



DZP /22

Wodzisław Śląski 08.12.2022

Do: Wykonawcy biorący udział w postępowaniu
„Dostawy sprzętu jednorazowego użytku”,
znak sprawy 16/2022/DZP/PN

Działając w myśl art. 284 ust. 2 oraz ust. 6 Ustawy Prawo zamówień publicznych z dnia 11 września 2019 r. udziela się następujących wyjaśnień na pytania dotyczące Specyfikacji Warunków Zamówienia:

Zadanie 1 , poz. 1-2

Czy Zamawiający wydzieli poz. 1-2 do osobnego pakietu, takie rozwiązanie pozwoli innym firmom specjalizującym się w danym asortymencie, na złożenie konkurencyjnej oferty, a tym samym umożliwi Zamawiającemu na osiągnięcie oszczędności i wymiernych korzyści finansowych?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na wydzielenie pozycji 1-2 do osobnego pakietu.

Zadanie 1 , poz. 3.1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie igły iniekcyjnej w rozmiarze 0,4 x 20 mm?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

Zadanie 1 , poz. 4

Czy Zamawiający wydzieli poz. 4 do osobnego pakietu, takie rozwiązanie pozwoli innym firmom specjalizującym się w danym asortymencie, na złożenie konkurencyjnej oferty, a tym samym umożliwi Zamawiającemu na osiągnięcie oszczędności i wymiernych korzyści finansowych?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na wydzielenie pozycji 4 do osobnego pakietu.

Zadanie 1 , poz. 12

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie przyrządu do przetaczania płynów bursztynowy posiadającego igłę dwukanałową ściętą trójpłaszczyznowo, wykonaną z ABS bez wzmocnienia włóknem szklanym?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

Zadanie 1 , poz. 15-17

Czy Zamawiający wydzieli poz. 15-17 do osobnego pakietu, takie rozwiązanie pozwoli innym firmom specjalizującym się w danym asortymencie, na złożenie konkurencyjnej oferty, a tym samym umożliwi Zamawiającemu na osiągnięcie oszczędności i wymiernych korzyści finansowych?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na wydzielenie pozycji 15-17 do osobnego pakietu.

Zadanie 1 , poz. 18.4

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie strzykawki dwuczęściowej poj. 20 ml w opakowaniu po 80 szt. z odpowiednim przeliczeniem a formularzu cenowym?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

Zadanie 1 , poz. 22

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie strzykawki cewnikowej 50 ml z rozszerzeniem do 60 ml?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

Zadanie 1 , poz. 24

Czy Zamawiający wydzieli poz. 24 do osobnego pakietu, takie rozwiązanie pozwoli innym firmom specjalizującym się w danym asortymencie, na złożenie konkurencyjnej oferty, a tym samym umożliwi Zamawiającemu na osiągnięcie oszczędności i wymiernych korzyści finansowych?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na wydzielenie pozycji 24 do osobnego pakietu.

Zadanie 1 , poz. 29

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie zaworu bezigłowego z opisem jak niżej:

Specjalna konstrukcja zaworu gwarantuje brak martwej przestrzeni pomiędzy obudową a membraną silikonową maksymalnie redukując zaleganie pozostałości krwi lub płynu, Duża przestrzeń wewnętrzna zapewnia przepływ na poziomie 320 ml/min, Kompatybilny z MRI, Przeznaczony do iniekcji, infuzji i aspiracji, Wysokiej jakości membrana silikonowa pozwala na wielokrotne podawanie leku nie powodując tym samym wycieku, Posiada Objętość wypełnienia (ml)- 0,085. Przepływ (ml/min @ 1 m ciśnienia wody)- 320 , Przepływ (ml/min @ ciśnieniu 0.5 bara) – 650, Idealne dopasowane obudowy z membrana silikonową nie pozwala na dostanie się powietrza do wnętrza zaworu. Odporność na ciśnienie cieczy- 4 bary (58 PSI), oraz Odporność na ciśnienie cieczy (zwrotne) 2 bary (29 PSI). Zawór posiada Przestrzeń martwa <0.10 ml. Zaś odporność na ciśnienie 24 bary
Mały rozmiar, przezroczysta budowa ułatwia pracę personelowi medycznemu, dając pacjentowi większe uczucie komfortu, Prosty tor przepływu zapewnia równomierny i płynny wlew.

Kompatybilny z końcówkami Luer, Luer lock. Wielofunkcyjność pozwala na współpracę ze wszystkimi zestawami.

Łatwa do dezynfekcji płaska wstawka silikonowa, Możliwość używania przez 7 dni i 600 wejść

Nie zawiera PVC, lateksu i nie wchodzi w reakcję z stosowanymi lekami, Możliwość podawania krwi, tłuszczu, chemioterapeutyków

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy zawarte w SWZ

Zadanie 1 , poz. 30

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie kaniuli bezpiecznej posiadającej metalowy automatyczny zatrzask zabezpieczający przed przypadkowym zakłuciem?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy zawarte w SWZ

Zadanie 1 , poz. 30

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie kaniuli bezpiecznej posiadającej filtr hydrofobowy?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

Zadanie 1 , poz. 30

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie kaniuli bezpiecznej o poniższych rozmiarach i przepływach:

22 G- 0,9 x 25 , przepływ 33 ml/min

20 G – 1,1,x 32 przepływ 55 ml/min

18 G – 1,3 x 45, przepływ 85 ml/min

17 G – 1,5 x 45 , przepływ 140 ml/min

16 G – 1,8 x 45, przepływ 200 ml/min

14 G – 2,1 x 45, przepływ 270 ml/min

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy zawarte w SWZ.

Zadanie 6 , poz. 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie czepek w formie furazerki bez możliwości ściągania z tyłu gumką?

Odpowiedź: Zamawiający oczekuje czepek zakończony gumką zgodnie z opisem w SWZ.

Zadanie 6 , poz. 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie czepek w formie furażerki tylko w jednym kolorze?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

Zadanie 6 , poz. 2

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie fartucha chirurgicznego ze wzmocnieniami posiadającego ręczniczki w rozmiarze 20 cm x 40 cm?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na rozmiar ręczników 20cm x40cm przy zachowaniu pozostałych zapisów w SWZ.

Zadanie 6 , poz. 2

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie fartucha chirurgicznego ze wzmocnieniami posiadającego ręczniczki w rozmiarze 40 cm x 40 cm?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na rozmiar ręczników 40cm x40cm przy zachowaniu pozostałych zapisów w SWZ.

