

Warszawa, dnia 31 stycznia 2023 roku

## ODPOWIEDZI NA PYTANIA WYKONAWCÓW

Dotyczy: postępowania pn. „Dostawa wyrobów medycznych w podziale na zadania II”  
– sprawa nr 5/PN/2023/BK

Zamawiający, Narodowy Instytut Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji w Warszawie, informuje, iż wpłynęły pytania od Wykonawców, na które Zamawiający udziela następujących wyjaśnień:

### **Pytanie nr 1 dotyczy Zadania nr 2**

Czy zamawiający będzie wymagał wapna w opakowaniach najczęściej oferowanych czyli 4,5 kg / 5L. Większe pojemności w związku ze złą jakością produktu, nieregularnym kształtem oraz brakiem odpowiedniego opakowania nie mają przełożenia na większa pochłaniałość CO<sub>2</sub>.

**Odpowiedź: Nie będzie wymagane.**

### **Pytanie nr 2 dotyczy Zadania nr 2**

W związku z tym, że na rynku polskim pojawiły się wapna przemysłowe, czy Zamawiający wymaga, aby dostarczane wapno było wapnem medycznym, dopuszczonym przez farmakopee brytyjską i amerykańską, o chłonności od 120 do 180 L/kg które w swoim składzie nie przekracza 3% NaOH, oraz stopień pylenia nie przekraczał 0,3%? Wyższe stężenia NaOH powodują nadmierne wysychanie wapna pogarszając jego właściwości pochłaniania.

**Odpowiedź: Zamawiający wymaga wapna medycznego**

### **Pytanie nr 3 dotyczy Zadania nr 3 poz. 1**

Czy Zamawiający dopuści fartuch wykonany z włókniny typu SMS o gramaturze 35g/m<sup>2</sup>?

**Odpowiedź: Tak, dopuszcza.**

### **Pytanie nr 4 dotyczy Zadania 3, pozycja 1, 2**

Czy Zamawiający dopuści fartuch posiadający oznakowanie rozmiaru w postaci nadruku z przodu fartucha?

**Odpowiedź: Tak, dopuszcza.**

### **Pytanie nr 5 dotyczy Zadania 3, pozycja 1, 2**

Czy Zamawiający dopuści fartuch podwójnie pakowany ze sterylnym opakowaniem wewnętrznym – serweta włókninowa?

**Odpowiedź: Tak.**

### **Pytanie nr 6 dotyczy Zadania 3, pozycja 1.1**

Czy Zamawiający dopuści fartuch w rozmiarze M lub L?

**Odpowiedź: Tak.**

### **Pytanie nr 7 dotyczy Zadania 3, pozycja 2**

Czy Zamawiający dopuści fartuch wykonany z włókniny typu SMS o gramaturze 35g/m<sup>2</sup> posiadający nieprzemakalne wzmocnienie z laminatu dwuwarstwowego (włóknina polipropylenowa i folia polietylenowa) w części przedniej i na rękawach o gramaturze 40g/m<sup>2</sup>?

**Odpowiedź: Tak.**

### **Pytanie nr 8 dotyczy Zadania 3, pozycja 2.1**

Czy Zamawiający dopuści fartuch w rozmiarze M o długości 124cm?

**Odpowiedź: Tak.**

**Pytanie nr 9 dotyczy Zadania 3, pozycja 2.2**

Czy Zamawiający dopuści fartuch w rozmiarze L o długości 128cm?

**Odpowiedź: Tak.**

**Pytanie nr 10 dotyczy Zadania 3, pozycja 2.3**

Czy Zamawiający dopuści fartuch w rozmiarze XL o długości 138cm?

**Odpowiedź: Tak.**

**Pytanie nr 11 dotyczy Zadania 3, pozycja 2.4**

Czy Zamawiający dopuści fartuch w rozmiarze XL o długości 138cm?

**Odpowiedź: Tak.**

**Pytanie nr 12 dotyczy Zadania 3, pozycja 2.4**

Czy Zamawiający dopuści fartuch w rozmiarze XXL o długości 157cm?

**Odpowiedź: Tak.**

**Pytanie nr 13 dotyczy Zadania 3, pozycja 2.5**

Czy Zamawiający dopuści fartuch w rozmiarze XXL o długości 157cm?

**Odpowiedź: Tak.**

**Pytanie nr 14 dotyczy Zadania 3, pozycja 2.5**

Czy Zamawiający dopuści fartuch w rozmiarze XXXL o długości 170cm?

**Odpowiedź: Tak.**

**Pytanie nr 15 dotyczy Zadania 3, pozycja 2**

Czy Zamawiający dopuści rękawice w rozmiarze 30x30cm?

