

Wałbrzych, dnia 11.12.2023r.

DZPZ-530-Zp/76/PN/23

**Wykonawcy – wszyscy**

***Dotyczy: Dostawa materiałów medycznych dla oddziałów szpitalnych i Centrum Radioterapii - Zp/76/PN/23***

Specjalistyczny Szpital im. dra Alfreda Sokołowskiego w Wałbrzychu zgodnie z art. 135 ust. 1 i 2 ustawy Pzp odpowiada na pytania Wykonawcy w przedmiotowym postępowaniu.

**Pytanie nr 1, dot. pakietu nr 9 poz. 1**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie Linii próbkującej do monitorowania stężenia gazów anestetycznych, w opakowaniu zbiorczym 100szt. ?

**Odp. Zamawiający dopuszcza, jeżeli spełnia wszystkie pozostałe parametry SWZ.**

**Pytanie nr 2, dot. pakietu nr 12**

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie w pakiecie 12 zestawów z cewnikiem czteroświatłowym z przewodnicą 0,032; pozostałe kryteria zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia.

**Odp. Zamawiający dopuszcza przy zachowaniu wszystkich pozostałych parametrów SWZ dla zestawu i przewodnicy.**

**Pytanie nr 3, dot. pakietu nr 12**

Czy Zamawiający dopuści rozmiary 12,16,18,18G zamiast 14,16,18,18G?

**Odp. Zamawiający nie dopuszcza. Zamawiający wymaga rozmiaru 14,16,18,18G.**

**Pytanie nr 4, dot. pakietu nr 12**

Czy Zamawiający dopuści przewodnicę 0,035x min. 50cm również dla cewnika o długości 20 cm?

**Odp. Zamawiający nie dopuszcza. Zamawiający wymaga przewodnicy min. 60 cm dla cewnika o długości 20 cm.**

**Pytanie nr 5, dot. pakietu nr 3**

Czy zamawiający dopuści czujnik SpO2 jednorazowego użytku, o następujących parametrach:

- dla dorosłych i dzieci powyżej 30 kg,
- biologicznie czysty,
- nie zawierający lateksu,
- do przyklejenia na czoło,
- pakowany razem z dodatkową opaską piankową, elastyczną do stabilizacji czujnika na czole pacjenta,
- część klejąca w kształcie owalnym,
- zawierający dwie warstwy przylepne,

- długość przewodu czujnika 0,9 m,
- odpowiednik Nellcor Max-Fast, technologia OxiMax,
- kalibrowany cyfrowo,
- kompatybilny z posiadanym sprzętem.

**Odp. Zamawiający nie dopuszcza. Zamawiający wymaga czujnika dla dzieci i dorosłych powyżej 10 kg z min. trzema warstwami przyklepnymi.**

**Pytanie nr 6, dot. pakietu nr 9**

Czy zamawiający dopuści linię próbkującą do WaterLock2 o długości 2,1 (m) lub 3,05 (m)?

**Odp. Zamawiający dopuść 3,05 m jeżeli spełnia wszystkie pozostałe parametry SWZ. 2,1 m jest za krótka. Zamawiający wymaga min.2,5 m.**

**Pytanie nr 7, dot. pakietu nr 12**

Prosimy o dopuszczenie zestawów z cewnikiem czteroświatłowym wg opisu:

Zestaw z cewnikiem czteroświatłowym:

- Cewnik 8,5Fr/16,14,18,18G /16cm lub 20cm lub 30cm do wyboru przez Zamawiającego w zależności od potrzeb
- Cewnik z poliuretanu
- Prowadnica 0,032x60cm ze znacznikami dla cewnika 16 i 20cm prowadnica 0,032x68cm dla cewnika 30cm
- Igła punkcyjna 18G/6,35 cm
- Rozszerzadło
- Strzykawką 5 ml

Zestaw umieszczony na tacy uniemożliwiającej wypadanie elementów.

**Odp. Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie nr 8, dot. pakietu nr 6 poz.1**

Czy Zamawiający dopuści jednorazowy system do kontrolowanej zbiórki luźnego stolca wyposażony w silikonowy rękaw o długości 167 cm z wbudowaną w strukturę silikonu na całej długości substancją neutralizującą nieprzyjemne zapachy; niskociśnieniowy balonik retencyjny; port do napełniania balonika retencyjnego, oraz port do irygacji umożliwiający także doodbytnicze podanie leków, z klamrą zamykającą światło drenu w celu utrzymania leku w miejscu. Czas utrzymania do 29 dni. W zestawie 3 worki do zbiórki stolca, o pojemności 1500 ml z zastawką zabezpieczającą przed wylaniem zawartości skalowane linearnie co 100 ml, numerycznie co 500 ml, z filtrem węglowym zawierające wewnątrz saszetkę z absorbentem cieczy

**Odp. Zamawiający nie dopuszcza. Zamawiający wymaga w zestawie portu do pobierania próbek stolca.**

**Pytanie nr 9, dot. pakietu nr 6 poz.2**

Czy Zamawiający dopuści worki wymienne kompatybilne z zestawem do kontrolowanej zbiórki stolca o pojemności 1500 ml skalowane linearnie co 100 ml, numerycznie co 500 ml, przednia część przezroczysta, tylna biała, z zastawką zabezpieczającą przed wylaniem zawartości i filtrem węglowym (do wyboru z filtrem lub bez) pochłaniającym nieprzyjemne zapachy i zapobiegającym balonowaniu worka, w opakowaniu po 3 sztuki bez filtra z absorbentem cieczy lub 2 sztuki z filtrem węglowym i absorbentem cieczy.

