

Ząbki, dnia 05.12.2023 r.

ZAMAWIAJĄCY
Mazowiecki Szpital Wojewódzki Drewnica Sp. z o.o.
ul. Rychlińskiego 1, 05-091 Ząbki

dotyczy: „Dostawa materiałów medycznych, środków opatrunkowych, środków ochrony indywidualnej, środków dezynfekujących, drobnego sprzętu medycznego oraz artykułów stomatologicznych na potrzeby Mazowieckiego Szpitala Wojewódzkiego Drewnica Sp. z o.o.”
Znak sprawy: DZP.26.24.2023

Na stronie internetowej:
<https://platformazakupowa.pl/pn/drewnica>

Wyjaśnienie treści SWZ

- Dotyczy umowy- prosimy do paragrafu 6 dopisać na końcu ustęp 9 o treści:
Kary umowne jakie może naliczyć Zamawiający w związku z opóźnieniem w realizacji zamówienia mogą być zastosowane tylko w przypadku, gdy Zamawiający nie posiada aktualnie zaległości w płatnościach na rzecz Wykonawcy starszych niż 14 dni od upływu pierwotnego terminu płatności. Wznowiony bieg terminu realizacji zamówienia, po którego przekroczeniu Zamawiający może naliczać kary umowne następuje od dnia zaksięgowania zaległych środków na koncie Wykonawcy.
lub
o dopisanie na końcu paragrafu 6 ustęp 9 o treści:
"W przypadku niedotrzymania przez Zamawiającego terminu zapłaty faktury za dostarczony towar, Wykonawcy przysługuje prawo naliczania odsetek ustawowych i równocześnie przysługuje mu prawo naliczania kar umownych w wysokości 0.5% wartości brutto z faktury za każdy dzień zwłoki w płatności, jednak nie mniej niż 20.00zł.
lub
Prosimy o zmniejszenie kar umownych, którym podlegać ma Wykonawca. W obecnej sytuacji chronione są głównie interesy Zamawiającego. Prosimy o wprowadzenie zapisów chroniących interesy Wykonawcy, równoważnie do tych chroniących interesy Zamawiającego.
Odpowiedź: Zamawiający informuje, że w § 6 umowy dodaje ustęp 9 o następującej treści:
„W przypadku niedotrzymania przez Zamawiającego terminu zapłaty faktury za dostarczony towar, Wykonawcy przysługuje prawo naliczania odsetek ustawowych”.
- Dotyczy Pakietu nr 14 poz 1-4. Zwracamy się do Zamawiającego o dopuszczenie rękawic o nieznaczących różnicach w grubości rękawicy: min. 0,10 mm (+/-0,03mm) Grubość na dłoni 0,08mm (+/-0,03mm).Grubość mankietu min 0,04mm, lepszym poziomie szczelności AQL<=1,0 o pozostałych parametrach zgodnych z SWZ?
Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.
- Dotyczy Pakietu nr 14 poz 5. Czy Zamawiający dopuści rękawice diagnostyczne lateksowe, bezpudrowe, chlorowane niepolimeryzowane o pozostałych parametrach zgodnych z SWZ?
Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

4. Czy w pakiecie 1 Zamawiający dopuści paski testowe z enzymem dehydrogenaza glukozy (GDH-FAD), który w przeciwieństwie do enzymu oksydaza glukozy nie interferuje z tlenem, zatem miejscowe zmiany stężenia tlenu we krwi w przypadku enzymu dehydrogenaza glukozy nie wpływają na wynik pomiaru stężenia glukozy? Brak takiej interferencji zwiększa pewność co do uzyskanego wyniku. Jest to przyczyna, z której flagowe paski testowe do glukometrów największych, renomowanych firm międzynarodowych są oparte na działaniu dehydrogenazy glukozy.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

5. Prosimy o dopuszczenie w Pakiecie 1 pasków testowych, które mogą być przechowywane w temperaturze do 30°C. Zamawiający, jako instytucja przechowująca i stosująca leki, musi posiadać pomieszczenia magazynowe umożliwiające przechowywanie produktów w temperaturze co najwyżej pokojowej; nie istnieje dająca się uzasadnić potrzeba przechowywania pasków w temperaturach odpowiadających warunkom panującym w cieplarni.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