Zadanie 6 , poz. 2

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie fartucha medycznego o gramaturze 35 gr?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

Zadanie 6 , poz. 5

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie maski na gumki tylko w jednym niebieskim kolorze?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

Zadanie 6 , poz. 7

Czy Zamawiający wydzielili poz. 7 do osobnego pakietu, takie rozwiązanie pozwoli innym firmom specjalizującym się w danym asortymencie, na złożenie konkurencyjnej oferty, a tym samym umożliwi Zamawiającemu na osiągnięcie oszczędności i wymiernych korzyści finansowych?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na wydzielenie pozycji 7 do osobnego pakietu.

Zadanie 6 , poz. 8

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie ubrania z włókniny SMS o gramaturze 40gr?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

Część 5, pozycja 17

Czy Zamawiający dopuści opaskę elastyczną zawierającą 72% przędzy bawełnianej, 26% przędzy poliamidowej i 2% wysokoplastycznej przędzy poliuretanowej?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Część 5, pozycja 26

Czy Zamawiający dopuści pieluchomajtki dostępne w rozmiarach M do XL?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Część 5, pozycja 26

Czy Zamawiający dopuści pieluchomajtki pakowane a'15szt z przeliczeniem zamawianej ilości?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Część 5, pozycja 32

Czy Zamawiający dopuści serwety sterylne wykonane z dwuwarstwowego laminatu (włóknina + folia PE)?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Część 5, pozycja 39,41

Czy Zamawiający dopuści wycenę za opakowanie a'10szt. z przeliczeniem zamawianych ilości?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza

Część 6, pozycja 2

Czy Zamawiający dopuści fartuch z rękawkami z celulozy?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza

Część 6, pozycja 2

Czy Zamawiający dopuści fartuch o IB=6,0?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza

Część 6, pozycja 2

Czy Zamawiający dopuści fartuch o odporności na przenikanie cieczy >100cm H₂O?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza

Część 6, pozycja 3

Czy Zamawiający dopuści fartuch wykonany z włókniny polipropylenowej o gramaturze min. 25g/m²?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza, podtrzymuje zapis zgodnie z SWZ, gramatura min.40g/m².

Część 6, pozycja 3

Czy Zamawiający dopuści fartuch dostępny tylko w rozmiarach L i XL?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza, podtrzymuje zapis zgodnie z SWZ, rozmiary od M do XXL.

Część 6, pozycja 3

Czy Zamawiający dopuści jednorazowy, niejałowy, pełnobarierowy, fartuch chirurgiczny standard wykonany z włókniny hydrofobowej typu SMS o gramaturze 35 g/m². Rękaw zakończony elastycznym mankietem z dzianiny. Tylne części fartucha zachodzą na siebie. Posiada 4 wszywane troki. Dodatkowo zapięcie w okolicy karku na rzep. Rozmiar: M, L, XL, XXL?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza, podtrzymuje zapis zgodnie z SWZ, gramatura min. 40g/m².

Część 6, pozycja 4

Czy Zamawiający dopuści fartuch wykonany z włókniny polipropylenowej o gramaturze 25g/m²?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza, podtrzymuje zapis zgodnie z SWZ, gramatura min. 30g/m².

Część 6, pozycja 6,7

Czy Zamawiający dopuści maski sklasyfikowane jako wyrób medyczny i środek ochrony indywidualnej w związku z tym posiadające stawkę VAT w wysokości 8%?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Część 6, pozycja 9

Prosimy o doprecyzowanie czy nie zaszła omyłka pisarska i czy Zamawiający miał na myśli 1 opakowanie=100szt. ochraniaczy?

Odpowiedź: Zaszła omyłka pisarska, Zamawiający miał na myśli op=100sztuk.

Część 6, pozycja 9

Czy Zamawiający dopuści wycenę za opakowanie a'100szt. z przeliczeniem zamawianych ilości?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Część 7, pozycja 2

Czy Zamawiający dopuści rękawice winylowe, zgodne z normą EN 455, potwierdzone finalnym raportem inspekcji Producenta?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Część 7, pozycja 4

Czy Zamawiający dopuści rękawice teksturowane na końcach palców?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Część 7, pozycja 5

Czy Zamawiający dopuści Rękawice chirurgiczne lateksowe sterylne, bezpydrowe, z rolowanym mankietem, polimerowane obustronnie, warstwa antypoślizgowa na całej powierzchni. Kształt anatomiczny. Odporne na przenikanie wirusów zgodnie z normą ASTM F1671 i EN ISO 374-5; pozbawione tiuramów, MBT - potwierdzone badaniami z jednostki niezależnej dołączonymi do oferty. 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 normą EN 374-1,2,3. AQL 0,65 - potwierdzone raportem z badań wg EN 455 z jednostki notyfikowanej. Zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy IIa oraz środek ochrony indywidualnej kat. III. Grubość pojedynczej ścianki na palcu 0,21mm(+/-0,02), dłoni 0,18mm(+/-0,01), mankiecie 0,17mm(+/-0,01), długość min. 280mm, siła zrywu przed starzeniem (mediana) min 18N, zawartość białek lateksowych max 10 µg/g - potwierdzone raportem z badań producenta wg EN 455 nie starszym niż 2016 r. Pakowane podwójnie – opakowanie wewnętrzne papierowe z oznaczeniem rozmiaru rękawicy oraz rozróżnieniem lewej i prawej dłoni, opakowanie zewnętrzne foliowe. Składane na pół. Sterylizowane radiacyjnie promieniami gamma. Rozmiar 6,0-8,5?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Część 7, pozycja 7

Czy Zamawiający dopuści rękawice nitylowe, bezpydrowe, niesterylne, chlorowane i polimerowane od wewnątrz, polimerowane od zewnątrz, kolor niebieski, tekstura na końcach palców, grubość na palcu 0,11mm +/-0,01mm, na dłoni 0,07+/- 0,01 mm, AQL 1.0. Zgodne z normami EN ISO 374-1, EN 374-2, EN 16523-1, EN 374-4 oraz odporne na przenikanie bakterii, grzybów i wirusów zgodnie z EN ISO 374-5 oraz przebadane na min. 12 cytostatyków wg. ASTM D6978 potwierdzone badaniami z jednostki niezależnej. Rękawice zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy I i środek ochrony indywidualnej kat. III. Dopuszczalne do kontaktu z żywnością - potwierdzone piktogramem na opakowaniu oraz badaniami z jednostki niezależnej. Pozbawione dodatków chemicznych: MBT, ZMBT, BHT, BHA, TMTD - potwierdzone badaniem metodą HPLC z jednostki niezależnej. Pakowane po 200 szt. dla wszystkich rozmiarów. Rozmiary XS-XL kodowane kolorystycznie na opakowaniu?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Część 1, pozycja 2

