystających z takich systemów wystawiania faktur, zamieszczanie daty ważności i numeru serii bezpośrednio na fakturze może być znacznie utrudnione. Bezwzględne wymaganie zamieszczenia daty ważności i numeru serii na fakturze wymusi więc na tych wykonawcach zorganizowanie dla Zamawiającego specjalnej obsługi, co będzie wiązać się z dodatkowymi kosztami, które wpłyną na kalkulację i wysokość ceny oferowanej w przetargu.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na proponowane rozwiązanie.

Pytanie nr 15

Czy Zamawiający zgadza się aby w § 8 ust. 2 wzoru umowy wyrażenie „10% od wartości brutto przedmiotu umowy” zostało zastąpione wyrażeniem „10% niezrealizowanej wartości umowy”?

Uzasadnione jest aby kara umowna za odstąpienie od umowy była naliczana od wartości niezrealizowanej części umowy, nie zaś od wartości całej umowy. W przeciwnym razie, zwłaszcza w przypadku odstąpienia od umowy po zrealizowaniu jej znaczącej części, kara umowna byłaby

niewspółmiernie wysoka w stosunku do wartości niezrealizowanej części umowy, a nawet mogłaby znacznie przewyższać wartość niezrealizowanej części umowy. 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: Zamawiający nie wyraża zgody na proponowane zmiany w zapisach projektu umowy.

Pytanie nr 16 § 8 Kary umowne

1. W przypadku niewykonania dostawy lub nienależytego wykonania umowy przez Wykonawcę, powstania zwłoki w realizacji zamówienia lub braku wymiany wadliwego towaru na wolny od wad w terminach określonych w § 2 ust. 10 i § 2 ust. 20 pkt 20.1. oraz pkt 20.2. niniejszej umowy Zamawiający ma prawo naliczyć kary umowne w wysokości 2% wartości brutto niedostarczonego lub wadliwego przedmiotu umowy - za każdy dzień zwłoki.

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na kary w wysokości 0,2%?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na proponowane zmiany w zapisach projektu umowy.

Pytanie nr 17 § 8 Kary umowne

łącznie maksymalna wysokość kar umownych naliczonych na podstawie niniejszej umowy nie może przekroczyć 30% wartości przedmiotu umowy określonego w § 3 ust 1.

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na kary w wysokości 10%?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na proponowane zmiany w zapisach projektu umowy.

Zgodnie z zapisami art. 137 ust. 1 ustawy Pzp oraz udzielonymi odpowiedziami na pytania Wykonawców Zamawiający dokonuje zmiany treści SWZ w następującym zakresie:

SWZ po zmianach:

Rozdział V SWZ USTALENIA ZWIĄZANE Z REALIZACJĄ ZAMÓWIENIA, DOSTAWY lit. A

ust. 7 otrzymuje brzmienie:

7. Wykonawca zobowiązuje się do dostarczenia zamówionej partii towaru do miejsca wskazanego na zamówieniu w terminie **nie dłuższym niż 3 dni robocze od daty złożenia zamówienia (w przypadku Pakietu nr 23 nie dłuższym niż 5 dni robocze od daty złożenia zamówienia)** drogą mailową. Za datę dostawy uznaje się dzień, w którym potwierdzono odbiór towaru.

ust. 17 otrzymuje brzmienie:

17. Wykonawca zobowiązuje się:

- 17.1. uzupełnić braki ilościowe - jeżeli takie zostaną stwierdzone przez Zamawiającego w otrzymanym towarze - w terminie do 3 dni roboczych od daty zgłoszenia (w przypadku Pakietu nr 23 - uzupełnić braki ilościowe - jeżeli takie zostaną stwierdzone przez Zamawiającego w otrzymanym towarze - w terminie do 5 dni roboczych od daty zgłoszenia) przez Zamawiającego drogą mailową;
- 17.2. wymienić wadliwy przedmiot umowy na wolny od wad w terminie do 3 dni roboczych od daty zgłoszenia (w przypadku Pakietu nr 23 - wymienić wadliwy przedmiot umowy na wolny od wad w terminie do 5 dni roboczych od daty zgłoszenia) przez Zamawiającego drogą mailową, na swój koszt i ryzyko. Jeżeli Wykonawca nie zmieni towaru na wolny od wad we wskazanym terminie, Zamawiający może wykonać swoje uprawnienia zgodnie z przepisami kodeksu cywilnego.