6. Czy w Pakiecie 2 poz. 1 Zamawiający dopuści zaoferowanie jako zamiennika testu 12-panelowego, wykrywającego następujące narkotyki: AMP/BUP/BZO/FYL/MDMA/MET/MTD/OPI/THC/MEP/K2/CAT?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

7. Czy w pakiecie 2 poz. 1 Zamawiający dopuści zaoferowanie testu konfekcjonowanego w opakowaniach x 25 szt. (po przeliczeniu testów na odpowiednią liczbę opakowań), przy czym każdy test w opakowaniu zbiorczym jest indywidualnie zapakowany w opisanej saszetce -test może być zużyty do końca nadrukowanej daty ważności niezależnie od tempa zużycia pozostałych testów z opakowania.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

8. Czy Zamawiający wydzieli test z Pakietu 2 poz. 2 w celu utworzenia z niego odrębnego pakietu? Wydzielenie spowoduje możliwość zaistnienia realnej konkurencji asortymentowo-cenowej pomiędzy różnymi wykonawcami, co spowoduje spadek cen ofert. Obecnie test wyspecyfikowany w pozycji 2 pozostaje w asortymencie tylko jednego wykonawcy.

Odpowiedź: Zamawiający nie utworzy odrębnego pakietu.

9. Pakiet 3, poz. 3. Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie obecnie stosowanego w Państwa placówce produktu Kodan bezbarwny a 250ml.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

10. Pakiet 6, poz. 13: Czy Zamawiający dopuści watę będącą wyrobem higienicznym?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga wyrobu medycznego.

11. Pakiet 6, poz. 13: Czy Zamawiający dopuści watę bawełnianą? Parametry minimalne medycznej waty bawełnianej są identyczne lub wyższe, jak w przypadku waty bawełniano – wiskozowej

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

12. Pakiet 6, poz. 1-3: Czy Zamawiający wymaga zaoferowania wyrobów sklasyfikowanych w klasie IIa reguła 7?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga zaoferowania wyrobów sklasyfikowanych w klasie II a reguła 7, tylko w przypadku produktów sterylnych, używanych w zabiegach medycznych wysokiego ryzyka.

13. Pakiet 6, poz. 4-7: Czy zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych z dnia 17.02.2016, Zamawiający wymaga aktualnego raportu walidacji procesu sterylizacji, który zostanie przedstawiony na wezwanie Zamawiającego?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga tylko w przypadku wyrobów sterylnych skalsyfikowanych w klasie II a reguła 7.

14. Pakiet 6, poz. 11-12: Czy Zamawiający wymaga zaoferowania rękawów opatrunkowych wykonanych z poliuretanu i poliamidu? Zastosowanie w rękawie tylko włókien sztucznych w znacznym stopniu poprawia jego zdolność powracania do stanu pierwotnego, zwłaszcza po procesie sterylizacji, a także eliminuje ryzyko rozwijania się bakterii, w porównaniu do naturalnych włókien bawełnianych w większym stopniu wchłaniających płyny ustrojowe, przez co stanowi pożywkę dla rozwijania się bakterii.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

15. Pakiet 6, poz. 14: Czy Zamawiający wymaga, aby lignina była przeznaczona dla celów medycznych, zarejestrowanej jako wyrób medyczny?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

16. Pakiet 6, poz. 14 Czy zamawiający wymaga aby lignina była pakowana w opakowaniu foliowym zapobiegającym zawilgoceniu (co zostanie potwierdzone próbką produktu wysłaną na wezwanie Zamawiającego)?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

17. Pakiet 6, poz. 14: Czy Zamawiający wymaga zaoferowania ligniny bielonej?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

18. Pakiet 11, poz. 1: czy Zamawiający dopuści pieluchomajtki o minimalnie różniącej się chłonności, tj. 2200g?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