Czy Zamawiający dopuści cewniki Foley'a wyposażone w zawór plastikowy?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Część 1, pozycja 3

Czy Zamawiający dopuści igły iniekcyjne z typem szlif igły: LB/BL standard długo ścięte?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Część 1, pozycja 5

Czy Zamawiający dopuści igły do pobierania leków z otworem bocznym 18G 1,2x30mm?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Część 1, pozycja 7

Czy zamawiający dopuści wyrób mikrobiologicznie czysty, który nie jest wyrobem jałowym (sterylnym), którego użycie niesie ze sobą ryzyko wprowadzenia zakażenia w drogi oddechowe pacjenta, infekcji miejscowej i/lub uogólnionej powodując zagrożenie dla zdrowia i życia pacjenta? Jeżeli tak, prosimy o określenie jakiego poziomu czystości mikrobiologicznej Zamawiający oczekuje i czy wymaga dostarczenia wyniku badania na zgodność z normą ISO 11737-1:2018 z akredytowanego laboratorium?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Część 1, pozycja 7

Czy zamawiający oczekuje wyrobu sterylnego (jałowego) pozbawionego zdolnych do życia drobnoustrojów w ich formach wegetatywnych jak i przetrwalnikowych, którego jałowość osiągnięta jest poprzez proces sterylizacji (tlenkiem etylenu), tym samym bezpiecznego dla pacjenta, minimalizującego ryzyko wprowadzenia zakażenia w drogi oddechowe?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Część 1, pozycja 8

Czy Zamawiający oczekuje przyrządu do infuzji z komorą kroplową zaopatrzoną w dodatkowe skrzydełka dociskowe ułatwiające wkłucie w pojemniki z płynami?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Część 1, pozycja 8

Czy Zamawiający oczekuje przyrządu posiadającego na zacisku rolkowym wytłoczoną nazwę producenta, w celu pełnej identyfikacji wyrobu?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Część 1, pozycja 18

Czy Zamawiający dopuści strzykawki w opakowaniu papier-folia?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Część 1, pozycja 18.4

Czy Zamawiający dopuści wycenę za op.a'50szt. z odpowiednim przeliczeniem zamawianej ilości?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Część 1, pozycja 23

Czy Zamawiający dopuści wycenę za op.a'250szt. z odpowiednim przeliczeniem zamawianej ilości?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Część 1, pozycja 24

Czy Zamawiający dopuści Zestaw do nebulizacji, wykonany z nietoksycznych materiałów, dren o długości 210 cm, odporny na zagięcia o przekroju gwiazdkowym nebulizator o pojemności 6ml (skalowany co 1ml), wytwarzający cząsteczki o średniej wielkości MMAD = 3,91 µm przy przepływie 6 l/min, w zestawie nebulizator, dren, złączka typu T, ustnik, zastawka jednokierunkowa oraz rurka karbowana, uniwersalny łącznik T o średnicy 22M/15F - 22F umożliwia podłączenie zestawu do rurki intubacyjnej lub tracheostomijnej obwodu oddechowego i wykonanie nebulizacji u pacjenta wentylowanego mechanicznie, uniwersalny (odłączalny) ustnik umożliwia wykonanie nebulizacji u pacjenta oddychającego samodzielnie, silikonowa zastawka jednokierunkowa (odłączalna) redukuje straty leku podczas nebulizacji, ▪ Jednorazowego użytku, ▪ Nie zawiera lateksu, ▪ Nie zawiera ftalanów
▪ Sterylny, sterylizowany tlenkiem etylenu, ▪ Pakowanie: 1 sztuka / papier-folia?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Część 1, pozycja 25

Czy Zamawiający dopuści wycenę za op.a'100szt. z odpowiednim przeliczeniem zamawianej ilości?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Część 3, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści kieliszki wykonane z polipropylenu pojemność 30ml, średnica dolna 27mm, średnica górnego brzegu 40mm?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Poniższy wniosek dotyczy opisu przedmiotów zamówienia w pakiecie 1, poz. 6 w przedmiotowym postępowaniu:

1. Uprzejmie prosimy o wydzielenie pozycji 6 z pakietu 1 oraz utworzenie odrębnego zadania. Wdzielenie wymienionej pozycji zwiększy konkurencyjność asortymentowo-cenową w przedmiotowym postępowaniu, co

przełoży się na uzyskanie przez Zamawiającego bardziej korzystnych cen ofert. Pozostawienie wyżej wymienionej pozycji w dotychczasowym pakiecie silnie ogranicza konkurencję wyłącznie do podmiotów posiadających pełen asortyment zawarty w pakiecie?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na wydzielenie poz.6 i utworzenie odrębnego pakietu.

Poniższy wniosek dotyczy opisu przedmiotów zamówienia w pakiecie 1, poz. 25 w przedmiotowym postępowaniu:

Uprzejmie prosimy o wydzielenie pozycji 25 z pakietu 1 oraz utworzenie odrębnego zadania. Wydzielenie wymienionej pozycji zwiększy konkurencyjność asortymentowo-cenową w przedmiotowym postępowaniu, co przełoży się na uzyskanie przez Zamawiającego bardziej korzystnych cen ofert. Pozostawienie wyżej wymienionej pozycji w dotychczasowym pakiecie silnie ogranicza konkurencję wyłącznie do podmiotów posiadających pełen asortyment zawarty w pakiecie?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na wydzielenie poz.25 i utworzenie odrębnego pakietu.

Pakiet 6 poz. 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie czepka o kroju furażerki, uniwersalnego, oddychającego z możliwością wywijania, wiązany na troki, część boczna wykonana ze wzmocnionej siecią podłużnych i poprzecznych włókien włókniny absorpcyjnej pochłaniającej pot o gramaturze 47 g/m², szerokość chłonnej części bocznej min. 12 cm na całym obwodzie, co umożliwi całkowite przykrycie czoła, skroni i potylicy oraz część górna, przewiewna z polipropylenu SMS o gramaturze max. 10 g/m². Zgodny z EN 13485 i EN 14001, potwierdzone certyfikatem.