Jeżeli dostawa będąca efektem reklamacji wypada w dniu wolnym od pracy lub poza godzinami pracy apteki szpitalnej, dostawa nastąpi w pierwszym dniu roboczym po wyznaczonym terminie. Przez zrealizowanie reklamacji rozumie się dostarczenie pełnowartościowego przedmiotu zamówienia zgodnego z zamówieniem Zamawiającego.

zmiany limitów ilościowych pomiędzy pozycjami w stosunku do określonych w umowie pod warunkiem, że nastąpi to bez zwiększenia łącznej wartości brutto przedmiotu umowy i wynikać będzie ze zmiany potrzeb Zamawiającego w stosunku do pierwotnie przyjętych.

Rozdział XXIII SWZ ust. 1: Opis kryteriów oceny ofert otrzymał brzmienie:

1. Przy wyborze najkorzystniejszej oferty w zakresie Pakietu nr 1 ÷41 Zamawiający będzie kierował się niżej opisanymi kryteriami:

Lp.	KRYTERIUM	WAGA
1.	Cena	100%

Sposób obliczania wartości punktowej ocenianego kryterium:

$P_c = (C_{\min} / C_{bo}) \times 100 \times 100\%$ gdzie:

C_{\min} - najniższa cena brutto spośród ocenianych ofert

C_{bo} – cena brutto badanej oferty

100 - stały współczynnik

P_c - liczba punktów za cenę

PROJEKT UMOWY po zmianach:

Do projektu umowy Załącznik nr 48 a, Załącznik nr 48 b dopisuje się do § 7 (Zmiany w umowie) dopisuje się zapis o następującym brzmieniu:

- 3.9. zmiany limitów ilościowych pomiędzy pozycjami w stosunku do określonych w umowie pod warunkiem, że nastąpi to bez zwiększenia łącznej wartości brutto przedmiotu umowy i wynikać będzie ze zmiany potrzeb Zamawiającego w stosunku do pierwotnie przyjętych.

Do projektu umowy Załącznik nr 48 c dopisuje się do § 8 (Zmiany w umowie) dopisuje się zapis o następującym brzmieniu:

- 4.9. zmiany limitów ilościowych pomiędzy pozycjami w stosunku do określonych w umowie pod warunkiem, że nastąpi to bez zwiększenia łącznej wartości brutto przedmiotu umowy i wynikać będzie ze zmiany potrzeb Zamawiającego w stosunku do pierwotnie przyjętych.

Załącznik nr 48 a oraz Załącznik nr 48 c:

§ 2 ust. 15 oraz 16 Warunki dostawy otrzymuje brzmienie:

15. Zamawiający wymaga, aby każdy pojedynczy egzemplarz oferowanego asortymentu, a także opakowanie zbiorcze zaopatrzone było w etykietę handlową sporządzoną w języku polskim. Etykieta handlowa powinna zawierać co najmniej informację dotyczącą rodzaju i nazwy wyrobu (kodu produktu jeśli taki istnieje), nazwę producenta (wytwórcy) lub podmiotu odpowiedzialnego, rozmiar, nr serii i datę ważności (jeśli dotyczy).

Uwaga: Data ważności wyrobu medycznego - jednoznaczne wskazanie terminu bezpiecznego używania lub bezpiecznej implantacji wyrobu, z podaniem - w stosownych przypadkach - co najmniej roku i miesiąca. W przypadku gdy nie podano daty, do której można bezpiecznie używać wyrobu - datę produkcji. Taką datę produkcji można zawrzeć jako część numeru serii lub numeru seryjnego, pod warunkiem że tak podana data jest łatwo rozpoznawalna.