**Odp. Zamawiający dopuści z filtrem węglowym.**

**Pytanie nr 10, dot. pakietu nr 10 poz.1**

Czy Zamawiający dopuści wycenę worków na mocz pakowanych a`10 z odpowiednim przeliczeniem ilości?

**Odp. Zamawiający wyraża zgodę na wycenę worków pakowanych a`10 szt z odpowiednim przeliczeniem zamawianych ilości, tak aby ilość sztuk była zgodna z SWZ. Przeliczoną ilość opakowań należy zaokrąglić do pełnego opakowania w górę.**

**Pytanie nr 11, dot. pakietu nr 14 poz.3**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie pojemnika 150 ml z pokrywą na wcisk?

**Odp. Zamawiający nie dopuszcza. Zamawiający wymaga pojemnika 100 ml zakręcanego.**

**Pytanie nr 12, dot. pakietu nr 14 poz.4**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie pojemnika 250 ml z pokrywą na wcisk?

**Odp. Zamawiający nie dopuszcza. Zamawiający wymaga pojemnika 200 ml zakręcanego.**

**Pytanie nr 13, dot. pakietu nr 10**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie wyceny za najmniejsze opakowanie handlowe 10 szt. z przeliczeniem ilości z zaokrągleniem w górę do pełnych opakowań.

**Odp. Zamawiający wyraża zgodę na wycenę za najmniejsze opakowanie handlowe 10 szt z odpowiednim przeliczeniem zamawianych ilości, tak aby ilość sztuk była zgodna z SWZ. Przeliczoną ilość opakowań należy zaokrąglić do pełnego opakowania w górę.**

**Pytanie nr 14**

Zamawiający wymaga, zgodnie z poniższym zapisem:

„Foldery, opisy, katalogi i/lub inne materiały producenta oferowanych produktów potwierdzające spełnienie wymagań

Zamawiającego w zakresie opisu przedmiotu zamówienia w języku polskim. Wszystkie dokumenty potwierdzające posiadanie przez oferowane towary wymaganych parametrów muszą być wyraźnie oznakowane numerem pakietu i pozycji.”

Czy Zamawiający wyrazi zgodę i uzna za wystarczające dołączenie materiałów informacyjnych sporządzonych przez Dystrybutora (sporządzonych na podstawie danych producenta) z których jednoznacznie będzie wynikać, iż zaoferowany asortyment jest zgodny z opisem przedmiotu zamówienia. Oryginalne materiały/ foldery producenta bardzo często nie odnoszą się do tak szczegółowych parametrów jak zawartych w opisie przedmiotu zamówienia.

**Odp. Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie nr 15**

Jakiej ilości próbek Zamawiający wymaga oraz jakich rozmiarów w przypadku pakietu 14 i 15? Czy wystarczą dwie sztuki: jeden pojemnik zakręcany i jeden z pokrywą na wcisk?

**Odp. Zamawiający wymaga próbek po jednej sztuce do każdej z pozycji.**

**Pytanie nr 16, dot. projektu umowy 3b**

Zważywszy na doniosłe i nieodwracalne skutki prawne rozwiązania umowy, celowe jest, aby przed rozwiązaniem umowy przez Zamawiającego wykonawca został wezwany do należytego wykonywania umowy. Takie wezwanie najprawdopodobniej wystarczająco zmobilizuje wykonawcę do należytego wykonywania umowy i pozwoli uniknąć rozwiązania umowy, a tym samym uniknąć skutków rozwiązania umowy, które są niekorzystne dla obu stron. W związku z powyższym zwracamy się o wprowadzenie dodatkowego zapisu w umowie uwzględniającego wcześniejsze wezwanie Wykonawcy do należytego wykonania umowy.

**Odp. Zamawiający nie zmienia projektu umowy w w/w zakresie.**

### **Pytanie nr 17, dot. projektu umowy 3b**

W związku z tym iż zgodnie art. 431 ustawy PZP zarówno wykonawca jak i Zamawiający obowiązani są współdziałać przy wykonywaniu umowy w celu należytej realizacji zamówienia Wykonawca zwraca się z wnioskiem do Zamawiającego o dodanie zapisów projektu umowy w § 6, mając na względzie zgodną z prawem i równorzędną relację łączącą Zamawiającego z Wykonawcą o poniższej treści:

*Zamawiający zapłaci Wykonawcy kary umowne za: odstąpienie od umowy lub jej rozwiązanie z powodu okoliczności, za które odpowiada Zamawiający, w wysokości 10 % niezrealizowanej wartości netto umowy.*

Wskazany zapis jest istotny dla należytej realizacji zamówienia publicznego oraz współpracy pomiędzy Zamawiającym a Wykonawcą. W stosunkach cywilnoprawnych bardzo ważna jest równowaga pomiędzy obiema stronami umowy oraz wzajemne kształtowanie jej postanowień w granicach zasady swobody umów (art. 353<sup>1</sup> KC), pozwalające na uznanie wykonawcy za partnera, szanujące jego podstawowe prawa i pozwalające na zrównoważone i partnerskie relacje między zamawiającym i wykonawcą.

