



**SZPITAL POWIATOWY
W JAROCINIE**

Jarocin, 06.07.2023 r.

INFORMACJA

Dotyczy :

Zamówienie na dostawy rękawic diagnostycznych i rękawic chirurgicznych, zestawów do cewnikowania pęcherza moczowego oraz wyrobów medycznych do przetaczania płynów infuzyjnych 12/2023.

Działając na podstawie art. 284 oraz 286 ustawy Prawo zamówień publicznych udzielamy wyjaśnień treści SWZ oraz wprowadzamy zmiany jej treści.

A

Pakiet 5 pozycja 3,4,5,6:

Czy zamawiający dopuści przyrządy, które mają komorę kroplową wykonaną z PVC?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza , bez DEHP

Pakiet 5 pozycja 3,5:

Czy zamawiający dopuści przyrząd do przetaczania płynów infuzyjnych o długości 62mm w całości i 55mm w części przezroczystej.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza .

Pakiet 5 pozycja 3,5:

Czy zamawiający odstąpi od wymogu aby igła była ścięta dwupłaszczyznowo w zamian możemy zaoferować igłę ściętą trójpłaszczyznowo wykonaną z ABS?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza igłę ściętą trójpłaszczyznowo wykonaną z ABS.

Pakiet 5 pozycja 4:

Czy zamawiający odstąpi od wymogu aby razem z przyrządem była pakowana osłonka do leków światłoczułych. Możemy dostarczyć osłonkę na leki pakowaną osobno i wycenę osłonek na leki światłoczułe do osobnego pakietu?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza , osobną wycenę i pakowanie , wówczas należy dodać pozycję w tym samym pakiecie.

Pakiet 5 pozycja 3-5:

Czy zamawiający dopuści logo identyfikujące wyrób?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza .

B

Pakiet 5, poz. 3

Proszę o dopuszczenie przyrządów do przetaczania z komorą kroplową wykonaną z bezpiecznego, medycznego PVC.

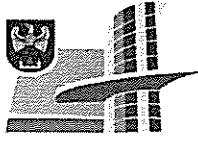
Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza , bez DEHP

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

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza

Prosimy aby zamawiający dopuścił przyrządy bez nazwy występującej bezpośrednio na przyrządzie. Takie rozwiązanie nie ma wpływu na jakość produktu oraz jego cechy użytkowe. Natomiast pełną identyfikację zapewnia oznakowanie na opakowaniu indywidualnym, opakowanie posiada nazwę producenta, podstawowe dane techniczne przyrządu oraz poglądowa (obrazkowa) instrukcja użycia.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza



SZPITAL POWIATOWY
W JAROCINIE

Czy Zamawiający dopuści IS o długości całkowitej komory kroplowej 62 mm, długość części wykonanej z przezroczystego PVC 55 mm?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza

Czy Zamawiający dopuści przyrządy z ostrą igłą biorcza dwukanałową, trójplaszczynową – w kolorze białym, wykonana ze wzmocnionego ABS?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza

Pakiet 5, poz. 4

Proszę o dopuszczenie przyrządów do przetaczania z komorą kroplową wykonaną z bezpiecznego, medycznego PVC.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, bez DEHP

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

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza

Prosimy aby zamawiający dopuścił przyrządy bez nazwy występującej bezpośrednio na przyrządzie. Takie rozwiązanie nie ma wpływu na jakość produktu oraz jego cechy użytkowe. Natomiast pełną identyfikację zapewnia oznakowanie na opakowaniu indywidualnym, opakowanie posiada nazwę producenta, podstawowe dane techniczne przyrządu oraz poglądowa (obrazkowa) instrukcja użycia.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza

Czy Zamawiający dopuści IS o długości całkowitej komory kroplowej 62 mm, długość części wykonanej z przezroczystego PVC 55 mm?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, bez DEHP

Czy zamawiający dopuści wycenę w osobnej pozycji z uwagi na inną stawkę Vat, osłona posiada 23% Vat, natomiast przyrząd IS Bursztynowy jest na 8% VAT?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza

Pakiet 5, poz. 5

Proszę o dopuszczenie przyrządów do przetaczania z komorą kroplową wykonaną z bezpiecznego, medycznego PVC.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, bez DEHP

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

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza

Prosimy aby zamawiający dopuścił przyrządy bez nazwy występującej bezpośrednio na przyrządzie. Takie rozwiązanie nie ma wpływu na jakość produktu oraz jego cechy użytkowe. Natomiast pełną identyfikację zapewnia oznakowanie na opakowaniu indywidualnym, opakowanie posiada nazwę producenta, podstawowe dane techniczne przyrządu oraz poglądowa (obrazkowa) instrukcja użycia.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza

Czy Zamawiający dopuści IS o długości całkowitej komory kroplowej 62 mm, długość części wykonanej z przezroczystego PVC 55 mm?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, bez DEHP

Pakiet 5, poz.6

Proszę o dopuszczenie przyrządów do przetaczania krwi z komorą kroplową wykonaną z bezpiecznego, medycznego PVC.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, bez DEHP



SZPITAL POWIATOWY
W JAROCINIE

Czy Zamawiający dopuści przyrząd do przetaczania krwi z zaczepem na zacisku rolkowym, bez miejsca na umieszczenie igły biorczej, natomiast kolekcja igły biorczej posiada osłonę z tworzywa sztucznego?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza

Prosimy aby zamawiający dopuścił przyrządy bez nazwy występującej bezpośrednio na przyrządzie. Takie rozwiązanie nie ma wpływu na jakość produktu oraz jego cechy użytkowe. Natomiast pełną identyfikację zapewnia oznakowanie na opakowaniu indywidualnym, opakowanie posiada nazwę producenta, podstawowe dane techniczne przyrządu oraz poglądowa (obrazkowa) instrukcja użycia.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza

C

Pakiet 5

Pozycja 1,2,

Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy oczekuje zaferowania przedłużaczy o średnicy wewnętrznej 1,24 mm i 3 mm do wyboru Zamawiającego.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza taka ofertę.

Pozycja 1

Prosimy Zamawiającego o sprecyzowanie czy zaferowany przedłużacz ma być przezierny.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga przedłużacza zgodnego z opisem przedmiotu zamówienia .

Pozycja 3

1)Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie:

Przyrząd do przetaczania płynów infuzyjnych, komora kroplowa z miękkiego elastycznego tworzywa, (bez PCV) o długości min. 60 mm w części przezroczystej, całość wolna od ftalanów i lateksu(informacja fabrycznie nadrukowana na opakowaniu jednostkowym) , , igła biorcza stożkowa, dwukanałowa, z ABS zacisk rolkowy wyposażony w uchwyt na dren oraz możliwość zabezpieczenia igły biorczej po użyciu, nazwa producenta bezpośrednio na przyrządzie, dren o dł. 150 cm, objętość wypełnienia drenu 11 ml, dren o średnicy 3 mm, wyposażone w opaskę lub gumkę stabilizującą dren wewnątrz opakowania,. Opakowanie kolorystyczne folia-papier, sterylne, opakowanie 200 szt.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza

2)Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie:

Przyrząd do przetaczania płynów infuzyjnych, komora kroplowa z miękkiego elastycznego tworzywa, (bez PCV) o długości min. 60 mm w części przezroczystej, całość wolna od ftalanów i lateksu(informacja fabrycznie nadrukowana na opakowaniu jednostkowym) , , igła biorcza dwukanałowa, ścięta dwupłaszczyznowo z ABS ,Odpowietrznik zaopatrzony w filtr powietrza o skuteczności filtracji bakterii (BFE) min 99,999994 %- oraz wirusów (VFE) min. 99,999964%. (potwierdzona wynikiem badań z niezależnego laboratorium dołączonym do oferty) zacisk rolkowy wyposażony w uchwyt na dren oraz możliwość zabezpieczenia igły biorczej po użyciu, dren o dł. 150 cm, objętość wypełnienia drenu 11 ml, dren o średnicy 3 mm, wyposażone w opaskę lub gumkę stabilizującą dren wewnątrz opakowania, opakowanie kolorystyczne folia-papier, sterylne, opakowanie 200 szt.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza

3)Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy oczekuje zaferowania przyrządów do przetaczania płynów infuzyjnych z elastyczną komorą kroplową bez zawartości bez PCV

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza takie przyrządy.

4)Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy oczekuje zaferowania przyrządów do przetaczania płynów infuzyjnych z nazwą producenta bezpośrednio na przyrządzie.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza takie przyrządy

Pozycja 4, 5

1)Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie:

Przyrząd do przetaczania płynów infuzyjnych, bursztynowy - do leków światłoczułych , komora kroplowa z miękkiego elastycznego tworzywa, (bez PCV) o długości min. 60 mm w części przezroczystej, całość wolna od ftalanów i lateksu(informacja fabrycznie nadrukowana na opakowaniu jednostkowym) , , igła biorcza stożkowa, dwukanałowa, wykonana z ABS, zacisk rolkowy wyposażony w uchwyt na dren oraz możliwość zabezpieczenia igły biorczej po użyciu, nazwa producenta bezpośrednio na przyrządzie, dren o dł. 150 cm, objętość wypełnienia drenu

11 ml, dren o średnicy 3 mm, wyposażone w opaskę lub gumkę stabilizującą dren wewnątrz opakowania.,
Opakowanie kolorystyczne folia-papier, sterylne, opakowanie 200 szt.
Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza

Pozycja 6

1) Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy przyrząd do przetaczania krwi ma być wyposażony w zaciskacz rolkowy z dodatkowym otworem/pochewką będącym miejscem na zabezpieczenie igły biorczej
Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza taki przyrząd.

2) Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy oczekuje zaoferowania przyrządów do przetaczania krwi z elastyczną komorą kroplową bez zawartości bez PCV o długości min. 80 mm w części przezroczystej
Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza taki przyrząd.

D

Pakiet 1, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice o nieznacznej i nieodczuwalnej różnicy w grubości na palcu $0,10\text{mm} \pm 0,02$?
Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza .

Pakiet 2, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice o następujących parametrach: Rękawice chirurgiczne, lateksowe, bezpyłkowe, sterylne, kolor naturalnego lateksu, mankiety rolowane, mikroteksturowane na całej powierzchni zewnętrznej, długość minimalna rękawicy 278mm, grubości na palcu $0,22 \pm 0,02\text{mm}$, dłoni $0,19 \pm 0,01\text{mm}$, mankiecie $0,17 \pm 0,01\text{mm}$. Polimerowane i chlorowane obustronnie. Kształt rękawicy anatomiczny. Średnia siła zrywu przed starzeniem 19N, po starzeniu 16N. Poziom białek lateksowych: max $33\mu\text{g/g}$ - potwierdzone badaniami wg EN 455 z jednostki niezależnej, AQL: 0,65- potwierdzone badaniami wg EN 455 z jednostki niezależnej. Produkt zgodny z wymaganiami EN 455, odporne na przenikanie wirusów zgodnie z normą ASTM F1671 i EN ISO 374-5. Odporne na przenikanie: min 3 substancji chemicznych na min 2 poziomie zgodnie z EN ISO 374-1, oraz odporne na przenikanie cytostatyków zgodnie z EN 374-3 - potwierdzone badaniami z jednostki niezależnej. Zgodne z EN 374-1,2,3. Rękawice pakowane podwójnie, opakowanie wewnętrzne papierowe z oznaczeniem rozmiaru rękawicy oraz rozróżnieniem lewej i prawej dłoni, opakowanie zewnętrzne foliowe. Sterylizowane radiacyjnie promieniami gamma. Rozmiary: 6.0-9.0?
Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza .

Pakiet 2, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice o następujących parametrach: Rękawice chirurgiczne, lateksowe, bezpyłkowe, polimerowane od wewnątrz, mikroteksturowane na całej powierzchni chwytnej, mankiety rolowane, sterylizowane radiacyjnie, AQL 0.65, grubość na palcu $0,17 \pm 0,01$, na dłoni $0,14 \pm 0,01$, mankiecie $0,11 \pm 0,01$, długość min 280 mm. Poziom protein poniżej $67\mu\text{g/g}$. Siła zrywu (mediana) przed starzeniem min. 16N (badania wg EN 455 z jednostki niezależnej). Zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy IIa oraz środek ochrony indywidualnej kat. III. Odporne na przenikanie: min 5 substancji chemicznych na min 3 poziomie zgodnie z EN ISO 374-1. Odporne na przenikanie wirusów zgodnie z ASTM F1671 oraz EN ISO 374-5. Zgodne z ASTM D3577, EN 455. Dostępne w rozmiarach 6-9, opakowanie wewn. papier, zewn. Foliowe?
Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza .

Pakiet 2, pozycja 2

Czy Zamawiający dopuści rękawice o następujących parametrach: Rękawice chirurgiczne lateksowe ortopedyczne sterylne, bezpyłkowe, rolowane mankiety, obustronnie polimerowane, kolor brązowy, kształt anatomiczny, warstwa antypoślizgowa na całej powierzchni zewnętrznej rękawicy. Grubość ścianki na palcu $0,33 \pm 0,01\text{mm}$, na dłoni $0,27 \pm 0,02\text{mm}$, na mankiecie $0,22 \pm 0,01\text{mm}$, długość min 278mm, AQL: 0,65, poziom protein lateksowych poniżej $25\mu\text{g/g}$, średnia siła zrywu przed starzeniem min 29N, po starzeniu min 27N - potwierdzone badaniami producenta wg EN 455. Odporne na przenikanie wirusów zgodnie z normą ASTM F1671 oraz EN ISO 374-5. Odporne na przenikanie: min 3 substancji chemicznych na min 2 poziomie zgodnie z EN ISO 374-1, metakrylanu metylu wg EN 374-3 - poziom 2, cytostatyków zgodnie z EN 374-3 (min 5 na min. 3 poziomie odporności). Zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy IIa oraz środek ochrony indywidualnej kategorii III. Pakowane podwójnie – opakowanie wewnętrzne papierowe z oznaczeniem rozmiaru rękawicy oraz rozróżnieniem lewej i prawej dłoni, opakowanie zewnętrzne folia. Nie składane na pół. Sterylizowane radiacyjnie. Rozmiar 6,0-9,0?
Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza .



SZPITAL POWIATOWY
W JAROCINIE

Pakiet 2, pozycja 3

Czy Zamawiający dopuści rękawice o następujących parametrach: Rękawice chirurgiczne lateksowe sterylne, bezpudrowe, rolowany mankiet, obustronnie polimerowane, kolor brązowy, kształt anatomiczny, warstwie antypoślizgowa na całej powierzchni zewnętrznej rękawicy. Grubość ścianki na palcu $0,17 \pm 0,02$ mm, na dłoni $0,15 \pm 0,02$ mm, na mankiecie $0,13 \pm 0,02$ mm, długość min 278 mm, poziom protein lateksowych poniżej $35 \mu\text{g/g}$, siła zrywu przed starzeniem (mediana) min 15 N - potwierdzone badaniami producenta wg EN 455, nie starszymi niż 2016 r. AQL 0,65 - potwierdzone badaniami wg EN 455-1 z jednostki niezależnej. Odporne na przenikanie wirusów zgodnie z normą ASTM F1671 oraz EN ISO 374-5. Odporne na przenikanie: min 3 substancji chemicznych na min 2 poziomie zgodnie z EN ISO 374-1. Zgodne z normą EN 374-1,2,3. Zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy IIa oraz środek ochrony indywidualnej kategorii III. Pozbawione DPT, ZMBT, MBT- potwierdzone raportem z badań jednostki niezależnej. Pakowane podwójnie – opakowanie wewnętrzne papierowe z oznaczeniem rozmiaru rękawicy oraz rozróżnieniem lewej i prawej dłoni, opakowanie zewnętrzne folia. Sterylizowane radiacyjnie promieniami gamma. Rozmiar 6,5-8,5?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza .

Pakiet 2, pozycja 4

Czy Zamawiający dopuści rękawice o następujących parametrach: Rękawice chirurgiczne, bezlateksowe, syntetyczne wykonane z polichloroprenu, bezpudrowe, sterylne, kolor brązowy, kształt anatomiczny zapewniający prawidłowe przyleganie rękawicy, rolowany mankiet, obustronnie polimerowane. Długość rękawicy min 280 mm, grubość rękawicy na palcu: $0,20 \pm 0,02$, dłoni $0,18 \pm 0,02$ mm, mankiecie $0,16 \pm 0,02$ mm. Mediana siły zrywu: min 13 N potwierdzona badaniami wg EN 455 z jednostki niezależnej. Wyrób medyczny klasy IIa i środek ochrony indywidualnej kat. III (Typ A). Zgodne z wymaganiami EN 455 i ASTM D3577. Odporne na przenikanie wirusów zgodnie z normą ASTM F1671 oraz EN ISO 374-5. Odporne na przenikanie: min 6 substancji chemicznych zgodnie z EN ISO 374-1 w tym min. 4 substancje na poziomie 6, odporne na przenikanie cytostatyków zgodnie z normą EN 374-3 (min 5 cytostatyków na min 3 poziomie). Zgodne z EN 374-1,2,3. Pozbawione DPT, ZMBT, MBT- potwierdzone raportem z badań jednostki niezależnej. Rękawice pakowane podwójnie – opakowanie wewnętrzne papierowe z oznaczeniem rozmiaru rękawicy oraz rozróżnieniem lewej i prawej dłoni, opakowanie zewnętrzne foliowe. Termin ważności 5 lat, sterylizowane radiacyjnie promieniami Gamma. Rozmiar 6,5-9,0?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza .

Pakiet 3, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice, których poziom protein poniżej $90 \mu\text{g/g}$ i siła zrywu przed starzeniem (mediana) min. 15 N (badania z jednostki niezależnej wg EN 455)?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pakiet 4

Czy Zamawiający dopuści zestaw o poniższym składzie:

- 1 x serweta 50 cm x 60 cm 45 g/m² dwuwarstwowy laminat (włóknina polipropylenowa+folia polietylenowa)
- 1 x serweta 50 cm x 60 cm 45 g/m² dwuwarstwowy laminat (włóknina polipropylenowa+folia polietylenowa) z otworem 5 cm oraz przecięciem
- 6 x tufery gazowe 17N kula 20 cm x 20 cm
- 8 x kompresy gazowe 17N 8W 7,5 cm x 7,5 cm
- 1 x pojemnik plastikowy 120 ml
- 1 x kleszcze plastikowe Kocher 14 cm
- 1 x pęseta plastikowa zielona 12,5 cm
- 2 x rękawice nitrylowe, bezpudrowe roz. M opakowane
- Twardy blister jednokomorowy + 2 samoprzylepne etykiety
- 1 x Żel do znieczuleń błon śluzowych 6 ml (ampułkostrzykawka)
- 1 x Strzykawka z wodą jałową i 10 % gliceryną 10 ml ?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza .

Pakiet 5, pozycja 3

Czy Zamawiający dopuści przyrząd do przetaczania płynów infuzyjnych, komora kroplowa wykonana z wysokiej jakości medycznego pcv o długości 55 mm (w części przezroczystej), całość wolna od ftalanów (informacja na opakowaniu jednostkowym), igła biorcza ścięta czteropłaszczyznowo wykonana ze wzmocnionego ABS, zacisk rolkowy wyposażony w uchwyt na dren oraz dodatkowy otwór do zabezpieczenia igły biorczej po użyciu, nazwa producenta bezpośrednio na przyrządzie, opakowanie kolorystyczne folia-papier, sterylne?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza .

Pakiet 5, pozycja 4

Czy Zamawiający dopuści przyrząd do przetaczania płynów typ IS do przetaczania leków światłoczułych. Długość drenu 150 cm, jałowy, apirogeny, nietoksyczny, końcówki typu Luer Lock, duża komora kroplowa o długości części bursztynowej 50 mm, wykonana z wysokiej jakości medycznego PCV, z odpowietrznikiem i filtrem przeciwbakteryjnym, rolkowy regulator przepływu z dodatkowym otworem do umieszczenia igły biorczej po użyciu, logo producenta na przyrządzie, czytelne oznakowanie braku ftalanów piktogramem, zgodnie z normą PN-EN 15986:2011, pakowane pojedynczo z widoczną datą sterylizacji?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza .

Pakiet 5, pozycja 4

Czy Zamawiający dopuści wycenę zestawu do przetaczania płynów i leków światłoczułych (przyrząd do infuzji + osłonka na butelkę / worek) jako dwie oddzielne pozycje ze względu na rozbieżną stawkę podatku VAT?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza .

Pakiet 5, pozycja 5

Czy Zamawiający dopuści przyrząd do przetaczania płynów infuzyjnych bursztynowy, komora kroplowa wykonana z wysokiej jakości medycznego pcv o długości 55mm, całość wolna od ftalanów (informacja na opakowaniu jednostkowym), igła biorcza ścięta czteropłaszczyznowo wykonana ze wzmocnionego ABS, zacisk rolkowy wyposażony w uchwyt na dren oraz dodatkowy otwór do zabezpieczenia igły biorczej po użyciu, nazwa producenta wyłącznie bezpośrednio na opakowaniu, opakowanie kolorystyczne folia-papier, sterylizacja?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza .

Pakiet 5, pozycja 6

Proszę o dopuszczenie przyrządów z komorą kroplową wykonaną z medycznego PCV, Zamawiający w SWZ nie stawia wymogu aby przyrządy w całości były wolne od PCV, dopuszcza przyrządy w których dren wykonany jest z PCV, co stanowi zaprzeczenie logicznym przesłankom zastosowania wymogu tylko komory bez PCV.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza , bez DEHP

E

PAKIET NR 4

1. Poz. 1 – Czy Zamawiający dopuści możliwość zaferowania zestawu do cewnikowania pęcherza moczowego o następującym składzie i parametrach:

- 1 x para rękawiczek diagnostycznych nitrylowych, rozmiar M
- 1 x serweta włókninowa podfoliowana 45 x 75 cm
- 1 x kleszczyki anatomiczne niebieskie, proste, plastikowe 14 cm
- 5 x kompres z gazy bawełnianej 8-warstwowe, 13-nitkowe 7,5 x 7,5 cm
- 4 x tampon z gazy bawełnianej (tupfer), 20-nitek, wielkość śliwki, (po rozwinięciu 20x20 cm)
- 1 x pęseta plastikowa, anatomiczna, zielona 12,5 cm
- 1 x serweta włókninowa podfoliowana 75 x 90 cm z otworem Ø10 cm
- 1 x żel poślizgowy w saszetce 2,7 g
- 1 x strzykawka z wodą destylowaną i gliceryną 10 ml

Wszystkie komponenty zestawu są jałowe, jednorazowego użytku. Zestaw zapakowany w opakowanie typu twardy blister z jednym wgłębieniem które może posłużyć na odpadki/płyny.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza .

F

Dot. pakietu 4:

Czy Zamawiający wymaga, aby w zestawie znajdowało się 8 szt. kompresów gazowych i kleszczyki plastikowe typu pean 13 cm?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza taki zestaw.

Dot. pakietu 4:

Czy Zamawiający wymaga próbki jałowej w celu weryfikacji oferty?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza aby próbka nie była jałowa.

Pytanie dot. projektu umowy:

1. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmniejszenie kary umownej w § 5 ust. 6 do 0,1% lub na inne złagodzenie kary umownej?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

2. Czy Zamawiający zgadza się aby w § 6 ust. 2 wzoru umowy zostało dodane zdanie o następującej (lub podobnej) treści: „Przed rozwiązaniem umowy Zamawiający pisemnie wezwie Wykonawcę do należytego wykonywania umowy”?

Zważywszy na doniosłe i nieodwracalne skutki prawne rozwiązania umowy, celowe jest aby przed rozwiązaniem umowy Zamawiający wezwał wykonawcę do należytego wykonywania umowy. Takie wezwanie najprawdopodobniej zmobilizuje wykonawcę do należytego wykonywania umowy i pozwoli uniknąć rozwiązania umowy, a tym samym uniknąć skutków rozwiązania umowy, które są niekorzystne dla obu stron.

Odpowiedź: w § 6 ust. 2 wzoru umowy uzyskuje brzmienie:

W przypadku 3-krotnego niedostarczenia zamawianego towaru z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy zamawiający może odstąpić od umowy na koniec następnego miesiąca, po miesiącu w którym wystąpiło zdarzenie uprawniające do odstąpienia. Przed rozwiązaniem umowy Zamawiający pisemnie wezwie Wykonawcę do należytego wykonywania umowy.

G

Pytania do SWZ

Pakiet 1, poz. 1

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie rękawic o grubości na palcu 0,08mm

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza

Pakiet 1, poz. 2

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie rękawic o alternatywnym opisie:

Rękawice nitrylowe, bezpydrowe, niesterylne, chlorowane od wewnątrz, powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana z teksturą na końcach palców, kolor niebieski, grubość pojedynczej ścianki na palcu 0,09mm, 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. 15 cytostatyków wg. ASTM D6978 potwierdzone wynikami badań z jednostki niezależnej. Rękawice zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy I i środek ochrony indywidualnej kat. III. Dopuszczone 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.

Jednocześnie zwracamy się z prośbą o odstąpienie od wymogu:

„Rękawice o kontrolowanym, niskim poziomie zanieczyszczenia mikrobiologicznego potwierdzonego raportem z badań akredytowanego laboratorium, przeprowadzonych zwalidowaną metodą badawczą”. MDR nie wprowadził obowiązku badania rękawic pod kątem zanieczyszczenia mikrobiologicznego a także nie ma w tym zakresie żadnych norm produktowych zharmonizowanych z obecną regulacją MDR w zakresie wyrobów medycznych.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza opisane rękawice i odstępuje od wskazanego w pytaniu wymogu.

Pakiet 2, poz. 1

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie rękawic o alternatywnym opisie:

Rękawice chirurgiczne, sterylne, lateksowe, bezpydrowe, kształt anatomiczny, mankiet rolowany z opaską adhezyjną eliminującą zwijanie mankieta, powierzchnia zewnętrzna teksturowana na palcach i wnętrzu dłoni, powierzchnia wewnętrzna silikonowana i pokryta polimerem. Długość rękawicy typowa 302mm, grubość na palcu 0,25 +/- 0,03mm, grubość na dłoni 0,21 +/- 0,02 mm, grubość na mankiecie 0,17 +/- 0,02 mm. AQL 0,65 max, poziom protein poniżej lub równy 30ug/g. Zgodne z normą ASTM F 1671 lub równoważną przenikanie wirusów, oznaczenie CE zgodne z MDR 2017/745 (klasa IIa), normą EN-455 lub równoważną, części 1-4. Siła zrywu przed starzeniem od 17 N, po starzeniu od 15 N.