19. Pakiet 11, poz. 1: Czy Zamawiający wymaga zaoferowania pieluchomajtek o obwodach: M- 75-110cm?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

20. Pakiet 11, poz. 2: czy Zamawiający dopuści pieluchomajtki o minimalnie różniącej się chłonności, tj. 2500g?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

21. Pakiet 11, poz. 2: Czy Zamawiający wymaga zaoferowania pieluchomajtek o obwodach: L- 100-150cm?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

22. Pakiet 11, poz. 3: czy Zamawiający dopuści pieluchomajtki o minimalnie różniącej się chłonności, tj. 2500g?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

23. Pakiet 11, poz. 3: Czy Zamawiający wymaga zaoferowania pieluchomajtek o obwodach: XL- 130-170cm?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

24. Pakiet 11, poz. 1-3: Czy Zamawiający wymaga pieluchomajtek posiadających podwójny wskaźnik wilgotności, które pozwala na lepsze informowanie o potrzebie zmiany pieluchomajtki?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

25. Pakiet 11, poz. 1-3: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie pieluchomajtek nie posiadających ściągacza taliowego?

Produkty z jednym ściągaczem oraz bez ściągacza są produktami o podobnym standardzie ze strony użytkowej, ponieważ w dużej mierze to bariery boczne wraz z falbankami bocznymi są głównym elementem idealnego dopasowania produktu do ciała pacjenta. Oferowane w naszym produkcie falbanki boczne skierowane są na zewnątrz, dzięki czemu nie powodują niebezpiecznych zagięć, co skutecznie chroni przed bocznymi wyciekami i podnoszą komfort użytkownika przez pacjenta w odróżnieniu od falbanek skierowanych do wewnątrz. Pragniemy wyjaśnić, że proponowane rozwiązanie pozwoli na złożenie oferty ekonomicznej i korzystnej cenowo.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

26. **Pakiet 7, pozycja 2** Czy Zamawiający dopuści opatrunek sterylizowany tlenkiem etylenu?
Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.
27. **Pakiet 7, pozycja 4** Czy Zamawiający dopuści przyłepiec, który jest wodoodporny i pokryty hypoalergicznym klejem akrylowym?
Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.
28. **Pakiet 9, pozycja 1** Czy Zamawiający dopuści plastry zastępujące nici chirurgiczne wykonane ze wzmocnionej, nylonowej włókniny typu spunbond?
Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.
29. **Pakiet 13, pozycja 1** Czy Zamawiający dopuści prześcieradło o gramaturze 17g/m² lub 25g/m²?
Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.
30. **Pakiet 13, pozycja 1** Czy Zamawiający dopuści wycenę za opakowanie a'10szt. z odpowiednim przeliczeniem zamawianych ilości?
Odpowiedź: TAK.
31. **Pakiet 13, pozycja 1** Czy Zamawiający dopuści wycenę za opakowanie a'20szt. z odpowiednim przeliczeniem zamawianych ilości?
Odpowiedź: Tak
32. **Pakiet 13, pozycja 2** Czy Zamawiający dopuści pościel z prześcieradłem w rozmiarze 150cm x 210cm?
Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.
33. **Pakiet 13, pozycja 3** Czy Zamawiający dopuści wycenę za opakowanie a'10 szt. z odpowiednim przeliczeniem zamawianych ilości?
Odpowiedź: Tak.
34. **Pakiet 13, pozycja 3** W związku pojawiającymi się zapytaniami Wykonawców dotyczącymi błędnego wymogu uznania fartucha jako ŚOI prosimy o potwierdzenie, iż Zamawiający wymaga fartucha zarejestrowanego jako wyrób medyczny.

Fartuch niesterylny stosowany w środowisku medycznym ze względu na swoją konstrukcję i właściwości nie spełnia wymagań w odniesieniu do środka ochrony osobistej kategorii I. Wynika to z wymagań zawartych w Rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga fartucha zarejestrowanego jako wyrób medyczny.

