



SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ
CENTRALNY SZPITAL KLINICZNY

UNIwersYTETU MEDYCZNEGO W ŁODZI

✉ 92-213 Łódź, ul. Pomorska 251

REGON:472147559 NIP:728-22-46-128 KRS:0000149790

✉ poczta@csk.umed.pl 🌐 www.csk.umed.pl

Łódź, dnia 28.02.2023

Wszyscy Wykonawcy

PYTANIA I ODPOWIEDZI

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetarg nieograniczonego pn.

Dostawa specjalistycznego sprzętu medycznego, specjalistycznego sprzętu jednorazowego użytku do przygotowania leków cytostatycznych na potrzeby Kliniki Onkologii oraz sprzętu jednorazowego na potrzeby Klinik dla CSK UM w Łodzi

Pytanie 1

pakiet 5, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści: wyrób medyczny wykorzystujący zbiornik wykonany z elastomerów dla zapewnienia ciągłego wlewu leku. Może mieć postać kuli lub słoiczka z umieszczoną wewnątrz rurką z elastomeru. Podczas napełniania infuzora rurka rozciąga się i wypełnia roztworem leku. Po napełnieniu infuzor działa ze stałym ciśnieniem wewnętrznym. Dozowanie za pomocą infuzora jest precyzyjne ze względu na kurczenie się elastomeru z szybkością niezmienną w czasie, infuzor o pojemności do 350 ml +/-50 ml z przepływem 5,2 ml/h. czas podania do 50 h. Infuzor wyposażony w zawór jednokierunkowy zapobiegający przed niepożądanym wyciekaniem leku oraz filtr cząstek stałych 1,2 mikrometra i filtr usuwania powietrza 0,03 mikrometra?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza zaoferowanego produktu . Zamawiający wymaga urządzenia typu infuzor z przepływem 5 ml / h wyposażony w filtr cząstek stałych 0,2 mikrometra.

Pytanie 2

5, poz. 1

Czy Zamawiający dopuści infuzor do podawania leków o maksymalnej pojemności wypełnienia 360 ml, prędkości przepływu 5 ml/h, nominalnym czasie pracy 48 godzin, infuzor wyposażony w jednokierunkowy zawór zapobiegający przed niepożądanym wyciekaniem leku oraz filtr 0,2 mikrometra w linii i zacisk.

Odpowiedź : Zamawiający dopuszcza zaoferowanie infuzora do podawania leków o maksymalnej pojemności wypełnienia 360 ml, prędkości przepływu 5 ml/h, nominalnym czasie pracy 48 godzin, infuzor wyposażony w jednokierunkowy zawór zapobiegający przed niepożądanym wyciekaniem leku oraz filtr 0,2 mikrometra w linii i zacisk.

Pytanie 3

Pakiet 5, poz. 2

Czy Zamawiający dopuści torbę / sakiewkę ochronną do umieszczenia infuzora, wykonaną z przezroczystego, twardego materiału – kompatybilną z wyrobem opisanym w poz. 1

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zaoferowanie torby / sakiewki ochronnej do umieszczenia

infuzora, wykonaną z przezroczystego, twardego materiału – kompatybilną z wyrobem opisanym w poz. 1