Odpowiedź: Zamawiający oczekuje czepka zakończony gumką zgodnie z opisem w SWZ.

Pakiet 6 poz. 2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie sterylnego fartucha chirurgicznego wykonanego z włókniny typu SMS o gramaturze 40 g/m². e wzmocnieniem chłonnym wykonanym z włókniny o gramaturze 26 g/m². Wzmocnienie w części krytycznej, na rękawach i z przodu na pełnej długości fartucha (mocowane od wewnętrznej strony). Rękawy fartucha zakończone elastycznym mankietem z dzianiny, łączone za pomocą ultradźwięków, z tyłu wiązany na troki umieszczone w kartoniku oraz zapinany przy szyi na rzep, z oznaczeniem rozmiaru na metce, krój prosty . Pakowany w podwójnie w opakowanie papier/folia i papier krepowy, w komplecie z dwoma ręcznikami. Wyrób medyczny klasy Is. Zgodny z normą EN 13795-1:2019. Sterylizowany tlenkiem etylenu. Odporność na penetrację cieczy 37,7 cm/H₂O, Wytrzymałość na rozrywanie – na sucho 171,1 kPA, na mokro 175,3 kPA, Odporność na penetrację przez drobnoustroje – na mokro w obszarze krytycznym 5,48IB. Rozmiary (obwód) M – 146 cm, L – 153 cm, XL – 160 cm, XXL – 167 cm .

Odpowiedź: Zamawiający oczekuje produkt zgodnie z opisem w SWZ.

Pakiet 6 poz. 4

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie fartucha medycznego, niejałowego, podfoliowanego (polipropylen, polietylen) o gramaturze 30g/m². Rękawy zakończone elastyczną gumką, wiązany z tyłu na troki, krój prosty, rozmiar uniwersalny. Wyrób medyczny, klasa I (zgodnie z Dyrektywą 93/42/EWG). Pakowany w opakowanie foliowe po. 24szt., następnie zbiorczo w karton

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza

Pakiet 6 poz. 5

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie maski medycznej o wymiarach min. 17,0 cm x min. 9,0 cm, długość sztywnika 85- 95 mm. Skuteczność filtracji BFE : ≥ 98

Odpowiedź: Zamawiający oczekuje maski zgodnie z opisem w SWZ.

Pakiet 6 poz. 8

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie ubrań chirurgicznych wykonanych z włókniny SMMS laminowanej polietylenem 40 g/m². Bluza z krótkim rękawem, posiada wycięcie "V" zakończone białym obszyciem, 3 kieszenie (2

w dolnej części oraz jedna mniejsza w części górnej). Spodnie z trokami w pasie. Dostępne w dwóch kolorach: zielonym, niebieskim. godnie z normą EN 13795. Rozmiary: od S do 3XL

Odpowiedź: Zamawiający oczekuje produktu zgodnie z zapisem SWZ.

Pakiet 7 poz. 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, syntetycznych neoprenowych, bezpudrowych 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 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 dopuszcza, nie wymaga.

Pakiet 7 poz. 2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic pakowanych po 100 szt. (XL – 90 szt.)

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza

Pakiet 7 poz. 3

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie niesterylnych, jednorazowych rękawic diagnostyczno-ochronne, bezpudrowych, lateksowych. Kształt uniwersalny pasujący na prawą i lewą dłoń. Równomiernie rolowany brzeg mankietu. Delikatnie teksturowane z dodatkową teksturą na końcach palców. Grubość na palcach min. 0,11 mm, grubość na dłoni min. 0,09 mm. Odporne na uszkodzenia mechaniczne, AQL = 1.0, siła zrywania zgodnie z EN 455-2 $\geq 6,5N$. 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 oraz środek ochrony osobistej w kategorii III. Odporne na penetrację substancji chemicznych (min. 6 substancji na poziomie co najmniej 4). Typ B wg EN ISO 374-1. Odporne na penetrację wirusów zgodnie z ASTM F 1671. Przydatne do kontaktu z żywnością (produkowane w zakładzie z wdrożonym ISO 22000, zgodne z REG. 1935/2004). Rozmiary XS-XL, pakowane po 100 szt.

Odpowiedź: Zamawiający oczekuje produkt zgodnie z opisem w SWZ.

Pakiet 7 poz. 3

Z uwagi na fakt, iż zawartość akceleratorów chemicznych używanych w procesie produkcji ma bezpośredni wpływ na występowanie i nasilenie reakcji alergicznych wśród personelu medycznego, prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie, czy w związku z opisem SWZ oczekuje, aby rękawice były produkowane bez szkodliwych akceleratorów chemicznych, tj. tiuramy, MBT, ZMBT, BHT, BHA, DPG, potwierdzone bardziej czułym badaniem TLC. Nadmienimy, że często prezentowane są w postępowaniach o zamówienia publiczne wyniki badań metodą HPLC wykazujące brak akceleratorów, która zgodnie z wiedzą naukową, nie ma wystarczającej czułości do wykrycia akceleratorów, użytych faktycznie w produkcji (np. ditiokarbaminianów), które są przyczyną uczuleń u personelu medycznego noszącego rękawiczki.

Odpowiedź: Zamawiający oczekuje produkt zgodnie z opisem w SWZ.

Pakiet 7 poz. 4

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie niesterylnych, jednorazowych rękawic diagnostyczno-ochronne, bezpudrowych, nitylowych. Powierzchnia wewnętrzna i zewnętrzna - polimer butadienowy. Kształt uniwersalny pasujący na prawą i lewą dłoń. Równomiernie rolowany brzeg mankietu. Delikatnie teksturowane z dodatkową teksturą na końcach palców. Grubość na palcach min. 0,08 mm, grubość na dłoni min. 0,06 mm. Odporne na uszkodzenia mechaniczne, AQL = 1.0, siła zrywania zgodnie z EN 455-2 $\geq 6,0N$. Otwór dozujący zabezpieczony

dotatkową folią chroniącą zawartość przed kontaminacją. Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania. Układane warstwowo, płasko, automatycznie. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I oraz środek ochrony osobistej w kategorii III. Odporne na penetrację substancji chemicznych (min. 3 substancji na poziomie co najmniej 2), Typ B wg EN ISO 374-1. Odporne na penetrację wirusów zgodnie z ASTM F 1671, przebadane na penetrację cytostatyków zgodnie z ASTM D 6978 (min. 12 leków). Produkowane w zakładach z wdrożonymi systemami zarządzania jakością ISO 9001, ISO 13485, ISO 14001, ISO 45001. Oznakowanie opakowań zgodne z Rozporządzeniem EU 2017/475 dla wyrobów medycznych i Rozporządzeniem EU 2016/425 dla środków ochrony osobistej. Przydatne do kontaktu z żywnością zgodnie z REG. 1935/2004. Rozmiary XS-XL, pakowane po maks. 200 szt.