35. **Pakiet 13, pozycja 4** W związku pojawiającymi się zapytaniami Wykonawców dotyczącymi błędnego wymogu uznania fartucha jako ŚOI prosimy o potwierdzenie, iż Zamawiający wymaga fartucha zarejestrowanego jako wyrób medyczny.

Fartuch niesterylny stosowany w środowisku medycznym ze względu na swoją konstrukcję i właściwości nie spełnia wymagań w odniesieniu do środka ochrony osobistej kategorii I. Wynika to z wymagań zawartych w Rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga fartucha zarejestrowanego jako wyrób medyczny.

36. **Pakiet 13, pozycja 4** Czy Zamawiający dopuści fartuch chirurgiczny wykonany z podfoliowanej na całości włókniny polipropylenowej o gramaturze 35 g/m²?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

37. **Pakiet 13, pozycja 4** Czy Zamawiający dopuści fartuch chirurgiczny jałowy?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

38. **Pakiet 13, pozycja 5** Czy Zamawiający dopuści piżamę medyczną z rękawem standardowym?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

39. **Pakiet 13, pozycja 6** Czy Zamawiający dopuści rękawicę myjącą w rozmiarze 15cm x 21cm?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

40. **Pakiet 13, pozycja 6** Czy Zamawiający dopuści rękawicę myjącą w opakowaniu a'10szt z jednoczesnym przeliczeniem zamawianych ilości?

Odpowiedź: Tak.

41. **Pakiet 13, pozycja 6** Czy Zamawiający dopuści rękawicę myjącą w rozmiarze 15cm x 22cm?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

42. **Pakiet 13, pozycja 6** Czy Zamawiający dopuści rękawicę myjącą w opakowaniu a'12szt z jednoczesnym przeliczeniem zamawianych ilości?

Odpowiedź: Tak.

43. **Pakiet 13, pozycja 7** Czy Zamawiający dopuści podkład medyczny o gramaturze 2x 17g/m²?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

44. **Pakiet 13, pozycja 7** Czy Zamawiający dopuści podkład medyczny z perforacją co 37,5cm?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

45. **Pakiet 13, pozycja 13** Czy Zamawiający dopuści podkład w opakowaniu a'25szt. z jednoczesnym przeliczeniem zamawianych ilości?

Odpowiedź: Tak.

46. **Pakiet 13, pozycja 15** Czy Zamawiający dopuści maseczkę medyczną z filtracją bakterii BFE 98,24%?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

47. **Pakiet 13, pozycja 16**

Czy Zamawiający dopuści półmaskę filtrującą FFP2 o parametrach:

- składana, płaska konstrukcja umożliwiająca łatwą obsługę
- wyposażona w zintegrowaną kształtkę na nos
- wyposażona w wysokiej jakości materiał filtracyjny spełnia wymagania poziomu ochrony FFP2 NR zgodnie z EN 149:2001 + A1:2009
- kategoria III Środków Ochrony Indywidualnej zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425
- wyrób medyczny klasy I zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745
- graficzna instrukcja zakładania nadrukowana na opakowaniu jednostkowym
- kolor biały
- przeznaczona do użytku podczas jednej zmiany roboczej (max 8 godzin)
- jednorazowego użytku

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

48. Pakiet 13, pozycja 17

Czy Zamawiający dopuści półmaskę filtrującą FFP3 o parametrach:

- składana, płaska konstrukcja umożliwiająca łatwą obsługę
- wyposażona w zintegrowaną kształtkę na nos
- pianka uszczelniająca w części nosowej
- mocowana na gumki zakładane na uszy z klipsem umożliwiającym połączenie w celu zapewnienia ścisłego przylegania do twarzy
- wyposażona w wysokiej jakości materiał filtracyjny spełnia wymagania poziomu ochrony FFP3 NR zgodnie z EN 149:2001 + A1:2009
- kategoria III Środków Ochrony Indywidualnej zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425
- wyrób medyczny klasy I zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745
- graficzna instrukcja zakładania nadrukowana na opakowaniu jednostkowym
- kolor biały
- przeznaczona do użytku podczas jednej zmiany roboczej (max 8 godzin)
- jednorazowego użytku

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

49. **Pakiet 14, pozycja 1-4** Czy Zamawiający dopuści wycenę rękawic za opakowanie a'200 szt. z odpowiednim przeliczeniem zaoferowanej ilości?