Pytanie 4

Czy w trosce o uzyskanie najwyższej jakości produktów Zamawiający w pakiecie nr 5 poz. nr 1 wyrazi zgodę na zaoferowanie przenośnego, jałowego, apirogenego systemu infuzyjnego wykorzystującego zbiornik elastomerowy z poliizoprenu oraz ogranicznik przepływu wbudowany w dystalną końcówkę luer lock, zapewniający przepływ leku przez określony czas przy nominalnej prędkości przepływu w systemie zamkniętym. Urządzenie wyposażone w filtr cząstek stałych wbudowany w zbiornik elastomerowy (bez filtra na przebiegu linii-zapewniając tym samym podanie leku w bezpiecznym dla pacjenta i personelu systemie zamkniętym). W elementach mających kontakt z podawanym lekiem wolne od DEHP. Zbiornik elastomeru umieszczony w zewnętrznej obudowie blokującej promieniowanie UV do długości fali 380 nm, umożliwiającej wizualną kontrolę postępu wlewu. Port do napełniania urządzenia wbudowany w kapturek wyposażony w połączenie Luer-lock, zapewniające możliwość szczelnego podłączenia strzykawki i zabezpieczenia portu korkiem po wypełnieniu. System infuzyjny sprawdzony pod względem stabilności ze stosowanymi cytostatykami (np. 5-FU). Urządzenie pakowane pojedynczo, dla każdego pacjenta futerał. System infuzyjny sklasyfikowany jako wyrób medyczny klasy II b - 1 szt; obj. nominalna 240 ml, a max. 300 ml; nominalna prędkość przepływu 5 ml/h, nominalny czas pracy 48h. Urządzenie zapewniające dostarczenie żądanej, nominalnej objętości w zakresie +/- 10% nominalnego czasu wlewu.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zaoferowanie przenośnego, jałowego, apirogenego systemu infuzyjnego wykorzystującego zbiornik elastomerowy z poliizoprenu oraz ogranicznik przepływu wbudowany w dystalną końcówkę luer lock, zapewniający przepływ leku przez określony czas przy nominalnej prędkości przepływu w systemie zamkniętym. Urządzenie wyposażone w filtr cząstek stałych wbudowany w zbiornik elastomerowy (bez filtra na przebiegu linii-zapewniając tym samym podanie leku w bezpiecznym dla pacjenta i personelu systemie zamkniętym). W elementach mających kontakt z podawanym lekiem wolne od DEHP. Zbiornik elastomeru umieszczony w zewnętrznej obudowie blokującej promieniowanie UV do długości fali 380 nm, umożliwiającej wizualną kontrolę postępu wlewu. Port do napełniania urządzenia wbudowany w kapturek wyposażony w połączenie Luer-lock, zapewniające możliwość szczelnego podłączenia strzykawki i zabezpieczenia portu korkiem po wypełnieniu. System infuzyjny sprawdzony pod względem stabilności ze stosowanymi cytostatykami (np. 5-FU). Urządzenie pakowane pojedynczo, dla każdego pacjenta futerał. System infuzyjny sklasyfikowany jako wyrób medyczny klasy II b - 1 szt; obj. nominalna 240 ml, a max. 300 ml; nominalna prędkość przepływu 5 ml/h, nominalny czas pracy 48h. Urządzenie zapewniające dostarczenie żądanej, nominalnej objętości w zakresie +/- 10% nominalnego czasu wlewu.

Pytanie 5

Czy w celu miarkowania kar umownych Zamawiający dokona modyfikacji postanowień projektu przyszłej umowy w zakresie zapisów § 7 ust. 1:

1. Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę umowną:

b) za niedostarczenie towaru będącego przedmiotem umowy w terminie o którym mowa w § 3 ust. 6 w wysokości 0,2 % wartości netto zamówionego i niedostarczonego w terminie towaru, za każdy dzień zwłoki, jednak nie więcej niż 10% wartości netto zamówionego i niedostarczonego w terminie towaru

c) za zwłokę w wymianie towaru na wolny od wad lub uzupełnienie braku Wykonawca zapłaci karę w wysokości 0,2% wartości netto nie wymienionego towaru lub braku uzupełnienia, za każdy dzień zwłoki, liczony od upływu terminu wyznaczonego na wymianę o którym mowa w § 4 pkt.3 , jednak nie więcej niż 10% wartości netto nie wymienionego towaru lub braku uzupełnienia

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na zmiany.

Pytanie 6

Czy Zamawiający w pakiecie 2 poz.1 dopuści rękawice sterylne, lateksowe, bezpudrowe, polimeryzowane wewnątrz w technologii Dermashield (silikonowane, pokryte poliuretanem), teksturowane na palcach i dłoni, kolor biały, kształt anatomiczny z zakrzywionymi palcami, mankiet z prostym zakończeniem i opaską lepnią zapobiegającą zsuwaniu się, o grubości ścianki na palcu: 0,22±0,02 mm, na dłoni 0,20±0,02 mm, mankiecie: 0,18±0,02, długość min. 285mm, AQL 0,65, niski poziom protein lateksowych- max 50µg/g, pozbawione alergenów lateksowych Hev b1,b3,b5- potwierdzone testem FitKit, sterylizowane radiacyjnie promieniami gamma, zaklasyfikowane jako wyrób medyczny kl. IIa, środek ochrony indywidualnej kat. III, zgodne z EN ISO 374 -1(typ B),5, EN 420, EN 455-1,2,3, 4, EN 556, ISO 11137-1, odporne na min 15 cytostatyków na min 4 poziomie odporności wg ASTM D6978, produkowane zgodnie z ISO 9001, ISO 13485, ISO 14001, opakowanie jednostkowe zewnętrzne foliowe, rękawice składane na pół, dispenser otwierany w pionie i poziomie, część pionowa wyposażona w 2 otwory umożliwiające zwrot nieużytych rękawic; rozm. 5,5-9,0 ?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza zaoferowanego produktu. Zgodnie z SWZ