**Odp. Zamawiający nie zmienia projektu umowy w w/w zakresie.**

### **Pytanie nr 18, dot. projektu umowy 3b**

Zamawiający w projekcie umowy, pisze: Wykonawca zobowiązuje się zapłacić Zamawiającemu kary umowne:

w przypadku rozwiązania lub odstąpienia od umowy przez Zamawiającego z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy – w wysokości 20% wartości maksymalnego wynagrodzenia netto określonego w § 5 ust. 2

Wykonawca zwraca uwagę, iż kary umowne w umowach o zamówienie publiczne powinny zmierzać do zabezpieczenia prawidłowego wykonania umowy. Natomiast wykorzystywanie przez Zamawiającego, będącego silniejszą stroną stosunku prawnego powstającego w wyniku udzielenia zamówienia publicznego, jego pozycji do zastrzegania na swoją rzecz kar umownych, które byłyby należne niezależnie od sposobu wykonania przedmiotu zamówienia, jest sprzeczne z zasadami współżycia społecznego, a tym samym winno być uznane za wykraczające poza dopuszczalne zgodnie z art. 353<sup>1</sup> k.c. granice swobody umów. Wysokość kar umownych winna pozostawać w korelacji ze szkoda, co zgodnie jest z naturą odpowiedzialności odszkodowawczej (art. 353<sup>1</sup> w zw. Z art. 361 § 1 i 2 w zw. Z art. 483 § 1 KC), a nie prowadzić do nieuzasadnionego wzbogacenia się jednej strony umowy.

Czy wobec powyższego, Zamawiający dopuszcza możliwość rewizji swojego stanowiska w zakresie kar umownych i stosownego ograniczenia ich wysokości, zakresu stosowania itp., tak by wprowadzić zgodną z prawem i równorzędną relację łączącą Zamawiającego z Wykonawcą i pozbawienia kar umownych charakteru rażąco wygórowanych dokonując złagodzenia ich rangi do 10%?

**Odp. Zamawiający nie zmienia projektu umowy w w/w zakresie.**

### **Pytanie nr 19, dot. projektu umowy 3b**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby łączna suma kar umownych nie przekroczyła poziomu 20% wartości netto umowy?

Wykonawca zwraca uwagę, iż w świetle orzecznictwa, a także wyjaśnień umieszczonych na stronach Urzędu Zamówień Publicznych, za karę rażąco wygórowaną, nieproporcjonalną i nie spełniającą swej kompensacyjnej funkcji należy uznać karę w sytuacji, w której równa się ona bądź jest zbliżona do wysokości wykonanego z opóźnieniem zobowiązania. Wprowadzenie limitu zgodnie z powyższą propozycją pozwoli uniknąć takiej sytuacji.

Wykonawca nadmieniam, iż klauzula przewidująca kary umowne o wygórowanym została uznana przez Urząd Zamówień Publicznych za klauzulę kontrowersyjną, naruszającą równowagę stron w sposób nadmierny, a „kara umowna nie może być instrumentem służącym wzbogaceniu wierzyciela, a zatem przynajmniej mu korzyść

majątkową w istotny sposób przekraczającą wysokość poniesionej przez wierzyciela szkody” (wyrok SN z dn. 24 stycznia 2014 r., sygn. I CSK 124/13).

Nadto zgodnie z przyjętym przez KIO stanowiskiem: „Nie można akceptować takich mechanizmów, które pozbawią wykonawcy przychodu z tytułu świadczonej usługi. Kara umowna powinna mieć wysokość, która będzie odczuwalna w stopniu dyscyplinującym stronę umowy, ale nie w stopniu prowadzącym do rażącego wzbogacenia jednej strony kosztem drugiej, a wręcz czyniącym niecelowym jej wykonywanie.” (wyrok z dn. 28.12.2018 r., sygn. akt 2574/18). W świetle powyższego zasadnym jest postulat Wykonawcy, aby już na etapie formułowania warunków umowy wprowadzić rozwiązania zabezpieczające przez zaistnieniem skrytykowanej przez KIO sytuacji.

**Odp. Zamawiający nie zmienia projektu umowy w w/w zakresie.**

**Pytanie nr 20, dot. pakietu nr 15 poz.1**

Prosimy o dopuszczenie w pakiecie 15 w pozycji 1 pojemnika przeznaczonego do transportu materiału chirurgicznego w formalinie, posiadającego deklarację IVDR, wykonanych z nieprzeźroczystego PP z umieszczoną na nim na stałe etykietą posiadającą piktogramy i zwroty bezpieczeństwa dotyczące formaliny w języku polskim i miejscem na dane pacjenta, datę pobrania, datę utrwalenia nr. badania ze szczelnie zamykaną pokrywą, z plombą która po zerwaniu ułatwia otwarcie pokrywy o pojemności 520 ml.

**Odp. Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie nr 21, dot. pakietu nr 15 poz.2**

Prosimy o dopuszczenie w pakiecie 15 w pozycji 2 pojemnika przeznaczonego do transportu materiału chirurgicznego w formalinie, posiadającego deklarację IVDR, wykonanych z nieprzeźroczystego PP z umieszczoną na nim na stałe etykietą posiadającą piktogramy i zwroty bezpieczeństwa dotyczące formaliny w języku polskim i miejscem na dane pacjenta, datę pobrania, datę utrwalenia nr. badania ze szczelnie zamykaną pokrywą, z plombą która po zerwaniu ułatwia otwarcie pokrywy, z uchwytem o pojemności 1200 ml

**Odp. Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie nr 22, dot. pakietu nr 15 poz.3**

Prosimy o dopuszczenie w pakiecie 15 w pozycji 3 pojemnika przeznaczonego do transportu materiału chirurgicznego w formalinie, posiadającego deklarację IVDR, wykonanych z nieprzeźroczystego PP z umieszczoną na nim na stałe etykietą posiadającą piktogramy i zwroty bezpieczeństwa dotyczące formaliny w języku polskim i miejscem na dane pacjenta, datę pobrania, datę utrwalenia nr. badania ze szczelnie zamykaną pokrywą, z plombą która po zerwaniu ułatwia otwarcie pokrywy, z uchwytem o pojemności 2300 ml