Odpowiedź: Nie

50. **Pakiet 14, pozycja 6-7** Czy Zamawiający dopuści rękawice w kolorze niebieskim?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

51. **Pakiet 5, pozycja 8** Czy Zamawiający dopuści wycenę koreczków w opakowaniu a'250 sztuk z odpowiednim przeliczeniem zamawianej ilości?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

52. **Pakiet 5, pozycja 9** Czy Zamawiający dopuści przyrząd do przetaczania płynów infuzyjnych bez systemu. Zgodnie z definicją NIOSH, pozostałe parametry zgodne z SWZ?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

53. **Pakiet 5, pozycja 11-14** Czy Zamawiający dopuści wycenę strzykawki z przedłużoną skalą uwzględniającą 10% rozszerzenie pojemności nominalnej?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

54. **Pakiet 5, pozycja 15-18** Czy Zamawiający dopuści kaniule z portem górnym umieszczonym nie centralnie nad skrzydełkami?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

55. **Pakiet 5, pozycja 15-18** Czy Zamawiający odstąpi od wymogu badań laboratoryjnych lub klinicznych potwierdzających biokompatybilność materiału z którego wykonane są kaniule?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

56. **Pakiet 5, pozycja 15-18** Czy Zamawiający dopuści wycenę kaniuli wykonanej z poliuretanu z oznaczeniem i logiem producenta na opakowaniu jednostkowym?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

57. **Pakiet 5, pozycja 16** Czy Zamawiający dopuści kaniulę w rozmiarze 20G 1,1x32 o przepływie 61ml/min?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

58. **Pakiet 5, pozycja 17** Czy Zamawiający dopuści kaniulę w rozmiarze 18G 1,3x45 o przepływie 100ml/min?
Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.
59. **Pakiet 5, pozycja 18** Czy Zamawiający dopuści kaniulę w rozmiarze 24G 0,7x19 o przepływie 23ml/min?
Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.
60. **Pakiet 5, pozycja 24-27** Czy Zamawiający dopuści wycenę cewnika w opakowaniu podwójnym: wewnętrzne folia, zewnętrzne papier/folia?
Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.
61. **Pakiet 5, pozycja 33** Czy Zamawiający dopuści wycenę przewodnicy o średnicy 3,3mm i długości 350 mm lub o średnicy 4.7 i długości roboczej 355?
Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.
62. **Pakiet 5, pozycja 36-41** Czy Zamawiający dopuści wycenę rurki wykonanej bez silikonowania?
Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.
63. **Pakiet 5, pozycja 42-43** Czy Zamawiający dopuści rurkę wykonaną z wysokiej jakości polietylenu pozbawionego PCV oraz ftalanaów?
Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.
64. **Pakiet 5, pozycja 50** Czy Zamawiający dopuści wycenę pęsety sterylnej o długości 13cm?
Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.
65. **Pakiet 5, pozycja 56** Czy Zamawiający dopuści wycenę zamkniętego systemu dostępu naczyniowego o przepływie 350ml/min?
Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.
66. **Pakiet 5, pozycja 57** Czy Zamawiający dopuści wycenę bezpiecznych lancetów w opakowaniu a'100 sztuk z odpowiednim przeliczeniem zamawianej ilości?
Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.
67. **Pakiet 5, pozycja 58** Prosimy o dopuszczenie strzykawki do pomp infuzyjnych 50 ml.
Odpowiedź: Zgodnie z SWZ
68. **Pakiet 12, pozycja 1, 2, 4** Czy Zamawiający dopuści pojemniki wykonane z polietylenu, pokrywa wykonana z polipropylenu?
Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.
69. **Pakiet 12, pozycja 4** Czy Zamawiający dopuści pojemniki okrągłe?
Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.
70. **Pakiet 12, pozycja 5** Czy Zamawiający dopuści kieliszki szklane o poj.25ml z podziałką: łyżka mała/łyżka stołowa?
Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.
71. **Pakiet 12, pozycja 10** Czy Zamawiający dopuści wycena za op.a'90szt. z odpowiednim przeliczeniem zamawianej ilości?
Odpowiedź: Tak.
72. **Pakiet 12, pozycja 7** Czy Zamawiający dopuści kaczki 1200ml?
Odpowiedź: Tak.
73. **Pakiet 15, pozycja 2** Czy Zamawiający dopuści papier do Lifepak w rozmiarze 107x23?
Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.
74. **Pakiet 15, pozycja 8** Czy Zamawiający oczekuje oryginalnego papieru?
Odpowiedź: Nie.