Pytanie 7

Czy Zamawiający w pakiecie 2 poz.1 dopuści rękawice chirurgiczne, lateksowe, bezpydrowe, polimeryzowane od wewnątrz, mikroteksturowane na zewnątrz, kolor biały, kształt anatomiczny, palce proste, mankiet rolowany, o grubości ścianki na palcu: $0,22\pm 0,03$ mm, na dłoni $0,18\pm 0,03$ mm, mankiet: $0,15\pm 0,03$ mm, długość min 285mm, mediana siły zrywu przed starzeniem min 14N- badania z jednostki niezależnej wg EN 455-2, AQL 0,65, niski poziom protein lateksowych przed starzeniem- max $20 \mu\text{g/g}$ (wg EN 455-3)-badania z jednostki niezależnej, będące wyrobem medycznym i środkiem ochrony indywidualnej kat. III, zgodne z EN 455, EN 420, EN ISO 374-1(typ B),5, EN 556, ISO 11137-1, ISO 13485, ISO 14001, sterylizowane radiacyjnie, odporne przez min 240 min na przenikanie min 15 cytostatyków zgodnie z ASTM D6978-wyniki badań; opakowanie jednostkowe zewnętrzne foliowe, rękawice składane na pół, dyspenser otwierany w pionie i poziomie, część pionowa wyposażona w 2 otwory, w tym jeden umożliwiający zwrot nieużytych rękawic; rozm. 5,5-9,0 ?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza zaoferowanego produktu. Zgodnie z SWZ

Pytanie 8

Czy Zamawiający w pakiecie 2 poz.2 dopuści rękawice chirurgiczne, bezlateksowe, neoprenowe, bezpydrowe, polimeryzowane od wewnątrz w technologii Dermashield, teksturowane na zewnątrz, kolor kremowy, kształt anatomiczny z zakrzywionymi palcami, mankiet rolowany z technologią Surefit, o grubości ścianki na palcu: 0,14mm, na dłoni: 0,13mm, mankiet:0,14mm, długość min. 300mm, AQL max 0,65, sterylizowane radiacyjnie promieniami gamma, zaklasyfikowane jako wyrób medyczny kl. IIa, środek ochrony indywidualnej kat. III, zgodne z EN ISO 374 -1(typ B),5-piktogramy na opakowaniu jednostkowym i zbiorczym, przebadane na min 20 substancji chemicznych wg EN ISO 374, w tym jodopowidon 10%, glukonian chlorheksydyny 4%, formaldehyd 37%, kwas nadoctowy 39% - min 4 poziom odporności, 70% etanol i 75% izopropanol-poziom min 1, zgodne z EN 420, EN 421, EN 455-1,2,3,4, EN 556, odporne na min 25 cytostatyków na min 4 poziomie odporności wg ASTM D6978, produkowane zgodnie z ISO 9001, ISO 13485, ISO 14001, opakowanie jednostkowe zewnętrzne foliowe, rękawice składane na pół, dyspenser otwierany w pionie i poziomie, część pionowa wyposażona w 2 otwory, w tym 1 umożliwiający zwrot nieużytych rękawic; rozm. 6,0-9,0 ?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zaoferowanie rękawic chirurgicznych, bezlateksowe, neoprenowe, bezpydrowe, polimeryzowane od wewnątrz w technologii Dermashield, teksturowane na zewnątrz, kolor kremowy, kształt anatomiczny z zakrzywionymi palcami, mankiet rolowany z technologią Surefit, o grubości ścianki na palcu: 0,14mm, na dłoni: 0,13mm, mankiet:0,14mm, długość min. 300mm, AQL max 0,65, sterylizowane radiacyjnie promieniami gamma, zaklasyfikowane jako wyrób medyczny kl. IIa, środek ochrony indywidualnej kat. III, zgodne z EN ISO 374 -1(typ B),5-piktogramy na opakowaniu jednostkowym i zbiorczym, przebadane na min 20 substancji chemicznych wg EN ISO 374, w tym jodopowidon 10%, glukonian chlorheksydyny 4%, formaldehyd 37%, kwas nadoctowy 39% - min 4 poziom odporności, 70% etanol i 75% izopropanol-poziom min 1, zgodne z EN 420, EN 421, EN 455-1,2,3,4, EN 556, odporne na min 25 cytostatyków na min 4 poziomie odporności wg ASTM D6978, produkowane zgodnie z ISO 9001, ISO 13485, ISO 14001, opakowanie jednostkowe zewnętrzne foliowe, rękawice składane na pół, dyspenser otwierany w pionie i poziomie, część pionowa wyposażona w 2 otwory, w tym 1 umożliwiający zwrot nieużytych rękawic; rozm. 6,0-9,0.