Odpowiedź: Zamawiający oczekuje produkt zgodnie z opisem w SWZ w opakowaniach pasujących do posiadanych przez zamawiającego uchwytów.

Pakiet 7 poz. 4

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie niesterylnych, jednorazowych rękawic diagnostyczno-ochronne, bezpydrowych, nitrylowych.. Powierzchnia wewnętrzna i zewnętrzna - polimer butadienowy. Kształt uniwersalny pasujący na prawą i lewą dłoń. Równomiernie rolowany brzeg mankietu. Delikatnie teksturowane z dodatkową teksturą na końcach palców. Grubość na palcach min. 0,08 mm, grubość na dłoni min. 0,06 mm. Odporne na uszkodzenia mechaniczne, AQL = 1.0, siła zrywania zgodnie z EN 455-2 $\geq 6,0N$. Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I oraz środek ochrony osobistej w kategorii III. Odporne na penetrację substancji chemicznych (min. 15 substancji na poziomie co najmniej 4), odporne na penetrację alkoholi (etanol 20% - poziom 6, izopropanol 70% - poziom 6). Typ B wg EN ISO 374-1. Odporne na penetrację wirusów zgodnie z ASTM F 1671, przebadane na penetrację cytostatyków zgodnie z ASTM D 6978 (min. 14 leków). Produkowane zgodnie z normą ISO 13485, EN 455 1-3, ISO 9001, ISO 14001 i ISO 45001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Oznakowanie opakowań zgodne z Rozporządzeniem EU 2017/475 dla wyrobów medycznych i Rozporządzeniem EU 2016/425 dla środków ochrony osobistej. Przydatne do kontaktu z żywnością zgodnie z REG. 1935/2004. Rozmiary XS-XL, pakowane po 100 szt.

Odpowiedź: Zamawiający oczekuje produkt zgodnie z opisem w SWZ w opakowaniach pasujących do posiadanych przez zamawiającego uchwytów.

Pakiet 7 poz. 5

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, lateksowych bezpydrowych 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 $<10 \mu g/g$ 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 oczekuje produkt zgodnie z opisem w SWZ.

Pakiet 7 poz. 5

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, lateksowych bezpydrowych z syntetyczną powłoką polimerową, powierzchnia zewnętrzna delikatnie teksturowana, mankiet rolowany. Zgodne z normą EN 455-1,2,3,4. Grubość (mediana) 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 alergicznych poniżej poziomu wykrywalności wg. metody FitKit (badania niezależnego laboratorium wg. ASTM D7427-16, z podaną nazwą rękawic, których ono dotyczy). 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. Odporne na przenikanie min. 7 substancji chemicznych z czasem przenikania >480 min zgodnie z EN 16523-1 i/lub EN ISO 374-1 (raport wystawiony przez jednostkę notyfikowaną). Odporne na przenikanie min. 16 cytostatyków z czasem przenikania >240min., zgodnie z ASTM D 6978 (raport wystawiony przez niezależne laboratorium). Produkowane zgodnie z ISO 13485 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. 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 oczekuje produkt zgodnie z opisem w SWZ.

Pakiet 7 poz. 6

Prosimy Zamawiającego rękawic diagnostyczno nitylowych niejałowych z przedłużonym mankietem do wysokiego ryzyka, kolor niebieski, z dodatkową teksturą na palcach, długość minimalna 300 mm (fabrycznie naniesiona informacja na opakowaniu), AQL $\leq 1,5$ (fabrycznie naniesiona informacja na opakowaniu), o grubości (mediana) na palcu 0,15mm, na dłoni 0,10 mm, na mankiecie 0,07 mm. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I oraz środek ochrony osobistej w kategorii III, Typ B ochrony chemicznej zgodnie z normą EN ISO 374-1 (3 substancje testowe w Certyfikacie CE na 6 poziomie ochrony). Siła zrywania min. 8,7 N potwierdzona raportem jednostki notyfikowanej. Dopuszczone do kontaktu z żywnością z adekwatnym piktogramem. Odporne na penetrację min. 8 substancji chemicznych zgodnie z EN 16523-1, przebadane na penetrację min. 15 leków cytostacyjnych zgodnie z ASTM D 6978 oraz przebadane na penetrację wirusów zgodnie z ASTM F 1671 i EN ISO 374-5. 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. Oznakowanie opakowań zgodne z Rozporządzeniem EU 2017/475 dla wyrobów medycznych i Rozporządzeniem EU 2016/425 dla środków ochrony osobistej. Rozmiary XS-XL, oznaczone kolorystycznie minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, pakowane po 100 sztuk (XL po 90 sztuk).

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pakiet 7 poz. 6

Prosimy Zamawiającego rękawic diagnostyczno 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 mankieta. 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 dopuszcza, nie wymaga.

Pakiet 7 poz. 7

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie niesterylnych, jednorazowych rękawic diagnostyczno-ochronne, bezpydrowych, nitylowych. Powierzchnia wewnętrzna i zewnętrzna - polimer butadienowy. Kształt uniwersalny pasujący na prawą i lewą dłoń. Równomiernie rolowany brzeg mankieta. Delikatnie teksturowane z dodatkową teksturą na końcach palców. Grubość na palcach min. 0,08 mm, grubość na dłoni min. 0,06 mm. Odporne na uszkodzenia mechaniczne, AQL = 1.0, siła zrywania zgodnie z EN 455-2 $\geq 6,0N$. Otwór dozujący zabezpieczony dodatkową folią chroniącą zawartość przed kontaminacją. Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania. Układane warstwowo, płasko, automatycznie. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I oraz środek ochrony osobistej w kategorii III. Odporne na penetrację substancji chemicznych (min. 3 substancji na poziomie co najmniej 2), Typ B wg EN ISO 374-1. Odporne na penetrację wirusów zgodnie z ASTM F 1671, przebadane na penetrację cytostatyków zgodnie z ASTM D 6978 (min. 12 leków). Produkowane w zakładach z wdrożonymi systemami

zarządzania jakością ISO 9001, ISO 13485, ISO 14001, ISO 45001. Oznakowanie opakowań zgodne z Rozporządzeniem EU 2017/475 dla wyrobów medycznych i Rozporządzeniem EU 2016/425 dla środków ochrony osobistej. Przydatne do kontaktu z żywnością zgodnie z REG. 1935/2004. Rozmiary XS-XL, pakowane po maks. 200 szt.