**Odpowiedź: Tak.**

**Pytanie nr 16 dotyczy Zadania 4, pozycja 1**

Czy Zamawiający dopuści rękawice chirurgiczne lateksowe, bezpudrowe, sterylne, kolor naturalnego lateksu, mankiet rolowany, mikroteksturowane na całej powierzchni zewnętrznej, długość minimalna rękawicy 278mm, grubości na palcu  $0,22\pm 0,02$ mm, dłoni  $0,19\pm 0,01$ mm, mankiecie  $0,17\pm 0,01$ 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.**

**Pytanie nr 17 dotyczy Zadania 4, pozycja 1**

Czy Zamawiający dopuści rękawice chirurgiczne lateksowe, bezpudrowe, sterylne, kolor naturalnego lateksu, mankiet rolowany, mikroteksturowane na całej powierzchni zewnętrznej, długość minimalna rękawicy 278mm, grubości na palcu  $0,22\pm 0,02$ mm, dłoni  $0,19\pm 0,01$ mm, mankiecie  $0,17\pm 0,01$ 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.**

**Pytanie nr 18 dotyczy Zadania 4, pozycja 1**

Czy Zamawiający jako jednostkę miary opakowanie ma na myśli opakowanie zbiorcze a'50 par?

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający określił ilość opakowań a'50 par.**

**Pytanie nr 19 dotyczy Zadania 6, pozycja 2**

Czy Zamawiający ma na myśli papier termoczuły do videoprintera USG SONY 110HD?

**Odpowiedź: Tak.**

**Pytanie nr 20 dotyczy Zadania 6, pozycja 2**

Czy Zamawiający wymaga oryginalnego papieru zapewniającego wydruk w najwyższej jakości?

**Odpowiedź: Tak.**

**Pytanie nr 21 dotyczy Zadania 9, pozycja 1**

Czy Zamawiający dopuści przyrząd do wielokrotnego aspirowania płynów i leków bez zastawki, wyposażony w szczelną zatyczkę samozatraskowa PP zabezpieczającą łącznik przed zanieczyszczeniem i filtr bakteryjny 0,1µm?

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.**

**Pytanie nr 22 dotyczy Zadania 10, pozycja 10**

Czy Zamawiający dopuści igły do znieczuleń podpajęczynówkowych 26G x 120mm?

**Odpowiedź: Tak.**

**Pytanie nr 23 dotyczy Zadania 1**

Czy Zamawiający w pozycji nr 2 dopuści do zaoferowania pojemniki z zakręcanym zamykaniem z 10% formaliną buforowaną. Objętość pojemnika do 150 ml; Ilość formaliny: 70 ml ?

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.**

**Pytanie nr 24 dotyczy zadania 3 pozycja 1**

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie sterylnych fartuchów chirurgicznych wykonany z miękkiej, przewiewnej włókniny **SMMMS** o gramaturze min.35 g/m<sup>2</sup> i właściwościach hydrofobowych. Fartuch z zakładanymi połami złożony w sposób zapewniający aseptyczną aplikację i zachowujący sterylny obszar na plecach (złożenie typu book folded). Wiązany na troki wewnętrzne oraz troki zewnętrzne z kartonikiem; z tyłu, w okolicach szyi, zapięcie na rzep. Posiada oznakowanie rozmiaru w postaci **wszywki** na fartuchu, pozwalające na identyfikację przed rozłożeniem. Fartuch podwójnie pakowany ze sterylnym opakowaniem wewnętrznym – **serweta włókninowa**. Na zewnętrznym opakowaniu dwie etykiety samoprzylepne dla potrzeb dokumentacji zawierające nr katalogowy, LOT, datę ważności oraz dane **importera**. Dodatkowo w opakowaniu dwa ręczniki. Fartuch zgodny z normą PN EN 13795:2019, wymagania standardowe. Fartuch zapakowany w opakowanie papierowo - foliowe i sterylizowany tlenkiem etylenu. Rozmiar fartucha oznaczony literowo **M, L, XL, XXL** – rozmiar do wyboru przez Zamawiającego.

**Odpowiedź: Tak.**

**Pytanie nr 25 dotyczy Zadania 3 pozycja 2**

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie sterylnych fartuchów chirurgicznych wykonanych z miękkiej, przewiewnej włókniny **SMMMS** o gramaturze 35 g/m<sup>2</sup>. Fartuch posiada nieprzemakalne wzmocnienia wykonane z laminatu dwuwarstwowego: włóknina polipropylenowa i folia polietylenowa. Wzmocnienia znajdują się w części przedniej i na rękawach. Gramatura wzmocnienia 40 g/m<sup>2</sup>. Fartuch z zakładanymi połami złożony w sposób zapewniający aseptyczną aplikację i zachowujący sterylny obszar na plecach (złożenie typu book folded). Wiązany na troki wewnętrzne oraz troki zewnętrzne z kartonikiem; z tyłu, w okolicach szyi, zapięcie na rzep min. **2 cm x 10 cm i 2 cm x 10 cm**, mankiety o długości **min. 7 cm**, wykonane z poliestru. Szwy na całości fartucha wykonane techniką ultradźwiękową. Posiada oznakowanie rozmiaru w postaci **wszywki** na fartuchu, pozwalające na identyfikację przed rozłożeniem. Fartuch podwójnie pakowany ze sterylnym opakowaniem wewnętrznym – **serweta włókninowa**. Na zewnętrznym opakowaniu dwie etykiety samoprzylepne dla potrzeb dokumentacji zawierające nr katalogowy, LOT, datę ważności oraz dane **importera**. Dodatkowo w opakowaniu dwa ręczniki w rozmiarze 30x40cm. Fartuch zgodny z normą PN EN 13795:2019, wymagania wysokie dla strefy krytycznej i mniej krytycznej. Fartuch zapakowany w opakowanie papierowo - foliowe i sterylizowany tlenkiem etylenu. Rozmiar fartucha na opakowaniu oznaczony **literowo (M- XXXL)** – rozmiar do wyboru przez Zamawiającego.