Opakowanie foliowe, wyjątkowo odporne na wilgotność.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza



SZPITAL POWIATOWY
W JAROCINIE

Pakiet 2, poz. 1

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie rękawic o alternatywnym opisie: Rękawice chirurgiczne, sterylne, lateksowe, bezpydrowe, kształt anatomiczny, mankiety rolowane z opaską adhezyjną eliminującą zwijanie mankiety, powierzchnia zewnętrzna gładka, powierzchnia wewnętrzna silikonowana i pokryta polimerem. Długość rękawicy minimum 290 mm, grubość na palcu 0,21 +/- 0,02 mm, grubość na dłoni 0,20 +/- 0,02 mm, grubość na mankiecie 0,17 +/- 0,02 mm. AQL 0,65 max, poziom protein poniżej lub równy 30ug/g. Zgodne z normą ASTM F 1671 lub równoważną przenikanie wirusów, oznaczenie CE zgodne z MDR 2017/745 (klasa IIa), normą EN-455 lub równoważną, części 1-4. Typowa siła zrywu przed starzeniem 15 N, po starzeniu 15,5 N. Opakowanie foliowe, wyjątkowo odporne na wilgotność.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza

Pakiet 2, poz. 3

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie rękawic o alternatywnym opisie: Rękawice chirurgiczne, bezpydrowe, sterylne, wykonane z naturalnego lateksu w kolorze brązowym, kształt anatomiczny z zakrzywionymi palcami. Wewnętrzna powierzchnia rękawic to polimer powlekany powłoką, która pozwala na szybkie i łatwe zakładanie rękawic na wilgotne i suche dłonie. Powłoka ta ma hydrofobową powierzchnię minimalizującą tarcie powierzchniowe przy zakładaniu na suche dłonie, a w kontakcie z wilgotną dłonią aktywowana jest hydrofilowa substancja, co ułatwia zakładanie i zdejmowanie. Zewnętrzna powierzchnia rękawic gładka z wykończeniem z mikroteksturą, chlorowana i silikonowana. Mankiety rolowane z niechlorowaną opaską na końcu. „Lepkość” tej niechlorowanej opaski eliminuje prawdopodobieństwo zwijania się mankiety, ponieważ rękawica „chwytą” fartuch chirurgiczny lub nadgarstek przy naciągu. Grubość rękawicy (typowa pojedyncza warstwa/mm) 0,19 ± 0,02 na palcu, 0,19 ± 0,02 na dłoni, 0,16 ± 0,02 na mankiecie. Długość (typowa) 302 mm. Wytrzymałość na rozdarcie przed starzeniem (typowa siła przy rozdarciu) 16 N. Wytrzymałość na rozdarcie po starzeniu (typowa siła przy rozdarciu) 13 N. Poziom protein 30 µg/g lub mniej łącznych protein podlegających ekstrakcji. AQL (ostateczna kontrola produkcyjna) 0,65. Rękawice spełniają normy ASTM F1671, EN 455 części 1-4, EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016, EN 374-2 i -4, EN 16523-1, EN ISO 374-5:2016. Oznaczenie CE zgodne z MDR 2017/745 (klasa IIa) oraz rozporządzeniem UE 2016/425 w sprawie ŚOI (zagrożenia kat. III). Sterylizacja promieniowaniem GAMMA (25 kGy).