Pytanie 7

Pakiet 1

Poz. 2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie osłony flakonu lub worka 500-1000ml / 20x30cm. Opakowanie max. 250 szt.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zaoferowanie osłony flakonu lub worka 500-1000ml / 20x30cm. w opakowaniach max 250 sztuk

Pytanie 8

Pakiet 1

Poz. 3

Prosimy zamawiającego o dopuszczenie przyrządu do przetoczeń płynów infuzyjnych chroniącego przed promieniami UV, z jednoczęściową elastyczną komorą kroplową wolną od PCV o długości min. 60 mm w części przezroczystej, opakowanie max 200 szt.

Odpowiedź: Zamawiający ma na myśli jałowe przyrządy do przetoczeń płynów infuzyjnych chroniącego przed promieniowaniem UV pakowane oddzielnie w opakowaniach zbiorczych po 100 sztuk. Ale zamawiający może dopuścić przyrządy jałowe pakowane każdy oddzielnie w opakowaniach zbiorczych po 200 sztuk z zachowaniem jałowości każdego z przyrządów czyli 1 sztuka pakowana w opakowaniu zbiorczym po 100 lub po 200 sztuk

Pytanie 9

Pakiet 2 pozycja 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic sterylnych nitylowych mikroteksturowanych z dodatkową teksturą na palcach, długość min.295 mm, siła zrywania przed starzeniem >9N, po starzeniu >7N, oznakowane jako wyrób medyczny Klasy Is oraz środek ochrony osobistej kategorii III. Odporne na przenikanie substancji chemicznych zgodnie z normą EN 374-3. Maksymalna odporność (>240 min) na działanie min. 10 cytostatyków, w tym **Mechloretaminy**, Metotreksatu, Karmustyny i Thiotepa; badania na przenikalność wirusów zgodnie z normą ASTM F 1671. Produkowane zgodnie z normą ISO 13485, ISO 9001 i ISO 14001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Rozmiary S,M,L,XL pakowane parami w opakowanie podwójne, zewnętrzne foliowe, sterylizowane radiacyjnie, dyspenser 50 par.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zaferowanie rękawic sterylnych nitylowych mikroteksturowanych z dodatkową teksturą na palcach, długość min.295 mm, siła zrywania przed starzeniem >9N, po starzeniu >7N, oznakowane jako wyrób medyczny Klasy Is oraz środek ochrony osobistej kategorii III. Odporne na przenikanie substancji chemicznych zgodnie z normą EN 374-3. Maksymalna odporność (>240 min) na działanie min. 10 cytostatyków, w tym Mechloretaminy, Metotreksatu, Karmustyny i Thiotepa; badania na przenikalność wirusów zgodnie z normą ASTM F 1671. Produkowane zgodnie z normą ISO 13485, ISO 9001 i ISO 14001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Rozmiary S,M,L,XL pakowane parami w opakowanie podwójne, zewnętrzne foliowe, sterylizowane radiacyjnie, dyspenser 50 par.