**Odpowiedź: Tak.**

#### **Pytanie nr 26 dotyczy Zadania 4 pozycja 1**

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie rękawic o rolowanym mankiecie z niechlorowaną opaską samoprzylepną, który ułatwia zakładanie i lepiej przylega do mankieta fartucha, o grubości na palcu 0,25mm, dłoni 0,21, mankiecie 0,17mm, typowej długości 302mm oraz typowej sile zrywu po starzeniu 15N. Pozostałe parametry zgodne z SWZ.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

#### **Pytanie nr 27 dotyczy Zadania 4 pozycja 1**

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie rękawic o rolowanym mankiecie z niechlorowaną opaską samoprzylepną, który ułatwia zakładanie i lepiej przylega do mankieta fartucha, zewnętrzna powierzchnia gładka, o grubości na palcu 0,21mm, dłoni 0,20, mankiecie 0,17mm, typowej długości 295mm oraz typowej sile zrywu po starzeniu 15,5N. Pozostałe parametry zgodne z SWZ.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

#### **Pytanie nr 28 dotyczy Zadania 4 pozycja 1**

Zwracamy się z prośbą o wyjaśnienie czy Zamawiający pisząc w formularzu cenowym jednostka miary – opak. Oraz żądana ilość op. – 20 – miał na myśli 20 opakowań po 50 par rękawic czy 20 par rękawic?

**Odpowiedź: Zamawiający określił ilość opakowań (20) a 50 par.**

#### **Pytanie nr 29 dotyczy zapisów umowy**

Wnosimy o modyfikację § 6 ust. 1 pkt 1) i 2) projektu umowy poprzez obniżenie przewidzianej nimi kary umownej do wysokości 5% wartości niezrealizowanej części umowy. **UZASADNIENIE:** Podkreślamy, że Zamawiający kształtując wysokość kar umownych w projekcie umowy powinni mieć na uwadze, że wysokość ta nie powinna prowadzić do nieuzasadnionego wzbogacenia zamawiającego czy naruszenia zasady proporcjonalności, określonej w art. 16 ustawy z dnia 11 września 2019 roku prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2021 r. poz. 1129 ze zm.). Kara umowna jako surogat odszkodowania, powinna zmierzać do naprawienia szkody wyrządzonej zamawiającemu z tytułu niewykonania lub nienależytego wykonania świadczenia niepieniężnego, natomiast nie powinna stanowić dla niego źródła dodatkowego zysku (zob. wyrok Sądu Apelacyjnego w Katowicach z dnia 28 września 2010 r., V ACa 267/10).

**Odpowiedź: Zamawiający utrzymuje zapisy SWZ.**

Wnosimy o modyfikację § 13 projektu umowy poprzez dodanie ust. 7 o treści: „W przypadku zmiany stawki podatku VAT na wyroby będące przedmiotem zamówienia, cena ulegnie zmianie z dniem wejścia w życie aktu prawnego określającego zmianę stawki VAT, z zastrzeżeniem, że zmianie ulegnie wówczas wyłącznie cena brutto, cena netto pozostanie bez zmian. Zmiana umowy w tym przypadku nastąpi automatycznie i nie wymaga formy aneksu.” UZASADNIENIE: Wysokość stawki podatku VAT na wyroby będące przedmiotem zamówienia jest czynnikiem cenotwórczym, niezależnym do swobodnego uznania i woli Stron. Zmiana stawki podatku VAT następuje bowiem w drodze zmiany właściwej ustawy, w dniu oznaczonym przez ustawodawcę, a Strony nie mogą się uchylać od jej skutków i zobowiązane są ponosić związane z nią koszty w terminach i na zasadach określonych przez ustawodawcę. W ocenie Wykonawcy, w kontekście powyższego, obciążanie Wykonawcy skutkami tejże zmiany lub skutkami ewentualnego opóźnienia w jej wprowadzaniu, tj. brakiem możliwości zmiany ceny brutto w związku ze zmianą stawki VAT, stoi w sprzeczności z przepisami podatkowymi. W związku z powyższym wnosimy o zmianę, jak powyżej.