75. **Pakiet – 5** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w poz. 24 cewników Foleya z plastikową zastawką pakowanych podwójnie w wewnętrzny worek foliowy oraz zewnętrzny worek papier-folia?.
- Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.**
76. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w poz. 25 do 27 cewników Foleya z plastikową zastawką?
- Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę**
77. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w poz. 50 pincety medycznej o długości 13 cm?
- Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.**
78. Czy Zamawiający dopuści w przedmiocie zamówienia (pakiet nr 11, pozycja 1) pieluchomajtki dla dorosłych w rozmiarze M o zakresie obwodu 73 - 130cm (rekomendowany obwód bez rozciągania co najmniej 120cm)?
- Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.**
79. Czy Zamawiający dopuści w przedmiocie zamówienia (pakiet nr 11, pozycja 2) pieluchomajtki dla dorosłych w rozmiarze L o zakresie obwodu 92 - 160cm (rekomendowany obwód bez rozciągania co najmniej 140cm)?
- Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.**
80. Czy Zamawiający dopuści w przedmiocie zamówienia (pakiet nr 11, pozycja 3) pieluchomajtki dla dorosłych w rozmiarze XL o zakresie obwodu 120 - 170cm (rekomendowany obwód bez rozciągania co najmniej 160cm)?
- Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.**
81. Czy Zamawiający wymaga w przedmiocie zamówienia (pakiet nr 11, pozycje 1 - 3) złożenia oferty na pieluchomajtki dla dorosłych pokryte laminatem paroprzepuszczalnym na całej powierzchni – w części centralnej i bocznej? Zastosowanie laminatu paroprzepuszczalnego jedynie w części centralnej z włókniną po bokach (która nie jest pokryta tym laminatem) stanowi ryzyko przeciekania boków pieluchomajtki, szczególnie przy obfitych mikcjach?
- Odpowiedź: Zamawiający wymaga.**
82. Czy Zamawiający wymaga w przedmiocie zamówienia (pakiet nr 11, pozycje 1 - 3) pieluchomajtek dla dorosłych, które posiadają system szybkiego wchłaniania? System ten zapewnia maksymalnie szybkie wchłanianie moczu do środka produktu i utrzymuje wilgoć z dala od skóry pacjenta? Brak systemu szybkiego wchłaniania powoduje, że przy obfitych i częstych mikcjach, mocz nie jest w pełni wchłaniany, przez co pieluchomajtki nie zapewnia pełnego zabezpieczenia przed przeciekaniem.
- Odpowiedź: Zamawiający wymaga.**
83. Czy Zamawiający wymaga w przedmiocie zamówienia (pakiet nr 11, pozycje 1 - 3) pieluchomajtek dla dorosłych które posiadają trwały i widoczny, nie rozplływający (zanikający) czarny napis z informacją o dacie i miejscu produkcji?
- Odpowiedź: Zamawiający wymaga.**
84. **Pakiet 12.** Czy Zamawiający w poz. 1, 2, 3 wymaga zaoferowania pojemników (0,7L; 2L; 5L;) pakowanych w kartonowe opakowania zbiorcze, która ułatwiają transport i magazynowanie a także znacznie lepiej zabezpieczają produkt przed uszkodzeniem?
- Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.**
85. **Pakiet 12.** Czy Zamawiający w poz. 1, 2, 3, 4 wymaga zaoferowania pojemników wykonanych w technologii wtrysku pod wysokim ciśnieniem? Obecnie na rynku dostępne są również pojemniki na odpady medyczne produkowane w technologii rozdmuchu, co sprawia, że powstałe pojemniki mogą posiadać zniekształcenia i zmienną, nie jednolitą grubość ścianki. Rozdmuch jest metodą dedykowaną do opakowań o stosunkowo małej grubości ścianki i niewygórowanych wymaganiach technicznych (np. butelka PET, które nie są odporne na przebicie). Tylko metoda wtrysku pod wysokim ciśnieniem gwarantuje odpowiednią strukturę i twardość pojemników