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza

Pakiet 2, poz. 4

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie rękawic o alternatywnym opisie: Rękawice chirurgiczne, bezpydrowe, sterylne, wykonane z neoprenu (kautuczku chloroprenowego) w kolorze naturalnym, kształt anatomiczny z zakrzywionymi palcami. Wewnętrzna powierzchnia rękawic to polimer powlekany powłoką, która pozwala na szybkie i łatwe zakładanie rękawic na wilgotne i suche dłonie. Powłoka ta ma hydrofobową powierzchnię minimalizującą tarcie powierzchniowe przy zakładaniu na suche dłonie, a w kontakcie z wilgotną dłonią aktywowana jest hydrofilowa substancja, co ułatwia zakładanie i zdejmowanie. Zewnętrzna powierzchnia rękawic gładka z wykończeniem z mikroteksturą. Mankiety rolowane z niechlorowaną opaską na końcu. „Lepkość” tej niechlorowanej opaski eliminuje prawdopodobieństwo zwijania się mankiety, ponieważ rękawica „chwytą” fartuch chirurgiczny lub nadgarstek przy naciągu. Grubość rękawicy (typowa pojedyncza warstwa) 0,14 ± 0,03 mm na palcu, 0,13 ± 0,03 mm na dłoni, 0,14 ± 0,03 mm na mankiecie. Długość (typowa) 301 mm. Wytrzymałość na rozdarcie przed starzeniem (typowa siła przy rozdarciu) 11 N, Wytrzymałość na rozdarcie po starzeniu (typowa siła przy rozdarciu) 11 N. AQL (ostateczna kontrola produkcyjna) 0,65. Przetestowane do użytku z lekami do chemioterapii zgodnie z normą ASTM D6978. Rękawice spełniają normy EN 455 części 1-4, EN ISO 374-1, EN 374-2-4, EN 16523-1, EN ISO 374-5, EN 21420, EN 421. Oznaczenie CE zgodne z CE zgodne z MDR 2017/745 (klasa IIa) oraz zgodnie z rozporządzeniem UE 2016/425 w sprawie ŚOI (zagrożenia kat. III). Sterylizacja promieniowaniem GAMMA (25 kGy).

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza



SZPITAL POWIATOWY
W JAROCINIE

Pakiet 3, poz. 1

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie rękawic o alternatywnym opisie:

Rękawice chirurgiczne, lateksowe, bezpudrowe, polimerowane od wewnątrz, mikroteksturowane na całej powierzchni chwytnej, mankiety rolowane, sterylizowane radiacyjnie, AQL 0.65, grubość na palcu 0,19, na dłoni 0,18, mankiecie 0,14, długość min 280 mm. Poziom protein poniżej 35 µg/g. Siła zrywu przed starzeniem min. 13N (badania wg EN 455 przeprowadzone przez producenta). Zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy IIa oraz środek ochrony indywidualnej kat. III. Odporne na przenikanie: min 3 substancji chemicznych na min 1 poziomie zgodnie z EN ISO 374-1. Odporne na przenikanie wirusów zgodnie z ASTM F1671 oraz EN ISO 374-5. Zgodne z EN 455. Dostępne w rozmiarach 6-9, opakowanie wewn. papier, zewn. Foliowe.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza

Pytania do wzoru umowy

- 1) Wnosimy o modyfikację § 4 ust. 2 pkt 2.4. projektu umowy poprzez doprecyzowanie że dostawa w terminie nim przewidzianym realizowana w dniach roboczych w godzinach jak w pkt 2.1

Odpowiedź: § 4 ust. 2 pkt 2.4. projektu umowy uzyskuje brzmienie:

„Zamawiający zastrzega sobie w przypadkach szczególnych możliwość realizacji dostawy "cito" tzn. w ciągu 24 godzin od momentu złożenia zamówienia z zastrzeżeniem że dostawa realizowana będzie w dni robocze w godzinach jak w pkt 2.1”

- 2) Wnosimy o modyfikację § 4 ust. 5 projektu umowy poprzez doprecyzowanie iż wydruk obejmować będzie dane dotyczące wyłącznie środka transportu, bez konieczności dostarczania danych dotyczących temperatury oraz wilgotności w trakcie transportu. UZASADNIENIE: Pragniemy podkreślić, że Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Dz.U. 2017 poz. 509, ze zm.) jest rozporządzeniem wykonawczym do ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. 2019 poz. 499, ze zm.) i dotyczy jedynie „produktów leczniczych”, podczas gdy Wykonawca planuje złożyć ofertę, której przedmiotem jest „wyrób medyczny” w rozumieniu ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. 2019 poz. 175, ze zm.) i w związku z tym obowiązki wynikające z Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej nie mają w tym przypadku zastosowania. Wykonawca podkreśla, że podczas transportu zawsze stosuje się do instrukcji producenta – zgodnie z wymaganiami dla poszczególnych wyrobów medycznych. Obciążanie zatem wykonawców dodatkowym obowiązkiem transportu ww. wyrobów specjalnym samochodem, umożliwiającym monitorowanie poziomu temperatury, narza Wykonawcę (a pośrednio także Zamawiającego) na niewspółmiernie wysokie koszty.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

- 3) Wnosimy o modyfikację § 15 projektu umowy poprzez dodanie „z zastrzeżeniem wyjątków umową przewidzianych.”

Odpowiedź: § 15 projektu umowy uzyskuje brzmienie:

„Wszelkie zmiany niniejszej umowy wymagają formy pisemnej z zastrzeżeniem wyjątków umową przewidzianych.”

Prezes Zarządu

Henryk Szymczak

Jarocin dnia 06.07.2023