**Odpowiedź: Zamawiający utrzymuje zapisy SWZ.**

Wnosimy o modyfikację § 17 projektu umowy poprzez dodanie ust. 8 o treści: „Zamawiający dopuszcza możliwość zmiany ceny w przypadku zmiany cen producenta lub w przypadku zmiany w czasie trwania umowy kursu dolara amerykańskiego w stosunku do złotego o co najmniej 5%. W takim przypadku zmiana umowy nastąpi w formie aneksu.” UZASADNIENIE: Zmiana zaproponowana przez Wykonawcę jest odpowiedzią na czynniki niezależne od Wykonawcy, a mające realny wpływ na cenę wyrobów dostarczanych w ramach umowy przetargowej. Należy podkreślić, że Wykonawca nie powinien być w całości i samodzielnie obciążany ryzykiem zmiany stosunków gospodarczych, a tym samym zobowiązany do realizowania umowy po rażąco niskich cenach.

**Odpowiedź: Zamawiający utrzymuje zapisy SWZ.**

**Pytanie nr 30 dotyczy Zadania nr 9**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie w zad. 9 alternatywnego rozwiązania ; Przyrząd do wielokrotnego pobierania i aspiracji płynów. Osłona z zatraskiem obj. wypełniania 0,25ml , filtr wlotu powietrza 0,1 mikr ( hydrofobowy i przeciwbakteryjny) z dodatkowym filtrem 5 mikr niebieski.

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.**

**Pytanie nr 31 dotyczy Zadanie 10 pozycja 2**

Prosimy zamawiającego w pak.10 poz. 2 o dopuszczenie alternatywnego rozmiaru za 0,45x90 mm(26G) rozmiar 0,4 x 90 mm ( 26G).

**Odpowiedź: Tak.**

**Pytanie nr 32 dotyczy Zadania 10 poz. 3**

Prosimy Zamawiającego o odstąpienie w pak. 10, poz. 3 z powodu wchodzących w życie wymogów w zakresie zgodności z MDR UE.

**Odpowiedź: Tak.**

**Pytanie nr 33 dotyczy zapisów umowy**

Dotyczy wzoru umowy §6 ust. 3 i 4 Prosimy o zmianę sposobu naliczania kar umownych za zwłokę w dostawie przedmiotu zamówienia oraz za zwłokę w wymianie przedmiotu zamówienia przez naliczanie kar umownych od wartości przedmiotu zamówienia, którego faktycznie dotyczą. Zgodnie z aktualnym zapisem wzoru umowy kary za zwłokę w dostawie naliczane są od wartości całej umowy, w przypadku umowy trwającej 24 miesiące przewidziana kara jest zbyt wygórowana.

W związku z powyższym prosimy o zmianę zapisów stanowiących §6 ust. 3 i 4 wzoru umowy:

3) w wysokości 0,2% **wartości brutto zamówienia, którego zwłoka dotyczy kwoty, o której mowa w §2 ust. 1 pkt 2 Umowy** za każdą rozpoczętą dobę, w przypadku zwłoki w dostawie Przedmiotu Umowy względem terminu określonego zgodnie z § 3 ust. 3 Umowy;

4) w wysokości 0,2% wartości brutto towaru, którego zwłoka dotyczy kwoty, o której mowa w §2 ust. 1 pkt 2 Umowy, za każdą rozpoczętą dobę, w przypadku zwłoki w wymianie Przedmiotu Umowy względem terminu określonego w §5 ust. 3 Umowy; 5.

**Odpowiedź: Zamawiający utrzymuje zapisy SWZ**

#### **Pytanie nr 34 dotyczy zapisów umowy**

Dotyczy wzoru umowy §6 ust. 1 i 2 Zwracamy się z prośbą o naliczanie kary umownej od wartości niezrealizowanej części umowy.

**Odpowiedź: Zamawiający utrzymuje zapisy SWZ**

#### **Pytanie nr 35 dotyczy zapisów SWZ**

Czy Zamawiający wymaga, aby Oferent posiadał certyfikat systemu zarządzania jakością ISO 9001:2015 dotyczącą sprzedaży wyposażenia i sprzętu medycznego, sprzedaży materiałów eksploatacyjnych i środków do sterylizacji? Zamawiający zyskuje pewność, że oferowane wyroby produkowane są zgodnie z obowiązującymi wymaganiami i normami.

**Odpowiedź: Zamawiające nie wymaga.**

#### **Pytanie nr 36 dotyczy zapisów SWZ**

Czy Zamawiający wymaga, aby Oferent posiadał certyfikat systemu zarządzania jakością PN-EN ISO 13485:2016-04 dotyczący produkcji i dystrybucji opakowań, testów oraz wyrobów pomocniczych do kontroli procesów sterylizacji, mycia i dezynfekcji? Zamawiający zyskuje pewność, że oferowane wyroby produkowane są zgodnie z obowiązującymi wymaganiami i normami.

**Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga.**

#### **Pytanie nr 37 dotyczy zapisów wzoru umowy**

Dotyczy Umowy: 3. Dotyczy § 6 pkt. 1. 2) Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisów na: „1) w wysokości 10% kwoty niezrealizowanej części umowy, o której mowa w §2 ust. 1 pkt 2 Umowy, w przypadku odstąpienia od Umowy lub wypowiedzenia Umowy przez Zamawiającego z powodu okoliczności, za które odpowiada Wykonawca;” Uzasadnione jest, aby kara umowna za odstąpienie od umowy była naliczana od wartości niezrealizowanej części umowy, nie zaś od wartości całej umowy. W przeciwnym razie, zwłaszcza w przypadku odstąpienia od umowy po zrealizowaniu jej znaczącej części, kara umowna byłaby niewspółmiernie wysoka w stosunku do wartości niezrealizowanej części umowy, a nawet mogłaby znacznie przewyższać wartość niezrealizowanej części umowy. Taka kara byłaby rażąco wygórowana w rozumieniu art. 484 § 2 Kodeksu cywilnego i naruszałaby zasadę proporcjonalności wyrażoną w art. 7 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych. 4.

**Odpowiedź: Zamawiający utrzymuje zapisy SWZ**

#### **Pytanie nr 38 dotyczy zapisów wzoru umowy**

Dotyczy § 6 pkt. 1. 3) oraz 4) Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisów na: „3) w wysokości 0,1% kwoty, o której mowa w §2 ust. 1 pkt 2 Umowy za każdą rozpoczętą dobę, w przypadku zwłoki w dostawie Przedmiotu Umowy względem terminu określonego zgodnie z § 3 ust. 3 Umowy; 4) w wysokości 0,1% kwoty, o której mowa w §2 ust. 1 pkt 2 Umowy, za każdą rozpoczętą dobę, w przypadku zwłoki w wymianie Przedmiotu Umowy względem terminu określonego w §5 ust. 3 Umowy;”

**Odpowiedź: Zamawiający utrzymuje zapisy SWZ**

**Pytanie nr 39 dotyczy Zadania nr 5 pozycja 11**

Dotyczy Parametry Techniczne: 5. Dotyczy Zadania nr 5 poz. 11 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie papieru i włókniny pakowanej osobno, pakowanych w kolorach zielony / biały lub niebieski?

**Odpowiedź: Tak.**

**Pytanie nr 40 dotyczy Zadania nr 10 pozycji 3**

Szanowni Państwo, zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o dopuszczenie w Pakiecie nr 10, Pozycji 3, igły do znieczuleń podpajęczynówkowych w rozmiarze 0,45 (26G ) x 120 mm.

**Odpowiedź: Nie.**

**Pytanie nr 41 dotyczy Zadania 1 pozycja 1**

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o wyrażenie zgody na zaproponowanie pojemnika o pojemności 20 ml wypełnionego formaliną buforowaną w objętości 13 ml. Pozwoli to Zamawiającemu na uzyskanie korzystniejszych cenowo ofert przy zachowaniu wszystkich istotnych parametrów jakościowych.

**Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę**

**Pytanie nr 42 dotyczy Zadania 1 pozycja 2**

Zwracamy się z uprzejmą prośbą wyrażenie zgody na zaproponowanie pojemnika o pojemności 120 ml wypełnionego formaliną buforowaną w objętości 90 ml. Pozwoli to Zamawiającemu na uzyskanie korzystniejszych cenowo ofert przy zachowaniu wszystkich istotnych parametrów jakościowych.

**Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę**

**Pytanie nr 43 dotyczy Zadania 1 pozycja 1,2**

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o wydzielenie punktów 1,2 z zdania nr 1, a tym samym stworzenie z nich oddzielnego zadania. Pozwoli to Zamawiającemu na uzyskanie korzystniejszych cenowo ofert przy zachowaniu wszystkich istotnych parametrów jakościowych.

**Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę**

**Pytanie nr 44 dotyczy Zadanie 10 pozycja 1**

Czy zamawiający dopuści igłę w rozmiarze (27G x 88mm)?

**Odpowiedź: Tak.**

**Pytanie nr 45 dotyczy Zadanie 10 pozycja 2**

Czy zamawiający dopuści igłę w rozmiarze (26G x 88mm)?

**Odpowiedź: Tak.**

**Pytanie nr 46 dotyczy Zadanie 10 pozycja 3**

Czy zamawiający dopuści igłę w rozmiarze (26G x 88mm)?

**Odpowiedź: Tak.**

**Pytanie nr 47 dotyczy Zadanie 10 pozycja 3**

Czy zamawiający dopuści igłę w rozmiarze (26G x 120mm)?

**Odpowiedź: Tak.**

**Pytanie nr 48 dotyczy Zadanie 10 pozycja 4**

Czy zamawiający dopuści igłę w rozmiarze (25G x 88mm)?