Odpowiedź: Zamawiający oczekuje produkt zgodnie z opisem w SWZ.

Pakiet 7 poz. 7

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie niesterylnych, jednorazowych rękawic diagnostyczno-ochronne, bezpydrowych, nitylowych.. Powierzchnia wewnętrzna i zewnętrzna - polimer butadienowy. Kształt uniwersalny pasujący na prawą i lewą dłoń. Równomiernie rolowany brzeg mankietu. Delikatnie teksturowane z dodatkową teksturą na końcach palców. Grubość na palcach min. 0,08 mm, grubość na dłoni min. 0,06 mm. Odporne na uszkodzenia mechaniczne, AQL = 1.0, siła zrywania zgodnie z EN 455-2 $\geq 6,0N$. Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I oraz środek ochrony osobistej w kategorii III. Odporne na penetrację substancji chemicznych (min. 15 substancji na poziomie co najmniej 4), odporne na penetrację alkoholi (etanol 20% - poziom 6, izopropanol 70% - poziom 6). Typ B wg EN ISO 374-1. Odporne na penetrację wirusów zgodnie z ASTM F 1671, przebadane na penetrację cytostatyków zgodnie z ASTM D 6978 (min. 14 leków). Produkowane zgodnie z normą ISO 13485, EN 455 1-3, ISO 9001, ISO 14001 i ISO 45001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Oznakowanie opakowań zgodne z Rozporządzeniem EU 2017/475 dla wyrobów medycznych i Rozporządzeniem EU 2016/425 dla środków ochrony osobistej. Przydatne do kontaktu z żywnością zgodnie z REG. 1935/2004. Rozmiary XS-XL, pakowane po 100 szt.

Odpowiedź: Zamawiający oczekuje produkt zgodnie z opisem w SWZ.

Pakiet 4 Poz. 1

1. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie zamkniętego systemu z portem bezigłowym do pobierania z worków, bez odpowietrzenia. Przestrzeń martwa przyrządu - 0,06 ml, Możliwość użycia przez 600 aktywacji. W dystalnej części przyrządu zawór bezigłowy z płaską powierzchnią do dezynfekcji, umożliwiający bezigłowe dostrzyknięcie i pobranie płynu z worka. Zawór z minimalną przestrzenią martwą, dzięki zastosowaniu wewnętrznej stożkowej kaniuli. Przyrząd pakowany pojedynczo, sterylny.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ, Zamawiający oczekuje kompatybilności z posiadanymi workami Viaflo oraz przyrządu posiadającego igłę 16G.

2. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie bezigłowego przyrządu do przygotowywania i pobierania roztworów z fiolek i butelek, z kolcem standardowym. Posiada filtr bakteryjny 0,2 mikrona zapewniający wyrównywanie ciśnienia w fiolce. Konstrukcja pozwalająca na łatwą i skuteczną dezynfekcję płaskiej powierzchni styku złącza ze strzykawką oraz uniemożliwiająca cofanie się zawartości fiołki po odkręceniu strzykawki od złącza, nawet w przypadku powstania nadciśnienia w fiolce. Filtr na całej długości części chwytnej przyrządu, nie wystający poza przekrój poprzeczny i podłużny korpusu przyrządu, co umożliwia ergonomiczną pracę z przyrządem. Objętość wypełnienia całego systemu- 0,35 ml. Czas stosowania do 140 aktywacji w zależności co nastąpi pierwsze, przy zachowaniu zasad prawidłowej dezynfekcji. Konstrukcja wykluczająca kontakt leku z PCV i aluminium, wolne od lateksu.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ, Zamawiający oczekuje kompatybilności z posiadanymi workami Viaflo oraz przyrządu posiadającego igłę 16G.

Pakiet 4 Poz. 2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie bezigłowego przyrządu do przygotowywania i pobierania roztworów z fiolek i butelek, z kolcem standardowym. Posiada filtr bakteryjny 0,2 mikrona zapewniający wyrównywanie ciśnienia w fiolce. Konstrukcja pozwalająca na łatwą i skuteczną dezynfekcję płaskiej powierzchni styku złącza ze strzykawką oraz uniemożliwiająca cofanie się zawartości fiołki po odkręceniu strzykawki od złącza, nawet w przypadku powstania nadciśnienia w fiolce. Filtr na całej długości części chwytnej przyrządu, nie wystający poza przekrój poprzeczny i podłużny korpusu przyrządu, co umożliwia ergonomiczną pracę z przyrządem. Objętość wypełnienia całego systemu- 0,35 ml. Czas stosowania do 140 aktywacji w zależności co nastąpi pierwsze, przy zachowaniu zasad prawidłowej dezynfekcji. Konstrukcja wykluczająca kontakt leku z PCV i aluminium, wolne od lateksu.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ Zamawiający oczekuje przyrządu z filtrem 0,45um z samo domykającym się korkiem portu.

Pakiet 4 Poz. 3

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie uniwersalnego bezigłowego przyrządu do przygotowywania i pobierania roztworów z fiolek o różnej średnicy szyjki, umożliwiający wielokrotne aseptyczne pobieranie z pojemnika zbiorczego z kolcem micro. Posiada mechanizm odpowietrzający z filtrem hydrofobowym bakteryjnym 0,2 mikrona zapewniający wyrównywanie ciśnienia w fiołce w trakcie dodawania do niej rozpuszczalnika oraz w trakcie pobierania z niej roztworu leku, a także eliminujący powstawanie aerozolu roztworu leku oraz filtr cząsteczkowy 5 mikrona, nisko wiążący białka zapewniający efektywne filtrowanie płynów. Konstrukcja pozwalającą na łatwą i skuteczną dezynfekcję płaskiej powierzchni styku złącza ze strzykawką, oraz łatwe i skuteczne usunięcie pozostałości pobieranego roztworu z powierzchni styku złącza ze strzykawką po odkręceniu strzykawki oraz uniemożliwiająca cofanie się zawartości fiołki po odkręceniu strzykawki od złącza, nawet w przypadku powstania nadciśnienia w fiołce. Czas stosowania do 7 dni lub 140 aktywacji w zależności co nastąpi pierwsze przy zachowaniu zasad prawidłowej dezynfekcji. Powierzchnia filtra cząsteczkowego 1cm². Filtr wbudowany na całej długości w część chwytną przyrządu, nie wystający poza przekrój poprzeczny i podłużny korpusu przyrządu, co umożliwi ergonomiczną pracę z przyrządem. Objętość wypełnienia całego systemu- 0,28ml. Kolec mikro tj. kolec wzdłużnie ścięty do połowy swojej długości, posiadający rynienkę która umożliwiają maksymalne pobranie leku z fiołki, bez strat. Kolec z dwoma przeciwległe umieszczonymi otworami, jednym na szczycie kolca, drugim w połowie jego długości. Konstrukcja wykluczającą kontakt leku z PCV i aluminium, wolne od lateksu.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza , pod warunkiem możliwości pobrania objętości ok. 1ml