**Odp. Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie nr 23, dot. pakietu nr 15 poz.4**

Prosimy o dopuszczenie w pakiecie 15 w pozycji 4 pojemnika przeznaczonego do transportu materiału chirurgicznego w formalinie, posiadającego deklarację IVDR, wykonanych z nieprzeźroczystego PP z umieszczoną na nim na stałe etykietą posiadającą piktogramy i zwroty bezpieczeństwa dotyczące formaliny w języku polskim i miejscem na dane pacjenta, datę pobrania, datę utrwalenia nr. badania ze szczelnie zamykaną pokrywą, z plombą która po zerwaniu ułatwia otwarcie pokrywy, z uchwytem o pojemności 3400 ml

**Odp. Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie nr 24, dot. pakietu nr 15 poz.5**

Prosimy o dopuszczenie w pakiecie 15 w pozycji 5 pojemnika przeznaczonego do transportu materiału chirurgicznego w formalinie, posiadającego deklarację IVDR, wykonanych z nieprzeźroczystego PP z umieszczoną na nim na stałe etykietą posiadającą piktogramy i zwroty bezpieczeństwa dotyczące formaliny w

języku polskim i miejscem na dane pacjenta, datę pobrania, datę utrwalenia nr. badania ze szczelnie zamykaną pokrywą, z plombą która po zerwaniu ułatwia otwarcie pokrywy, z uchwytem o pojemności 5600 ml

**Odp. Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie nr 25, dot. pakietu nr 15 poz.6**

Prosimy o dopuszczenie w pakiecie 15 w pozycji 6 pojemnika przeznaczonego do transportu materiału chirurgicznego w formalinie, posiadającego deklarację IVDR, wykonanych z nieprzezroczystego PP z umieszczoną na nim na stałe etykietą posiadającą piktogramy i zwroty bezpieczeństwa dotyczące formaliny w języku polskim i miejscem na dane pacjenta, datę pobrania, datę utrwalenia nr. badania ze szczelnie zamykaną pokrywą, z plombą która po zerwaniu ułatwia otwarcie pokrywy, z uchwytem o pojemności 10 600 ml.

**Odp. Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie nr 26, dot. pakietu nr 15 poz.3**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie pojemników o pojemności 120 ml. Pozostałe parametry zgodne z opisem przedmiotu zamówienia.

**Odp. Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie nr 27, dot. pakietu nr 14 i 15**

Prosimy Zamawiającego o potwierdzenie, iż wymaga aby pojemniki do badań histopatologicznych spełniały wymagania wyrobu medycznego do diagnostyki IVD.

W obwieszczeniu Ministra Zdrowia z dn. 24 września 2021 r. w sprawie standardów akredytacyjnych w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych oraz funkcjonowania jednostek diagnostyki patomorfologicznej czytamy:

„ 1) pojemniki do przechowywania i transportu materiału histologicznego; pojemniki spełniają wymagania wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro zgodnie z aktualnie obowiązującymi regulacjami prawnymi.

Dodatkowo zgodnie z zawartą definicją pojemnika na próbki w ustawie o wyrobach medycznych czytamy, iż jest to „pojemnik na próbki specjalnie przeznaczony przez wytwórcę do bezpośredniego przechowywania oraz zabezpieczenia próbek pobranych z organizmu ludzkiego do badania diagnostycznego in vitro”.

**Odp. Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.**

**Pytanie nr 28, dot. pakietu nr 6 poz.1**

Prosimy Zamawiającego o sprecyzowanie, czy oczekuje systemu do kontrolowanej zbiórki stolca wyposażonego w elementy umożliwiające dostosowanie poziomu wypełnienia balonika indywidualnie do danego pacjenta tj. sygnalizator wypełnienia oraz strzykawka skalowana do 45 ml? Wyjaśniamy, że nadmierna inflacja balonu retencyjnego może zwiększyć ryzyko bólu odbytnicy, krwawienia, owrzodzenia i perforacji.

**Odp. Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie nr 29, dot. pakietu nr 6 poz.2**

Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie, czy czas utrzymania systemu do 29 dni ma być potwierdzony badaniami klinicznymi dołączonymi do oferty?

**Odp. Tak.**

**Pytanie nr 30, dot. pakietu nr 6 poz.1**

Mając na uwadze zaferowanie zestawu do kontrolowanej zbiórki stolca o szerszych parametrach niż oczekiwał zamawiający, czy zamawiający dopuści system zgodnie z parametrami jak poniżej :

Zestaw do odprowadzania stolca płynnego i półpłynnego:



1.	Zestaw składający się z przewodu cewnika, worka odbiorczego, strzykawki 50 ml, strzykawki z żelem smarującym oraz biologicznego eliminatora zapachów.
2.	System bez elementów wykonanych z naturalnego lateksu
3.	Skład opakowania zestawu: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Worek odbiorczy 1 l.</li> <li>• Strzykawka 50 ml</li> <li>• Strzykawka z żelem smarującym (10 ml)</li> <li>• Instrukcja użycia</li> <li>• <u>1 buteleczka (30 ml) preparatu Medi-aire™ Biologiczny eliminator zapachów</u></li> <li>• Zacisk na przewody</li> </ul>
4.	Zestaw przewodu cewnika składa się z : trzon cewnika i worek odbiorczy wykonane w większości z kopolimeru Permalene, połączonych z niskociśnieniowym mankietem mocującym i strefą przechodzącą przez zwieracz, wykonanych głównie z silikonu.
5.	Otwór przewodu cewnika w obrębie mankieta ma kształt lejka w celu ułatwienia kierowania stolca do przewodu odprowadzającego, o średnicy wewnętrznej min 1,34 in <sup>2</sup> , max 1,4 in <sup>2</sup>
6.	Przewód odprowadzający wyposażony w cztery porty, każdy z oddzielnym dostępem. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zielony port do napełniania („INF(45ML)/INFLATE TO 45ML”) jest przeznaczony do napełniania/oprózniania mankieta.</li> <li>• Przezroczysty port irygacji („IRRIG”) służy do wprowadzania wody na końcu mankieta mocującego i umożliwia dostęp do podawania leków.</li> <li>• Fioletowy port do przepłukiwania („FLUSH”) jest stosowany do wlewu wody przez szczeliny na całej długości przewodu odprowadzającego w celu ułatwienia odprowadzania stolca.</li> <li>• Port do pobierania próbek na przewodzie odprowadzającym umożliwia pobieranie próbek stolca przy użyciu strzykawki z wsuwaną końcówką</li> </ul>
7.	Mocowanie zestawu przewodu cewnika z workiem odbiorczym za pomocą złącza i zaworu tłoczkowego
8.	System zarządzania stolcem wyposażony w mechanizm samozamykania aby zminimalizować kontakt na działanie szkodliwych mikroorganizmów podczas zmiany worków.
9.	Przewód odprowadzający wyposażony w zintegrowany, łatwy w użyciu port do pobierania próbek kału zmniejszający możliwość zanieczyszczenia podczas pobierania próbek
10.	Gniazdo worka odbiorczego, systemu do zbiórki stolca wyposażone w zastawkę ograniczającą wydobywanie się szkodliwych mikroorganizmów i zapachów.
11.	System przebadany klinicznie (ocena bezpieczeństwa stosowania systemu do 29 dni)
12.	Opakowanie handlowe systemu do zbiórki stolca - 2 szt.

**Odp. Zamawiający dopuści, jeżeli przewód cewnika ma długość 165 cm.**

**Pytanie nr 31, dot. pakietu nr 6 poz.2**

Czy zamawiający dopuści **worki** kompatybilne z proponowanym systemem do zbiórki stolca zgodnie z parametrami jak poniżej :

Worek odbiorczy :

- Wymienny worek odbiorczy pojemność 1000 ml., skalowany od 50 ml co 100 ml, kompatybilny z proponowanym systemem do zbiórki stolca.
- Gniazdo worka odbiorczego, systemu do zbiórki stolca wyposażone w zastawkę ograniczającą

wydobywanie się szkodliwych mikroorganizmów i zapachów.

- Opakowanie zbiorcze **10 szt.**

**Odp. Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie nr 32, dot. pakietu nr 6**

Czy zamawiający będzie wymagał badań klinicznych dot. zamkniętego Systemu do kontrolowanej zbiórki stolca?

**Odp. Zamawiający wymaga. Czas utrzymania systemu do 29 dni musi być potwierdzony badaniami.**

**Pytanie nr 33, dot. projektu umowy**

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o zmianę stanowiska w kwestii sposobu obliczania kar umownych za odstąpienie od umowy i przyjęcie 20% od kwoty niezrealizowanej lub niewłaściwie, nieterminowo zrealizowanej wartości umowy, a nie 20% wartości maksymalnego wynagrodzenia. W przypadku dostaw sukcesywnych zaproponowany przez Zamawiającego sposób obliczania jest krzywdzący - może prowadzić bowiem do sytuacji, w której Wykonawca, bądź Zamawiający ponosi ewentualną karę za prawidłowo zrealizowaną już wartość umowy.

**Odp. Zamawiający nie zmienia projektu umowy w w/w zakresie.**

**Pytanie nr 34, dot. pakietu nr 2 poz. 1**

Czy zamawiający dopuści koniec przewodnicy zabezpieczony plastikową osłonką?

W razie niedopuszczenia ww. prosimy o wskazanie merytorycznych, uzasadnionych medycznie argumentów wyjaśniających stanowisko Zamawiającego

**Odp. Zamawiający nie dopuszcza. Zamawiający wymaga przewodnicy w sztywnym futerale, aby nie ulegała zagięciom przy przechowywaniu.**

**Pytanie nr 35, dot. pakietu nr 4 poz. 1**

Czy zamawiający dopuści wydajność nawilżania 24mgH<sub>2</sub>O/l przy Vt 500ml, reszta zgodna z SWZ?

W razie niedopuszczenia ww. prosimy o wskazanie merytorycznych, uzasadnionych medycznie argumentów wyjaśniających stanowisko Zamawiającego

**Odp. Zamawiający nie dopuszcza. Zamawiający wymaga nawilżania min. 31mgH<sub>2</sub>O/litr przy Vt 250 ml.**

**Pytanie nr 36, dot. pakietu nr 4 poz. 2**

Czy zamawiający dopuści wydajność nawilżania 32mgH<sub>2</sub>O/l przy Vt 500ml, reszta zgodna z SWZ?

W razie niedopuszczenia ww. prosimy o wskazanie merytorycznych, uzasadnionych medycznie argumentów wyjaśniających stanowisko Zamawiającego

**Odp. Zamawiający dopuści, jeżeli spełnia wszystkie pozostałe parametry SWZ.**

**Pytanie nr 37, dot. pakietu nr 4 poz. 3**

Czy zamawiający dopuści powierzchnię filtrującą 315cm<sup>2</sup> oraz skuteczność filtracji 99,9999%, reszta zgodna z SWZ?