**Odpowiedź: Tak.**

**Pytanie nr 49 dotyczy Zadanie 10 pozycja 3**

Czy zamawiający dopuści igłę w rozmiarze (22G x 88mm)?

**Odpowiedź: Tak.**

**Pytanie nr 50 dotyczy Zadanie nr 3 pozycja 1**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie sterylnego fartucha chirurgicznego wykonanego z włókniny typu SMS o gramaturze 40 g/m<sup>2</sup>. Rękawy fartucha zakończone elastycznym mankietem z dzianiny, łączone za pomocą ultradźwięków, z tyłu wiązany na troki umieszczone w kartoniku oraz zapinany na rzep przy szyi, z oznaczeniem rozmiaru na metce, krój prosty. Pakowany w podwójnie w opakowanie papier/folia i we włókninę lub papier krepowy, w komplecie z dwoma ręcznikami z mikrościągą. Na opakowaniu 4 etykiety przyklepne. Wyrób medyczny klasy Is. Zgodny z normą EN 13795-1:2019. Sterylizowany tlenkiem etylenu. Troki w pasie przyklejane do fartucha, lamówka biała, rzep dł. 5 cm. Dostępny w rozmiarach: M, L, XL i XXL

**Odpowiedź: Tak.**

**Pytanie nr 51 dotyczy Zadanie nr 3 pozycja 1**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie fartuchów chirurgicznych jałowych z włókniny polipropylenowej SMMMS o gramaturze max. 35 g/m<sup>2</sup>, repelentnej dla alkoholi (min. 7 stopień), z widocznym kodem kolorystycznym (na fartuchu i etykietach) wskazującym na barierowość fartucha. Rękawy fartucha klejone w obszarze krytycznym, zakończone elastycznym mankietem, krój prosty. Z tyłu zapinany na rzep o długości min. 15 cm. Pakowany podwójnie w opakowanie papier/folia i we włókninę, z co najmniej 2-ma ręcznikami, na opakowaniu zewnętrznym min. 3 samoprzylepne etykiety. Na wewnętrznej stronie fartucha oznaczenie rozmiaru i długości w co najmniej 2 miejscach.

Parametry fartucha (obszar krytyczny i niekrytyczny): penetracja wody min. 46 cmH<sub>2</sub>O, odporność na penetrację mikrobiologiczną - na mokro (I B) - min. 4,5. Dostępny w rozmiarach S/M- 2XLL. Dokumenty potwierdzające spełnienie wymagań. Certyfikaty jakościowe dla miejsca produkcji: ISO 13485, ISO 9001 i ISO 14001, wystawione przez jednostki notyfikowane.

**Odpowiedź: Tak.**

**Pytanie nr 52 dotyczy Zadanie nr 3 pozycja 2**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie sterylnego fartucha chirurgicznego wykonanego z włókniny typu SMS o gramaturze podstawowej 40 g/m<sup>2</sup>, ze wzmocnieniem chłonnym wykonanym z włókniny o gramaturze 26 g/m<sup>2</sup> (wzmocnienie od połowy rękawa do mankieta). 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. Troki w pasie przyklejane do fartucha, lamówka biała, rzep o dł. 5 cm. Dostępny w rozmiarach M, L, XL oraz XXL

**Odpowiedź: Tak.**

**Pytanie nr 53 dotyczy Zadanie nr 3 pozycja 2**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie fartuchów chirurgicznych jałowych z włókniny polipropylenowej SMMMS o gramaturze max. 35 g/m<sup>2</sup>, z widocznym kodem kolorystycznym (na fartuchu i etykietach) wskazującym na barierowość fartucha. Dodatkowo wzmocniony włókniną SMS w części przedniej i rękawach, gramatura w miejscu wzmocnienia 73 g/m<sup>2</sup>. Rękawy fartucha klejone w obszarze krytycznym, zakończone elastycznym mankietem, krój prosty. Z tyłu zapinany na rzep o długości min. 15 cm. Pakowany podwójnie w opakowanie papier/folia i we włókninę, z co najmniej 2-ma ręcznikami, na opakowaniu zewnętrznym min. 3



samoprzylepne etykiety. Na wewnętrznej stronie fartucha oznaczenie rozmiaru i długości w co najmniej 2 miejscach.

Parametry fartucha – obszar niekrytyczny: penetracja wody min. 46 cmH<sub>2</sub>O, odporność na penetrację mikrobiologiczną - na mokro (I<sub>B</sub>) – min. 4,5

– obszar krytyczny: penetracja wody – min. 60 cmH<sub>2</sub>O, odporność na penetrację mikrobiologiczną - na mokro (I<sub>B</sub>) – 4,6. Dostępny w rozmiarach S/M- 2XLL. Dokumenty potwierdzające spełnienie wymagań.

Certyfikaty jakościowe dla miejsca produkcji: ISO 13485, ISO 9001 i ISO 14001, wystawione przez jednostki notyfikowane.