16. Termin ważności dostarczonego towaru nie może być krótszy niż 12 miesięcy od daty dostawy. Towar powinien posiadać na opakowaniu oznaczenia fabryczne i być dostarczony w uzgodnionych opakowaniach.

Załącznik nr 48 a - dot. Pakietu nr 23

§ 2 ust. 10 Warunki dostawy otrzymuje brzmienie:

10. Wykonawca zobowiązuje się do dostarczenia zamówionej partii towaru do miejsca wskazanego na zamówieniu w terminie nie dłuższym niż 5 dni robocze od daty złożenia zamówienia drogą mailową.

Za datę dostawy uznaje się dzień, w którym potwierdzono odbiór towaru.

§ 2 ust. 19 Warunki dostawy otrzymuje brzmienie:

19. Wykonawca zobowiązuje się:

- 19.1. uzupełnić braki ilościowe - jeżeli takie zostaną stwierdzone przez Zamawiającego w otrzymanym towarze - w terminie do 5 dni roboczych od daty zgłoszenia przez Zamawiającego faxem lub drogą mailową;
- 19.2. wymienić wadliwy przedmiot umowy na wolny od wad w terminie do 5 dni roboczych od daty zgłoszenia przez Zamawiającego faxem lub drogą mailową, na swój koszt i ryzyko. Jeżeli Wykonawca nie zmieni towaru na wolny od wad we wskazanym terminie, Zamawiający może wykonać swoje uprawnienia zgodnie z przepisami kodeksu cywilnego. Jeżeli dostawa będąca efektem reklamacji wypada w dniu wolnym od pracy lub poza godzinami pracy apteki szpitalnej, dostawa nastąpi w pierwszym dniu roboczym po wyznaczonym terminie. Przez zrealizowanie reklamacji rozumie się dostarczenie pełnowartościowego przedmiotu zamówienia zgodnego z zamówieniem Zamawiającego.

§ 11 Rozwiązanie umowy otrzymuje brzmienie:

1. Zamawiający ma prawo rozwiązać umowę ze skutkiem natychmiastowym bez prawa do żądania odszkodowania przez Wykonawcę w przypadku gdy:
 - 1.1. zwłoka w dostawie całości lub jakiegokolwiek części zamówienia przekroczy 6 dni roboczych;
 - 1.2. Wykonawca nie wymieni wadliwego towaru w terminie 6 dni roboczych od zgłoszenia wady;
 - 1.3. Wykonawca rażąco narusza zapisy umowy. Przyczyną natychmiastowego rozwiązania umowy może być w szczególności dwukrotne dostarczenie towaru po terminie, ze zwłoką powyżej 5 dni roboczych lub dwukrotna dostawa towaru wadliwego.

Formularze asortymentowo - cenowe po zmianie

Pakiet nr 13 - Załącznik nr 12 poz. 13

Zamawiający dokonuje korekty oczywistej omyłki w zakresie podanego rozmiaru cewników. Aktualny Załącznik zostanie udostępniony na platformie zakupowej.

Pakiet nr 28 - Załącznik nr 28 poz. 17

Zamawiający dokonuje korekty oczywistej omyłki w zakresie zamawianej ilości (osłona włókninowa niejałowa pod fartuch). Aktualny Załącznik zostanie udostępniony na platformie zakupowej.

W związku ze zmianą treści SWZ oraz przekazaniem sprostowania do ogłoszenia o zamówieniu Zamawiający przedłuża termin składania i otwarcia ofert. Zmiana terminu nie wpływa na bieg terminu składania wniosków o wyjaśnienie treści SWZ.

Aktualny termin składania ofert zostaje wyznaczony na dzień

06.11.2023r. godz.: 09:00

Otwarcie nastąpi w tym samym dniu o godz.: 09:15

PREZES ZARZĄDU
Centrum Zdrowia Dziecka i Rodziny
im. Jana Pawła II w Sosnowcu Sp. z o.o.
dr n. med. Andrzej Siwiec