oraz jednakową grubość ścianek na całej powierzchni, co zapewnia zgodną z obowiązującą normą odporność na przebicie, a w rezultacie zapewnia odpowiednie bezpieczeństwo personelu medycznego podczas użytkowania.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

86. Pakiet 12. Czy Zamawiający w poz. 1, 2, 3, 4 wymaga aby zaoferowane pojemniki (0,7L; 2L; 5L, 0,7L) posiadały szczelne zamknięcie, uniemożliwiające przeciekanie płynów?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

87. Pakiet 12. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w poz. 10 kieliszków jednorazowych do podawania leków pakowanych w opakowania po 80 szt. z jednoczesnym przeliczeniem ilości w górę tj. 750 op.?

Odpowiedź: TAK.

88. W związku z faktem, iż Zamawiający w ww. postępowaniu oczekuje zaoferowania wyrobów medycznych, co do których producenci określili specjalne warunki magazynowania i transportu (np. dla strzykawek, przyrządów wymagana temperatura wynosi 10-35°C, igieł, cewników, zgłębników 5-37°C, rurek intubacyjnych, tracheostomijnych 5-40°C), prosimy o wyjaśnienie czy i w jaki sposób Zamawiający będzie sprawdzał czy zakupiony produkt był magazynowany i transportowany z zachowaniem wymaganych warunków. Pragniemy nadmienić, że zgodnie z nowym rozporządzeniem unijnym (UE) 2017/745 (rozporządzenie MDR) to na dystrybutorze sprzętu medycznego spoczywa obowiązek magazynowania lub transportu zgodnie z warunkami określonymi przez producenta. Nieprzestrzeganie tych warunków rodzi dla Zamawiającego ryzyko użytkowania uszkodzonych w transporcie produktów.

Odpowiedź: Zamawiający nie będzie sprawdzał warunków magazynowania i transportu wyrobów medycznych.

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

Odpowiedź: Zamawiający potwierdza, że zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745, art. 14, pkt 3 dystrybutorzy zobowiązani są do zapewnienia dla dostarczonych wyrobów medycznych warunków przechowywania i transportu zgodnych z warunkami określonymi przez producenta.

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

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga.

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

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że skoro Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r. nakłada obowiązek zapewnienia właściwych warunków transportu dla dostarczanych wyrobów medycznych, zatem dystrybutorzy winni ocenić czy wykonywanie dostaw spełni wymogi w/w przepisów prawa.

92. **Pakiet 14, pozycja 1-4** Czy Zamawiający dopuści rękawice nitrylowe, diagnostyczne i ochronne, bezpydrowe, jednorazowe, 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 żywności, 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 S-XL, oznaczone kolorystycznie minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, pakowane po 100 szt.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

93. **Pakiet 14, pozycja 1-4** Czy Zamawiający dopuści rękawice nitrylowe, diagnostyczne i ochronne, bezpydrowe, jednorazowe, 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 żywności, 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: Zgodnie z SWZ.