Pakiet 4 Poz. 4

1. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie uniwersalnego bezigłowego przyrządu do przygotowywania i pobierania roztworów z fiolek o różnej średnicy szyjki umożliwiający wielokrotne, aseptyczne pobieranie z pojemnika zbiorczego z kolcem standardowym. Posiada mechanizm odpowietrzający z filtrem hydrofobowym bakteryjnym 0,2 mikrona zapewniający wyrównywanie ciśnienia w fiołce w trakcie dodawania do niej rozpuszczalnika oraz w trakcie pobierania z niej roztworu leku, a także eliminujący powstawanie aerozolu roztworu leku oraz filtr cząsteczkowy 5 mikrona, nisko wiążący białka zapewniający efektywne filtrowanie płynów. Konstrukcja pozwalającą na łatwą i skuteczną dezynfekcję płaskiej powierzchni styku złącza ze strzykawką, oraz łatwe i skuteczne usunięcie pozostałości pobieranego roztworu z powierzchni styku złącza ze strzykawką po odkręceniu strzykawki oraz uniemożliwiająca cofanie się zawartości fiołki po odkręceniu strzykawki od złącza, nawet w przypadku powstania nadciśnienia w fiołce. Filtr na całej długości części chwytnej przyrządu, nie wystający poza przekrój poprzeczny i podłużny korpusu przyrządu, co umożliwi ergonomiczną pracę z przyrządem. Objętość wypełnienia całego systemu: 0,29 ml. Czas stosowania do 7 dni lub 140 aktywacji w zależności co nastąpi pierwsze, przy zachowaniu zasad prawidłowej dezynfekcji. Powierzchnia filtra cząsteczkowego 1cm². Konstrukcja wykluczającą kontakt leku z PCV i aluminium, wolne od lateksu.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ, Zamawiający oczekuje przyrządu z samodomykającym się korkiem portu.

2. Prosimy Zamawiającego o odstąpienie od wymogu: "Wymaga się aby dołączyć do oferty test potwierdzający, że linie do przygotowania i podaży cytostatyków stanowią zamknięty system w myśl definicji NIOSH i zapobiegają uwalnianiu się niebezpiecznych zanieczyszczeń do otoczenia.", ponieważ opisany wymóg dotyczy innego produktu, niż ten opisany w poz. 4.

Odpowiedź: Zamawiający miał na myśli przyrząd a nie linię:

Wymaga się aby dołączyć do oferty test potwierdzający, że przyrząd do przygotowania i podaży cytostatyków stanowi zamknięty system w myśl definicji NIOSH i zapobiegają uwalnianiu się niebezpiecznych zanieczyszczeń do otoczenia.

Pakiet 9 Poz. 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie adaptera do fiołki do rozpuszczania leków i wyrównywania ciśnienia w systemie zamkniętym. Do fiolek o średnicy 20 mm. Zamknięty system umożliwiający rozpuszczenie liofilizowanego leku oraz pobranie roztworu z fiołki do strzykawki. Posiadający plastikową igłę wzdłużnie ściętą umożliwiającą maksymalne pobranie leku z fiołki, podwójną membranę elastomerową gwarantującą suche połączenia, rozszerzającą się komorą zewnętrzną o objętości 100 ml. Zabezpieczającą przed wyciekami oraz uwalnianiem aerozoli, oparów niebezpiecznych substancji. Bez PCV. Posiada kod ONB nadany przez FDA.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ, Zamawiający wymaga adaptera do standardowych fiolek czyli 13mm i 20 mm bez PCV, DEHP oraz lateksu.

Pakiet 9 Poz. 2

1. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie bezigłowego urządzenia do bezpiecznego przenoszenia leków w strzykawce z końcówką luer lock. Urządzenie (łącznik), umożliwiający pobranie roztworu leku cytostatycznego (cytotoksycznego) z fiolki, bezpieczne przeniesienie w strzykawce i dodanie do pojemnika z płynem infuzyjnym lub w miejsce wkłucia dożylnego, tworząc zamknięty, szczelny system, posiadający elastomerowe membrany, gwarantujące suchość połączeń. Bez PCV. Przyrząd posiadający mechanizm uniemożliwiający ponowne odkręcenie go od strzykawki.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ, zamawiający wymaga adaptera z igłą i z zatyczką

2. Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy łącznik powinien być wyposażony w mechanizm uniemożliwiający ponowne odkręcenie go od strzykawki ?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pakiet 9 Poz. 3

1. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie urządzenia dostępowego do linii infuzyjnej, umożliwiającego podaż leku w systemie zamkniętym. Działający w systemie podwójnych elastomerowych membran. Umożliwiający wielokrotną podaż bolusa. Membrana nie wystająca poza krawędź obudowy.

Odpowiedź: Zamawiający oczekuje adaptera luer lock do bezpiecznego przyłączenia adaptera strzykawki i przeniesienia leku.

2. Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy przyrząd ma umożliwiać wielokrotną podaż bolusa?

Odpowiedź: Adapter ma umożliwiać zamianę każdego złącza żeńskiego typu luer lock w system CSTD.

Pakiet 9 Poz. 1-3

Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy system do przygotowania leków cytostatycznych ma być systemem bezigłowym, całkowicie uniemożliwiającym zakłucie igłą.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza system bezigłowy jak i system igłowy zabezpieczony przed przypadkowym zakłuciem.