W razie niedopuszczenia ww. prosimy o wskazanie merytorycznych, uzasadnionych medycznie argumentów wyjaśniających stanowisko Zamawiającego

**Odp. Zamawiający nie dopuszcza. Zamawiający wymaga powierzchnia filtracji min. 700 cm<sup>2</sup>.**



**Pytanie nr 38, dot. pakietu nr 4 poz. 4**

Czy zamawiający dopuści wydajność nawilżania 30mgH<sub>2</sub>O/l przy Vt 500ml oraz skuteczność filtracji 99,9999%?

W razie niedopuszczenia ww. prosimy o wskazanie merytorycznych, uzasadnionych medycznie argumentów wyjaśniających stanowisko Zamawiającego

**Odp. Zamawiający dopuszcza, jeżeli spełnia wszystkie pozostałe parametry zawarte w SWZ.**

**Pytanie nr 39, dot. pakietu nr 4 poz. 4**

Czy zamawiający dopuści karbowany łącznik dołączony osobno do opakowania?

**Odp. Zamawiający nie dopuszcza. Zamawiający wymaga jednego pakietu gotowego do podłączenia.**

**Pytanie nr 40, dot. pakietu nr 4 poz. 6**

Czy zamawiający dopuści nierozciągliwy łącznik karbowany o długości 15cm, posiadający złącza 15M – 22M/15F?



**Odp. Zamawiający nie dopuszcza. Zamawiający wymaga rozciągliwego łącznika 7-16 cm 15F – 15 M.**

**Pytanie nr 41, dot. pakietu nr 4 poz. 7**

Czy zamawiający dopuści złącze 15F/22M-22F, reszta zgodna z SWZ?

W razie niedopuszczenia ww. prosimy o wskazanie merytorycznych, uzasadnionych medycznie argumentów wyjaśniających stanowisko Zamawiającego

**Odp. Zamawiający nie dopuszcza. Zamawiający wymaga złącza 22M/15F – 15 M.**

**Pytanie nr 42, dot. pakietu nr 4 poz. 7**

Czy zamawiający dopuści łącznik karbowany rozciągliwy posiadający złącze 15M/15F-22M, reszta zgodna z SWZ?

W razie niedopuszczenia ww. prosimy o wskazanie merytorycznych, uzasadnionych medycznie argumentów wyjaśniających stanowisko Zamawiającego

**Odp. Zamawiający nie dopuszcza. Zamawiający wymaga:**

**Łącznik :**

- sterylny,
- karbowany,
- podwójnie obrotowy
- z portem do bronchoskopii,
- z koreczkiem,
- gładkie powierzchnie wewnętrzne,
- długość przestrzeni martwej  
min. 10 cm. 22M/15F – 15 M

**Pytanie nr 43, dot. pakietu nr 4 poz. 9**

Czy zamawiający dopuści obwód oddechowy do respiratorów dla dzieci, mikrobiologicznie czysty, pakowany w opakowanie foliowe, 2 rury karbowane rozciągliwe o dł. 160 cm, łącznik Y, końcówki 22 mm sztywne, ryflowane, złącze pacjenta 22M/15F?

**Odp. Zamawiający nie dopuszcza. Zamawiający wymaga obwodu o innych parametrach zawartych w SWZ.**

**Pytanie nr 44, dot. pakietu nr 4 poz. 10**

Czy zamawiający dopuści obwód oddechowy z PCV do aparatów do znieczuleń dla dorosłych, sterylne, pakowany folia – papier, 2 rury karbowane o gładkich powierzchniach wewnętrznych, dł. 180 cm, wyposażony w stały trójnik i obrotowy łącznik kątowy, 3 rura o dł. 120 cm zakończona workiem oddechowym, bezlateksowym o poj. 2l., elastyczne końcówki (typu Flex), łącznik prosty 22M-22M/18F?

**Odp. Zamawiający nie dopuszcza. Zamawiający wymaga złożenia oferty zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia.**

**Pytanie nr 45, dot. pakietu nr 4 poz. 10-11**

Czy zamawiający dopuści obwód przeznaczony dla jednego pacjenta?

**Odp. Zamawiający nie dopuszcza. Zamawiający wymaga obwodów przeznaczonych dla wielu pacjentów.**

**Pytanie nr 46, dot. pakietu nr 4 poz. 11**

Czy zamawiający dopuści obwód oddechowy z PP do aparatów do znieczuleń dla dorosłych, sterylne, pakowany folia – papier, 2 rury karbowane rozciągliwe o dł. 300 cm, wyposażony w stały trójnik i obrotowy łącznik kątowy, 3 rura o dł. 150 cm zakończona workiem oddechowym, bezlateksowym o poj. 2l, sztywne końcówki ryflowane, łącznik prosty 22M-22M/18F/

**Odp. Zamawiający nie dopuszcza. Zamawiający wymaga złożenia oferty zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia.**

**Pytanie nr 47, dot. pakietu nr 4 poz. 12**

Czy zamawiający dopuści obwód oddechowy do aparatów do znieczuleń dla dzieci, mikrobiologicznie czysty, pakowany w opakowanie foliowe, 2 rury karbowane rozciągliwe o dł. 160 cm., ze złączami pacjenta 22M/15F, 3 rurka zakończona workiem oddechowym, bezlateksowym o poj. 1l, sztywne końcówki ryflowane?