94. **Pakiet 14, pozycja 5** Czy Zamawiający dopuści niesterylne, jednorazowe rękawice diagnostyczno-ochronne, bezpydrowe, lateksowe. Kształt uniwersalny pasujący na prawą i lewą dłoń. Równomiernie rolowany brzeg mankieta. Delikatnie teksturowane z dodatkową teksturą na końcach palców. Powierzchnia wewnętrzna ułatwiająca zakładanie. Grubość na palcach min. 0,11 mm, grubość na dłoni min. 0,09 mm. Odporne na uszkodzenia mechaniczne, **AQL 1.0**, siła zrywania zgodnie z EN 455-2 $\geq 6,5$ N. Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania. **Dyspenser oraz otwór dozujący zabezpieczone dodatkową folią chroniącą zawartość przed kontaminacją.** Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I, reguła V zgodnie z Rozporządzeniem EU 2017/475 oraz środek ochrony indywidualnej w kategorii III, **Typ B wg EN ISO 374-1.** Odporne na penetrację substancji chemicznych (min. 6 substancji na poziomie co najmniej 4), **w tym całkowicie odporne na penetrację substancji tj. poziom 6 dla 30% Nadtlenek wodoru (woda utleniona) oraz 37% Formaldehyd, potwierdzone certyfikatem jednostki notyfikowanej.** Odporne na penetrację wirusów zgodnie z ASTM F

1671 oraz EN 374-5. **Nie zawierające szkodliwych substancji chemicznych jak: tiuramy, DPG, MBT, ZMBT, BHT, BHA, TMTD potwierdzone badaniem TLC. Przydatne do kontaktu z żywnością (produkowane w zakładzie z wdrożonym ISO 22000 – informacja na opakowaniu, zgodne z REG. 1935/2004). Rozmiary XS-XL, oznaczone kolorystycznie minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, pakowane po 100 sztuk.**

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

95. **Pakiet 14, pozycja 6-7** Czy Zamawiający dopuści rękawice diagnostyczne nitylowe niejałowe 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 L-XL, oznaczone kolorystycznie minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, pakowane 100 sztuk (XL po 90 sztuk).

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

96. Czy zamawiający dopuści op. a'25szt. z odpowiednim przeliczeniem wymaganej ilości na op.?

Odpowiedź: TAK.

97. P.13 Poz.7 Czy zamawiający dopuści gramaturę 2x17g/m²?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

98. P.13 Poz.12 Czy zamawiający dopuści opakowanie 160g?

Odpowiedź: TAK.

99. P.13 Poz.13 Czy zamawiający dopuści op. a'25szt. z odpowiednim przeliczeniem ilości sztuk na op.?

Odpowiedź: TAK.

100. P.13 Poz.13 Czy zamawiający dopuści maseczkę typu IIR?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

101. Pakiet 6, poz. 4-7. Czy zamawiający dopuści kompresy 17 nit. 8 warstwowe?

Wnosimy do Zamawiającego o odstąpienie od zaferowania wyrobów sterylizowanych wyłącznie w parze wodnej i dopuszczenie wyrobów sterylizowanych innymi metodami m.in. tlenkiem etylenu, , które zgodnie z obowiązującym prawem spełniają normy tzw. opatrunków inwazyjnych oraz chirurgicznych. Dopuszczenie innych metod sterylizacji zapewni zachowanie uczciwej konkurencji oraz równego traktowania wykonawców zgodnie z zapisami ustawy PZP dotyczącymi opisu przedmiotu zamówienia.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

102. Pakiet 12, poz.5,10,12

Czy zamawiający wydzieli poz.5,10,12 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: NIE.

103. Pakiet 12, poz.10

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie wyceny za najmniejsze opakowanie handlowe 75 szt. lub 80 szt. z przeliczeniem ilości z zaokrągleniem w górę do pełnych opakowań.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

104. Czy istnieje możliwość zmiany terminu dostawy na pakiet 17 i pakiet nr 2 z jednego dnia roboczego na 10 dni?

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że termin dostawy na pakiet nr 2 to 2 dni robocze a na pakiet nr 17- 5 dni roboczych.

Prezes Zarządu
Roman Jędrzejczak

Dyrektor
ds. Administracyjnych i Eksploatacyjnych
Małgorzata Krzywickowska