Pakiet 9 Poz. 4

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie zestawu do przygotowania cytostatyków z drenem wykonanym z poliuretanu o długości 41 cm, bez PCV. W linii zawór bezigłowy z płaską i gładką powierzchnią do dezynfekcji oraz zacisk zatraskowy. W dystalnej części łącznik luer lock z filtrem hydrofobowym pozwalającym na bezpieczne odpowietrzenie i wypełnienie zestawu oraz zastawka antyzwrotna uniemożliwiająca cofanie się płynu. Objętość wypełnienia systemu – 2,7 ml. Zestaw do worka i butelki.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pakiet 9 Poz. 5

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie linii infuzyjnej bursztynowej o długości ok.186 cm do podawania cytostatyków z 1 bocznym portem bezigłowym nad komorą kroplową do podłączenia pojemnika z lekiem. W dystalnej części dodatkowy zawór do dostrzyknięć, nad zaworem zastawka antyzwrotna uniemożliwiająca cofanie się leku do drenu. Porty dostępu w postaci zaworów bezigłowych z płaską powierzchnią do dezynfekcji, nie wymagające dodatkowego koreczka. Linia odpowiednia do podaży z worków i butelek, w linii zacisk zatraskowy, zacisk rolkowy z miejscem na podwieszenie drenu. Dren z poliuretanu. Objętość wypełnienia 11,9 ml. Przyrząd nie zawiera DEHP.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ. Zamawiający oczekuje aparatu infuzyjnego z dwoma filtrami : filtr hydrofobowy na końcu drenu, zabezpieczający przed wyciekaniem płynu z drenu podczas jego odpowietrzania; filtr hydrofilny w komorze kroplowej.

Pakiet 9 Poz. 6

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie strzykawki trzyczęściowej, jednorazowego użytku, biała, 50 ml (60 ml), do pomp infuzyjnych, z łącznikiem stożkowym luer-lock, gumowy tłoczek z podwójnym uszczelnieniem,

dwustronna/podwójna skala pomiarowa co 1 ml, podwójne uszczelnienie tłoka, czterostronne podcięcie tłoczyska dla dobrej stabilizacji w pompie, długość całkowita min. 16 cm, cylinder z polipropylenu, nazwa producenta na cylindrze, oznaczenie o braku zawartości lateksu fabrycznie nadrukowane na opakowaniu jednostkowym, sterylizowane EO, opakowanie papier-folia. opakowanie 85 szt.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza jeśli strzykawka dopuszczona jest do pracy z cytostatykami.

Jednocześnie informujemy, że zmianie ulega treść §9 wzoru umowy. Przyjmuje on następujące brzmienie:

1. Każda zmiana postanowień niniejszej umowy wymaga formy pisemnej w postaci aneksu pod rygorem nieważności.
2. Strony zgodnie ustalają, iż zakazuje się zmian postanowień zawartej umowy oraz wprowadzania nowych postanowień, niekorzystnych dla Zamawiającego, jeżeli przy ich uwzględnieniu należałoby zmienić treść oferty, chyba że konieczność wprowadzenia takich zmian wynika z okoliczności, których nie można było przewidzieć w chwili zawarcia umowy.
3. Przez okres obowiązywania umowy obowiązywać będzie niezmiennosc cen za wyjątkiem:
 - a) zmian zgodnych z art. 455 ust. 1. pkt 3 pkt. c oraz ust. 4 pkt. 2 Ustawy Prawo Zamówień Publicznych z dnia 11.09.2019 r. (Dz. U. 2022 poz. 1710 z późn. zmianami).
 - b) przekształcenia przedsiębiorstwa Wykonawcy
 - c) zmiany umowy korzystne dla Zamawiającego, w tym w szczególności obniżenie cen;
 - h) zmiana wartości umowy, w przypadku zmiany ceny materiałów lub kosztów związanych z realizacją zamówienia. Poziom zmiany ceny materiałów lub kosztów związanych z realizacją zamówienia uprawniający Strony Umowy do żądania zmiany wynagrodzenia ustala się na 15 % w stosunku do poziomu cen tych samych materiałów lub kosztów z dnia składania ofert. Początkowy termin ustalenia zmiany wynagrodzenia ustala się na dzień zaistnienia przesłanki w postaci wzrostu wynagrodzenia ceny materiałów lub kosztów związanych z realizacją zamówienia o 15 %;
 - d) przekroczenia szacunkowej ilości jednostek miary w danej pozycji Formularza asortymentowo - cenowego, pod warunkiem, że zmiana taka nie narusza równowagi ekonomicznej umowy, w szczególności nie powoduje przekroczenia wartości danego pakietu;
 - e) zmiany zakresu rzeczowego, tj. zastąpienie produktu objętego umową innym produktem synonimem (odpowiednikiem), jednak nie droższym i nie o gorszych parametrach za zgodą Zamawiającego po uprzednim dostarczeniu dokumentów do oferowanych zamienników tj. deklaracji zgodności oraz certyfikatu CE (jeżeli dotyczy);
 - f) możliwość wydłużenia terminu obowiązywania umowy w przypadku niewykorzystania całości asortymentu w zakładanym pierwotnie terminie;
4. W przypadku, kiedy strony nie dojdą do porozumienia w zakresie zmian cen objętych umową dopuszczają możliwość rozwiązania umowy w całości lub w spornej części.
5. Dopuszczalne jest zwiększenie wartości umowy, jeżeli łączna wartość zmian jest mniejsza niż progi unijne określone na podstawie art. 3 ustawy i jest niższa niż 10% wartości pierwotnej umowy.
6. Procedura wprowadzania zmian przez wnioskodawcę:
 - a) określenie rodzaju i zakresu zmiany;
 - b) termin wprowadzenia zmian;
 - c) należy podać, w jaki sposób i dlaczego zmiana jest konieczna dla wykonania umowy.Wniosek o zmianę składany przez Wykonawcę musi wpłynąć do Zamawiającego, co najmniej na 14 dni przed planowanym wprowadzeniem zmian, pisemnie do Sekretariatu Zamawiającego. Wnioski wniesione po terminie oraz wnioski niezawierające elementów opisanych powyżej nie będą rozpatrywane.
7. W przypadku zmiany wartości umowy tj. w sytuacji wzrostu ceny materiałów lub kosztów związanych z realizacją zamówienia powyżej 15% Wykonawca jest uprawniony złożyć Zamawiającemu pisemny wniosek o zmianę Umowy. Wniosek powinien zawierać wyczerpujące uzasadnienie faktyczne i wskazanie podstaw prawnych oraz dokładne wyliczenie kwoty wynagrodzenia Wykonawcy po zmianie Umowy.
8. Zmiany wejdą w życie po podpisaniu stosownego aneksu do umowy.

Z poważaniem