**Odp. Zamawiający nie dopuszcza. Zamawiający wymaga złożenia oferty zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia.**

**Pytanie nr 48, dot. pakietu nr 6 poz. 1**

Czy zamawiający dopuści zestaw do zbiórki stolca o parametrach i składzie:

- Cewnik wykonany z 100% biokompatybilnego silikonu o długości 160cm
- Czarny znacznik nad balonem ułatwiający kontrolę położenia cewnika
- Port do irygacji służący do przepłukiwania systemu w razie konieczności oraz podania leków doodbytniczo
- Balonik retencyjny z kieszonką na palec wiodący
- Worek zbiorczy o pojemności 2000 ml (skalowany co 25ml (od 25do 100ml) oraz co 100ml (od 100ml do 2000ml)) z filtrem węglowym i zastawką antyzwrotną
- Wieszaki umożliwiające przymocowanie do ramy łóżka
- Sterylne
- Zestaw pakowany pojedynczo w opakowanie papierowo-foliowe
- Zestaw zawiera: cewnik, 1x worek, 1x strzykawkę 60ml, 2x przyklepne opatrunki

•Możliwość utrzymania systemu do 29 dni

**Odp. Zamawiający nie dopuszcza. Zamawiający wymaga portu do pobierania próbek stolca oraz rękaw o długości min.165 cm.**

**Pytanie nr 49, dot. pakietu nr 6 poz. 2**

Czy zamawiający dopuści worek zbiorczy o pojemności 2000 ml (skalowany co 25ml (od 25do 100ml) oraz co 100ml (od 100ml do 2000ml)) z filtrem węglowym i zastawką antyzwrotną, kompatybilny z ww. systemem?

**Odp. Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie nr 50, dot. pakietu nr 7 poz. 1**

Czy zamawiający dopuści wyrób ze śladową ilością ftalanów, zgodną z obowiązującymi w naszym kraju i UE normami?

**Odp. Zamawiający nie dopuszcza. Zamawiający wymaga rurek bez DEHP.**

**Pytanie nr 51, dot. pakietu nr 7 poz. 1**

Czy zamawiający dopuści numer serii nadrukowany na baloniku kontrolnym oraz opakowaniu jednostkowym?

**Odp. Zamawiający dopuszcza, jeżeli spełnia wszystkie pozostałe parametry SWZ.**

**Pytanie nr 52, dot. pakietu nr 7 poz. 2**

Czy zamawiający dopuści mankiet w kształcie walca?

**Odp. Zamawiający nie dopuszcza. Zamawiający wymaga mankietu w kształcie stożka.**

**Pytanie nr 53, dot. pakietu nr 7 poz. 4**

Czy zamawiający dopuści mankiet wykonany z medycznego PCV?

**Odp. Zamawiający nie dopuszcza. Zamawiający wymaga mankietu z poliuretanu.**

**Pytanie nr 54, dot. pakietu nr 7 poz. 7**

Czy zamawiający dopuści zamknięty system do odsysania o parametrach i składzie:

- blokada dostępu do pacjenta w postaci mechanicznej zastawki
  - bezzwrotny port do płukania cewnika
  - przycisk do kontroli siły ssania z zabezpieczeniem przed przypadkowym użyciem
  - barwny kod rozmiaru cewnika oraz numeryczne oznaczenie rozmiaru na cewniku
  - mocny przezroczysty mankiet zabezpieczający cewnik
  - medyczny port do podawania leków w aerozolu
  - cewnik z atraumatycznym końcem
  - kolorowa podziałka centymetrowa
  - bez lateksu, bez ftalanów, jałowy
- Skład zestawu:
- zamknięty system do odsysania 72H
  - łączniki 15mm Y
  - naklejki do oznaczenia daty wymiany zestawu

**Odp. Zamawiający dopuści, jeżeli cewnik do odsysania posiada otwór centralnym oraz 2 boczne i spełnia wszystkie pozostałe parametry SWZ.**

**Pytanie nr 55, dot. pakietu nr 7 poz. 8**

Czy zamawiający dopuści zamknięty system do odsysania z rurki intubacyjnej i tracheostomijnej na 72h, posiada zintegrowany podwójnie obrotowy łącznik 15 mm kącie 45°, obrotowy port do przepłukiwania cewnika (port do irygacji) o długości ok 8 cm zamykany kapturkiem, port do podawania leków z końcówką luer (MDI), zabezpieczenie łącznika podciśnienia w postaci kapturka zamocowanego do zestawu w sposób zapobiegający zagubieniu, regulacja podciśnienia następuje poprzez zawór kontroli siły ssania znakowany rozmiarem cewnika oraz informacją „UP”, blokada zaworu regulacji siły ssania poprzez jego obrót o 90° lub 180°, suwak umożliwiający pełne zamknięcie/otwarcie przepływu bez konieczności rozmontowania całości systemu, wyposażony w klin pozwalający na bezpieczne rozmontowanie systemu z rurką intubacyjną bez uszkodzenia elementów?

**Odp. Zamawiając nie dopuszcza. Zamawiający wymaga złożenia oferty zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia.**

**Pytanie nr 56, dot. pakietu nr 7 poz. 8**

Czy zamawiający dopuści zamknięty system do odsysania bez kapturka umożliwiającego wykonanie bronchoskopii?

**Odp. Zamawiający nie dopuszcza. Zamawiający wymaga kapturka umożliwiającego wykonanie bronchoskopii.**

**Pytanie nr 57, dot. pakietu nr 7 poz. 8**

Czy zamawiający dopuści czas użytkowania do 72h?