**Odpowiedź: Tak.**

#### **Pytanie nr 54 dotyczy Zadanie nr 3 poz. 2**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie fartuchów chirurgicznych jałowych z włókniny polipropylenowej SMMMS o gramaturze max. 35 g/m<sup>2</sup>, repelentnej dla alkoholi (min. 7 stopień) z widocznym kodem kolorystycznym (na fartuchu i etykietce) wskazującym na barierowość fartucha. Dodatkowo wzmocniony polietylenem w części przedniej i rękawach, gramatura w miejscu wzmocnienia min. 90 g/m<sup>2</sup>. Rękawy fartucha klejone w obszarze krytycznym, zakończone elastycznym mankietem, krój prosty. Z tyłu zapinany na rzep o długości min. 15 cm. Pakowany podwójnie w opakowanie papier/folia i we włókninę, z co najmniej 2-ma ręcznikami, na opakowaniu zewnętrznym min. 3 samoprzylepne etykiety. Na wewnętrznej stronie fartucha oznaczenie rozmiaru i długości w co najmniej 2 miejscach.

Parametry fartucha – obszar niekrytyczny: penetracja wody min. 46 cmH<sub>2</sub>O, odporność na penetrację mikrobiologiczną - na mokro (I<sub>B</sub>) – min. 4,6

– obszar krytyczny: penetracja wody – min. 170 cmH<sub>2</sub>O, odporność na penetrację mikrobiologiczną - na mokro (I<sub>B</sub>) – 6,0. Dostępny w rozmiarach S/M-2XLL. Dokumenty potwierdzające spełnienie wymagań.

Certyfikaty jakościowe dla miejsca produkcji: ISO 13485, ISO 9001 i ISO 14001, wystawione przez jednostki notyfikowane.

**Odpowiedź: Tak.**

#### **Pytanie nr 55 dotyczy Zadanie nr 4**

Prosimy Zamawiającego o określenie wymaganej ilości par rękawic

**Odpowiedź: Zamawiający wymaga 20 opakowań a'50 par.**

#### **Pytanie nr 56 dotyczy Zadanie nr 4**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych lateksowych bezpudrowych z syntetyczną powłoką polimerową, powierzchnia zewnętrzna delikatnie teksturowana, mankiet rolowany. Zgodne z normą EN 455-1,2,3,4. Średnia grubość 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 alergenny 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 zgodne 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). Wolne od chemicznych akceleratorów: ZDBC, MBT, ZMBT, DPG. 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. nazwa rękawicy, rozmiar oraz oznaczenie lewa/prawa (L i R). Opakowanie 50 par. Rozmiary 5,5-9,0.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza**

**Pytanie nr 57 dotyczy Zadanie nr 4**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, lateksowych bezpydrowych z wewnętrzną wielowarstwową powłoką polimerową o strukturze sieci. Kształt anatomiczny z przeciwstawnym kciukiem, powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana, AQL 0,65; średnia grubość na palcu 0,22 - 0,24 mm, na dłoni 0,19 mm, na mankiecie 0,17 mm, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, poziom protein <10 ug/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. Odporne na penetrację min. 25 cytostatyków zgodnie z ASTM D6978. 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 lewa/prawa (L i R). Opakowanie 50 par. Rozmiary 5,5-9,0.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie nr 58 dotyczy Zadanie nr 4**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych jasnobrązowe lateksowych bezpydrowych z syntetyczną wielowarstwową powłoką polimerową, z poliakrylanem i surfaktantem, powierzchnia zewnętrzna antypoślizgowa. Średnia grubość: na palcu 0,22 mm, dłoń 0,19 mm, na mankiecie 0,16 mm. AQL po zapakowaniu 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, kolor jasnobrązowy, długość min. 290 mm. Białka lateksowe poniżej poziomu wykrywalności wg. metody FitKit w trzech wynikach badań zgodnie z EN455-3 oraz ASTM D7427-16. Mankiet rolowany z taśmą adhezyjną, opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe podciśnieniowe z dodatkowymi tłoczeniami w listkach ułatwiających otwieranie. 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 zgodnie z EN 16523-1:2015, w stężeniach wymienionych w normie EN ISO 374-1 (dokument z wynikami badań wydany przez jednostkę notyfikowaną). Badania na przenikalność 28 cytostatyków, zgodnie z ASTM D 6978 (raport wystawiony przez niezależne laboratorium) oraz badania na przenikalność min. 20 substancji chemicznych zgodnie z EN-374-3 oraz EN 16523-1 (raport wystawiony przez niezależne laboratorium).