Pytanie 10

Pakiet 2 pozycja 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, półsyntetyczne: lateksowo-nitylowych, 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, 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 50 par. Rozmiary 6,5, 7,0, 7,5.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza zaferowanego produktu. Zgodnie z SWZ

Pytanie 11

Pakiet 2 pozycja 2

Prosimy o doprecyzowanie, czy Zamawiający wymaga rękawic z poliizoprenu, który posiada właściwości fizyczne najbardziej zbliżone do naturalnego lateksu, umożliwiające swobodną pracę bez obciążenia dłoni użytkownika?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga rękawic zgodnych z opisem , a więc neoprenowych odpornych na substancje cytotoksyczne.

Pytanie 12

Pakiet 2 pozycja 2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych polichloroprenowych (neoprenowych), bezpudrowych, warstwa wewnętrzna nitylowa, dodatkowo silikonowane, pokryte przeciwdrobnoustrojowym CPC. AQL 0,65, sterylizowane radiacyjnie,

anatomiczne, jasnobrązowe, średnia grubość: na palcu 0,17 mm, na dłoni i mankiecie $\geq 0,14$ mm, długość min. 280-296 mm (dopasowana do rozmiaru). 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 min. 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 374-5. Odporne na przenikanie min. 10 cytostatyków zgodnie z ASTM D6978 (informacja fabrycznie nadrukowana na wewnętrznym opakowaniu jednostkowym). Produkowane zgodnie z ISO 13485, ISO 14001, ISO 45001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Opakowanie 50par. Rozmiary 6,5, 7,0, 7,5.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zaferowanie rękawic chirurgicznych polichloroprenowych (neoprenowych), bezpydrowych, warstwa wewnętrzna nitylowa, dodatkowo silikonowane, pokryte przeciwdrobnoustrojowym CPC. AQL 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, jasnobrązowe, średnia grubość: na palcu 0,17 mm, na dłoni i mankiecie $\geq 0,14$ mm, długość min. 280-296 mm (dopasowana do rozmiaru). 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 min. 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 374-5. Odporne na przenikanie min. 10 cytostatyków zgodnie z ASTM D6978 (informacja fabrycznie nadrukowana na wewnętrznym opakowaniu jednostkowym). Produkowane zgodnie z ISO 13485, ISO 14001, ISO 45001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Opakowanie 50par. Rozmiary 6,5, 7,0, 7,5.

Pytanie 13

Pakiet 2 pozycja 2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, syntetycznych neoprenowych, bezpydrowych 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. Wyrób medyczny klasy IIa i Środek ochrony indywidualnej 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 6,5, 7,0, 7,5.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza zaferowanego produktu. Zgodnie z SWZ

Pytanie 14

Pakiet 2 pozycja 2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych poliizoprenowych bezpydrowych z wewnętrzną warstwą polimerową o strukturze sieci, powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana. Średnia grubość na palcu max. 0,27 mm, na dłoni 0,21 mm, na mankiecie 0,21 mm, AQL max. 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne z poszerzoną częścią grzbietową dłoni, mankiet rolowany, opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe z wycięciem w listku ułatwiającym otwieranie, długość min. 270-285 mm w zależności od rozmiaru, badania na przenikalność dla wirusów zgodnie z ASTM F 1671 oraz EN ISO 374-5. Wygodne i elastyczne, modułus 500% < 2,5 N. Certyfikat Zgodności Jednostki Notyfikowanej dla środka ochrony indywidualnej kategorii III, typ B wg EN ISO 374-1. Odporne na przenikanie co najmniej 4 substancji na poziomie 6, w stężeniach wymienionych w normie EN ISO 374-1. Badania na przenikalność min. 25 cytostatyków zgodnie z ASTM D6978 oraz (raporty z wynikami badań) oraz badania na przenikalność min. 20 substancji chemicznych zgodnie z EN-374-3 oraz EN 16523-1 (raport z wynikami badań). 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 6,5, 7,0, 7,5.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza zaferowanego produktu. Zgodnie z SWZ.