**Odp. Zamawiający dopuści.**

**Pytanie nr 58, dot. pakietu nr 8 poz. 1**

Czy zamawiający dopuści łyżki do laryngoskopu: światłowodowa, jednorazowego użytku; standard zielonego zamka, zgodnie z normą ISO-7376, cała metalowa (wykonana ze stali nierdzewnej) o matowym wykończeniu, redukującym powstawanie świetlnych refleksów, niski profil łyżki tożsamy z profilem łyżki wielorazowej, mocowanie do rękojeści za pomocą łożysk kulkowych, włókna światłowodu osadzone w rdzeniu z elastycznego tworzywa sztucznego, światłowód osłonięty o średnicy 5mm, zapewniający mocne i skupione światło, na łyżce widoczne: rozmiar, znak CE, symbol nie do powtórnego użycia, rozmiar kodowany numerycznie na łyżce oraz opakowaniu jednostkowym, nazwa producenta oraz nazwa handlowa naniesione na opakowaniu jednostkowym, dodatkowo opakowanie jednostkowe z wyraźnym oznaczeniem: rozmiaru, typu, nr serii, daty przydatności do użycia, termin ważności 3 lata, rozmiary: Macintosh 0-5, Miller 00-4, kompatybilne z oferowanymi rękojeściami?

W razie niedopuszczenia ww. prosimy o wskazanie merytorycznych, uzasadnionych medycznie argumentów wyjaśniających stanowisko Zamawiającego

**Odp. Zamawiający nie dopuszcza. Zamawiający wymaga rozmiaru wyraźnie kodowanego kolorem.**

**Pytanie nr 59, dot. pakietu nr 8 poz. 2**

Czy zamawiający dopuści łyżki typu McCoy o całkowitej długości dla rozmiaru 3 – 135mm oraz rozmiaru 4 – 155mm?

W razie niedopuszczenia ww. prosimy o wskazanie merytorycznych, uzasadnionych medycznie argumentów wyjaśniających stanowisko Zamawiającego

**Odp. Zamawiający nie dopuszcza. Zamawiający wymaga krótszych łyżek. Dla rozmiaru 3 -130 mm dla rozmiaru 4 – 150 mm.**

**Pytanie nr 60, dot. pakietu nr 8 poz. 3**

Czy zamawiający dopuści kompletny laryngoskop, jednorazowego użytku, gotowy do natychmiastowego użycia z załadowanymi bateriami, ze źródłem światła, nierozłączalny blok łyżka –rękojeść, rękojeść z frezami zapewniającymi pewny chwyt, łyżki metalowe ze stali nierdzewnej o profilu przypominającym profil łyżki wielorazowej, z silnym skupionym LED-owym źródłem światła, na łyżce wyraźne numeryczne oznaczenie rozmiaru, znak CE, na rękojeści symbol nie do powtórnego użycia, rozmiar kodowany numerycznie na łyżce oraz opakowaniu jednostkowym, opakowanie jednostkowe z wyraźnym oznaczeniem : rozmiaru, typu, nr serii, daty przydatności do użycia, termin ważności 4 lata, rozmiary Macintosh 2-3, Miller 00-4?

W razie niedopuszczenia ww. prosimy o wskazanie merytorycznych, uzasadnionych medycznie argumentów wyjaśniających stanowisko Zamawiającego

**Odp. Zamawiający nie dopuszcza. Zamawiający wymaga rozmiaru wyraźnie kodowanego kolorem.**

**Pytanie nr 61, dot. pakietu nr 8 poz. 4**

Czy zamawiający dopuści rękojeść laryngoskopowa, kompatybilna ze wszystkimi łyżkami laryngoskopowymi według zielonego oznaczenia (green standard) zgodnymi z normą ISO 7376/3, wykonana z wysokiej jakości chromowanego mosiądzu, radełkowana krzyżowo daje użytkownikowi stabilny chwyt, oświetlenie LED o natężeniu 80 000 LUX, czas pracy diody LED ponad 50 000 godzin oraz 2 godziny ciągłej pracy przy maksymalnym oświetleniu, prosta zmiana baterii u podstawy uchwytu, możliwość sterylizacji w autoklawie w temperaturze 134°C przez 5 minut, pakowana pojedynczo w kartonik, rozmiary: standard (średnica 28mm, długość 160mm, waga 233,44g); krótką (średnica 33mm, długość 125mm, waga 221,73g); cienką (średnica 20mm, długość 160mm, waga 166,31g)?

W razie niedopuszczenia ww. prosimy o wskazanie merytorycznych, uzasadnionych medycznie argumentów wyjaśniających stanowisko Zamawiającego

**Odp. Zamawiający nie dopuszcza. Zamawiający wymaga złożenia oferty zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia.**

**Pytanie nr 62, dot. pakietu nr 4 poz. 3**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie filtra o skuteczności filtracji względem bakterii i wirusów  $\geq 99,9999\%$ , pozostałe parametry bez zmian.

**Odp. Zamawiający dopuści, jeżeli spełnia wszystkie pozostałe parametry zawarte w SWZ.**

**Pytanie nr 63 dot. pakietu nr 4 poz. 3**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie filtra o skuteczności filtracji względem bakterii i wirusów  $\geq 99,9999\%$ , pozostałe parametry bez zmian.

**Odp. Zamawiający dopuści, jeżeli spełnia wszystkie pozostałe parametry zawarte w SWZ.**

Zastępca Dyrektora  
ds. Administracyjno-Eksploatacyjnych  
Dominik Łoziński