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie nr 59 dotyczy Zadanie nr 4**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych lateksowych bezpydrowych, w wyraźnie kontrastującym kolorze (zielony), z wewnętrzną warstwą polimerową o strukturze sieci, powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana. Średnia grubość na palcu 0,20 mm, na dłoni 0,20 mm, na mankiecie 0,17 mm, AQL max. 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne z poszerzoną częścią grzbietową dłoni, poziom protein < 10 ug/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. 270-285 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). Badania na przenikalność min. 25 cytostatyków zgodnie z ASTM D6978 oraz (raporty z wynikami badań) oraz badania na przenikalność min. 18 substancji chemicznych zgodnie z EN-374-3 oraz EN 16523-1 (raport z

wynikami badań). Produkowane w zakładach posiadających wdrożone i certyfikowane systemy zarządzania jakością ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 i ISO 45001.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie nr 60 dotyczy Zadanie nr 4**

Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie, czy w celu szybszej i łatwiejszej identyfikacji produktu oczekuje, aby strona (L i P) i rozmiar nadrukowane były bezpośrednio na rękawicy?

**Odpowiedź: Zamawiający nie ma szczególnych wymagań dotyczących identyfikacji produktu. Nadruk może znajdować się na opakowaniu zewnętrznym (bezpośrednim) lub bezpośrednio na rękawicach.**

**Pytanie nr 61 dotyczy Zadanie 7**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie prześcieradeł w rozmiarze 160x240 cm (+/- 3), pozostałe zgodnie z SWZ

**Odpowiedź: Tak.**

**Pytanie nr 62 dotyczy Zadanie 9**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie przyrządu o nieznaczonej różnicy w parametrach: Uniwersalny bezigłowy przyrząd do przygotowywania i pobierania roztworów z fiolek o różnej średnicy szyjki i butelek z kolcem standardowym. Posiada mechanizm odpowietrzający z filtrem hydrofobowym bakteryjnym 0,2 mikrona (o dwukrotnie wyższej skuteczności filtracji niż wymagana przez Zamawiającego) zapewniający wyrównywanie ciśnienia w fiolce. Filtr na całej długości części chwytnej przyrządu, nie wystający poza przekrój poprzeczny i podłużny korpusu przyrządu, co umożliwia ergonomiczną pracę z przyrządem. Dostęp zabezpieczony koreczkiem domykanym ręcznie. Objętość wypełnienia całego systemu 0,27ml. Konstrukcja wykluczająca kontakt leku z PCV i aluminium, wolne od lateksu.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie nr 63 dotyczy Zadanie 9**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie przyrządu o nieznaczonej różnicy w parametrach: Bezigłowy przyrząd do przygotowywania i pobierania roztworów z fiolek i butelek z kolcem standardowym. Posiada filtr bakteryjny 0,2 mikrona (o dwukrotnie wyższej skuteczności filtracji niż wymagana przez Zamawiającego) 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: Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie nr 64 dotyczy Zadanie 9**

Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy bezigłowego przyrządu do przygotowania i pobierania leków z fiolek, mają być kompatybilne z dowolną średnicą fiołki

**Odpowiedź: Tak.**

**Pytanie nr 65 dotyczy Zadanie 9**

Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie czy oczekuje, aby dostarczany był zamiennie przyrząd z kolcem standardowym i kolcem mikro tj. kolec wzdłużnie ścięty do połowy swojej długości, który umożliwia maksymalne pobranie leku z fiołki, bez strat, według potrzeb Zamawiającego?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie nr 66 dotyczy Zadanie 9**

Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie czy zastawka powinna posiadać płaską powierzchnię pozwalającą na łatwą i skuteczną dezynfekcję, uniemożliwiająca cofanie się zawartości fiolki po odkręceniu strzykawki od złącza, nawet w przypadku powstania nadciśnienia w fiolce?

**Odpowiedź: Tak.**

**Pytanie nr 67 dotyczy zadania 2**

Czy Zamawiający wymaga zaoferowania w zadaniu 2 wapna sodowanego o poziomie pylenia (< 0,5mm) w przybliżeniu pomiędzy 0,3% -0,4% , absorpcji CO<sub>2</sub> w min. 130 l/kg ,w postaci nieregularnego granulatu 4x2mm, o składzie Ca(OH)<sub>2</sub> 82,50%, NaOH 3,5%, zawartości wilgoci 12-18%?

**Odpowiedź: Zamawiający wymaga wapna absorbowanego zgodnie z SWZ.**

**Pytanie nr 68 dotyczy zadania 2 pozycja 1**

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie w zadaniu nr. 2 w poz. 1 wapna sodowanego o gramaturze 5 kg ?

**Odpowiedź: Zamawiający wymaga wapna absorbowanego zgodnie z SWZ.**

**Pytanie nr 69 dotyczy zadania nr 2**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę, w przypadku dopuszczenia wapna o gramaturze 5 kg, na przeliczenie ilości (tj. 54 op.) ponieważ wapno 5 l odpowiada gramaturze 4,5 kg ?

**Odpowiedź: Tak**

Zamawiający informuje, że udzielone odpowiedzi są integralną częścią SWZ dla przedmiotowego postępowania i są wiążące dla wszystkich Wykonawców od dnia przekazania.

Sporządził: Bogumiła Kalinowska