Pytanie 15

Pakiet 2 pozycja 2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych poliizoprenowych, bezpudrowych, wewnątrz silikonowane, pokryte przeciwdrobnoustrojowym CPC. AQL po zapakowaniu 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, średnia grubość: na palcu 0,23 mm, na dłoni $\geq 0,17$ mm, na mankiecie $\geq 0,17$ mm, długość min. 285-300 mm (w zależności od rozmiaru), średnia siła zrywania min. 16 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. Wyrób medyczny klasy IIa i Środek ochrony indywidualnej kategorii III. Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. rozmiar rękawicy oraz oznaczenie L i P. Opakowanie 50par. Rozmiary 6,5, 7,0, 7,5.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza zaoferowanego produktu. Zgodnie z SWZ

Pytanie 16

Pakiet 5

Poz.1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie wyrób medyczny wykorzystujący zbiornik wykonany z elastomeru w postaci spłaszczonej kuli z filtrem 5 mikrometrów. Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza zaoferowanego produktu. Zgodnie z SWZ

Pytanie 17

Pakiet 5

Poz.1

Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy obudowa i dren mają chronić leki światłoczułe?

Odpowiedź: Zamawiający ma potrzebę stworzyć linię naczyniową chroniącą leki światłoczułe . Zamawiający chce chronić: opakowanie z lekiem (osłona opakowania leku) jak również drogę podania czyli dren do podaży , który ma być tak zbudowany aby chronił lek w czasie podaży przed działaniem UV

Pytanie 18

dotyczy pakiet 4 poz. 1:

W związku ze zmianą zaszeregowania urządzeń z wyrobu medycznego na wyrób laboratoryjny ulega zmianie stawka podatku VAT.W związku z powyższym , czy można w formularzu cenowym poprawić VAT na 23 % ?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zmianę stawki Vatu spowodowana zmianą zaszeregowania urządzenia z wyrobu medycznego na wyrób laboratoryjny.

Pytanie 19

Pakiet 1, poz. 3

Czy zamawiający wydzieli poz.3 do osobnego pakietu, takie rozwiązanie pozwoli na złożenie konkurencyjnej oferty. Racjonalne wydatkowanie publicznych pieniędzy jest dla Zamawiającego priorytetem, a podział pakietu to umożliwia. Złożenie ofert przez różne firmy pozwoli Zamawiającemu na dokonanie wyboru oferty zgodnej z zapisami SIWZ oraz zasadami uczciwej konkurencji w myśl ustawy PZP, gdyż większa liczba oferentów stwarza większe możliwości wyboru.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na wydzielenie pozycji 3 z pakietu 1 ponieważ w zamyśle Zamawiającego jest aby wszystkie pozycje w/w etapu ochrony linii naczyniowej na każdym etapie cyklu były kompatybilne ze sobą.

Pytanie 20

Czy Zamawiający dopuści przyrząd do przetaczania płynów infuzyjnych bez dodatkowego zaczepu na zacisku rolkowym i miejsca na umieszczenie igły biorczej, natomiast kolec igły biorczej posiada osłonę z tworzywa sztucznego?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ

Pytanie 21

Pakiet 3, poz. 7,8,9.

Czy zamawiający wydzieli poz.7,8,9 do osobnego pakietu, takie rozwiązanie pozwoli na złożenie konkurencyjnej oferty. Racjonalne wydatkowanie publicznych pieniędzy jest dla Zamawiającego priorytetem, a podział pakietu to umożliwiał. Złożenie ofert przez różne firmy pozwoli Zamawiającemu na dokonanie wyboru oferty zgodnej z zapisami SIWZ oraz zasadami uczciwej konkurencji w myśl ustawy PZP, gdyż większa liczba oferentów stwarza większe możliwości wyboru

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody. Zgodnie z SWZ

Pytanie 22

Pakiet 3, poz. 9

Czy zamawiający dopuści koreczek typu combi w kolorze niebieskim? Czy zamawiający dopuści koreczek , którego konstrukcja zapewnia szczelność i kompatybilność ze standardowym portem, w kolorze białym, pakowane indywidualnie, zbiorczo po 100 szt. w opakowaniu w formie kartonika, opakowanie jednostkowe typu Tyvec, zwykły – nie typu combi?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza zaferowanego produktu. Zgodnie z SWZ.

Pytanie 23

Pakiet 3, poz. 8-9

Czy zamawiający dopuszcza i wymaga koreczki wykonane z ABS?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza zaferowanego produktu. Zgodnie z SWZ

Dziękujemy za złożone zapytania.

Mgr. Kinga Miśkiewicz
Przewodnicząca Komisji Przetargowej