



**SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ NR 1  
W BEŁŻYCACH**

24-200 Bełżyce, ul. Przemysłowa 44

**NIP:** 713-28-46-648, **Regon:** 432710721, **Numer KRS:** 0000208113  
Bank Spółdzielczy w Nałęczowie, Filia w Bełżycach 96 8733 0009 0015 3113 2000 0010

Bełżyce, dn. 10.04.2024r.

Numer postępowania: ZP/SMJ/15/2024

Dotyczy postępowania pn.: „**Dostawa sprzętu medycznego jednorazowego użytku, wkładów do wstrzykiwań kontrastu, materiałów medycznych do badań diagnostycznych oraz asortymentu do sterylizacji**”.

Zamawiający, działając na podstawie art. 284 ust. 6 ustawy z dnia 11 września 2019 r. - Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 1710 ze zmianami), przekazuje treść zapytań do SWZ wraz z udzielonymi odpowiedziami.

**Pytanie nr 1**

**Zadanie 4, pozycja 12**

Prosimy o dokładne wskazanie nazwy i modelu aparatu, do którego ma być przeznaczony wymagany papier. Czy wskazane wymiary papiery nie są błędne?

**ODPOWIEDŹ: Zamawiający wymaga papier KTG o rozmiarze 111 mm x 100 mm x 150 do aparatu KTG Luckcome L8.**

**Pytanie nr 2**

**Zadanie 4, pozycja 14** – Prosimy o uściślenie czy wymagany papier ma być gładki czy z nadrukiem.

**ODPOWIEDŹ: Zamawiający wymaga papier gładki.**

**Pytanie nr 3**

**Zadanie 4, pozycja 16** – prosimy o dokładne określenie jakiego papiery wymaga Zamawiający:

-wymiary 110x18 to czułość HG

-wymiary 110x20 występuje w czułości S i HD

Każdy z trzech wyżej wymienionych papierów jest w innej cenie-prosimy zatem o rozgraniczenie ile i jakiego papieru wymaga zamawiający. Umieszczenie ich w jednej pozycji do wyboru Zamawiającego jest równoznaczne z ofertą wariantową w tej pozycji.

**ODPOWIEDŹ: Zamawiający wymaga papier o wymiarach 110x18 w ilości 40 szt. Zamawiający wymaga papier o wymiarach 110x20 w ilości 30 szt.**

**Pytanie nr 4**

**Zadanie 4, pozycja 22** – Prosimy o weryfikacji wymaganego papieru. Czy nie nastąpił błąd w wymiarach? Na rynku dostępne do aparatu Bionet są dwa rodzaje papierów:

-do Bionet FC-700 papier o wymiarach 215x20

-do Bionet FC-1400 papier o wymiarach 152x25

**ODPOWIEDŹ: Zamawiający wymaga papier do aparatu KTG Bionet FC-700**

**Pytanie nr 5**

**Zadanie 4, pozycja 24** – Prosimy o dopuszczenie papieru o wymiarach 106x23

**ODPOWIEDŹ: Tak, Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie nr 6**

**Zadanie 7 pozycja 1:**

Czy Zamawiający wymaga koreczka do kaniul w opakowaniu typu twardy blister umożliwiającego wyjście koreczka nie powodującego jego kontaminacji?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.**

**Pytanie nr 7**

**Zadanie 7 pozycja 1:**

Czy zamawiający wymaga koreczka do kaniul z trzepniem poniżej krawędzi korka?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.**

**Pytanie nr 8**

**Zadanie 7 pozycja 2:**

Czy zamawiający dopuści zawór bezigłowy, który ma objętość wypełnienia 0,085ml?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.**

**Pytanie nr 9**

**Zadanie 7 pozycja 2:**

Czy zamawiający dopuści port bezigłowy do iniekcji o przepływie 320ml/min?

**Odpowiedź: Zgodnie z SWZ**

**Pytanie nr 10**

**Zadanie 7 pozycja 2:**

Czy zamawiający dopuści port bezigłowy o ciśnieniu cieczy 4 bary(58PSI)?

**Odpowiedź: Zgodnie z SWZ**

**Pytanie nr 11**

**Zadanie 7 pozycja 3:**

Czy zamawiający dopuści port bezigłowy z drenem, który w całości ma długość ok 10cm?

**Odpowiedź: Zgodnie z SWZ**

**Pytanie nr 12**

**Zadanie 7 pozycja 4:**

Czy zamawiający dopuści port bezigłowy z podwójnym drenem, który w całości ma długość ok. 10cm?

**Odpowiedź: Zgodnie z SWZ**

**Pytanie nr 13**

**Zadanie 7 pozycja 5:**

Czy zamawiający dopuści port bezigłowy z potrójnym drenem, który w całości ma długość ok 10cm?

**Odpowiedź: Zgodnie z SWZ**

**Pytanie nr 14**

**Zadanie 7 pozycja 6:**

Czy zamawiający dopuści precyzyjny regulator przepływu ze skala w kolorze niebieskim?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.**

**Pytanie nr 15**

**Zadanie 7 pozycja 6:**

Czy zamawiający dopuści precyzyjny regulator przepływu z drenem o długości 150cm

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.**



**Pytanie nr 16**

**Zadanie 7 pozycja 7:**

Czy zamawiający dopuści igłę typu motylek przeznaczone do krótkotrwałych transfuzji/infuzji w rozmiarze 20g, 22G i długości igły 20mm?

**Odpowiedź: Zgodnie z SWZ**

**Pytanie nr 17**

**Zadanie 7 pozycja 9:**

Czy zamawiający wymaga aby kranik trójdrożny posiadał wyczuwalny i optyczny identyfikator pozycji otwarty/zamknięty?

**Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.**

**Pytanie nr 18**

**Zadanie 7 pozycja 10:**

Czy zamawiający wymaga aby kranik trójdrożny posiadał wyczuwalny i optyczny identyfikator pozycji otwarty/zamknięty?

**Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.**

**Pytanie nr 19**

**Zadanie 7 pozycja 11:**

Czy zamawiający dopuści:

Przyrząd do wielokrotnego pobierania leków z fiolek wielodawkowych

Posiada filtr bakteryjny, łącznik Luer-Lock z zatyczką zapewniającą szybkie otwieranie i szczelne zamknięcie

Wyprofilowany uchwyt, ostro zakończony kolec.

Dostępne w 3 kolorach: zielonym, niebieskim i czerwonym



**Odpowiedź: Zgodnie z SWZ**

## Pytanie nr 20

### Zadanie 7 pozycja 11:

Czy zamawiający dopuści:

FlowArt® to jednorazowy zestaw przeznaczony do stosowania z urządzeniami dostępu naczyniowego do podawania płynów podczas terapii dożylniej.

Produkt wyposażony jest w bezigłowe zawory ze zintegrowaną uszczelką silikonową, która minimalizując użycie igły chroni pacjenta i personel medyczny przed przypadkowymi zakłuciami igłą.

- kompatybilne z roztworami żywienia pozajelitowego, krwią oraz lekami cytostatycznymi i stosowanymi w chemioterapii

- pozwala na wielokrotny dostęp z możliwością dezynfekcji

- przezroczysta obudowa zapewnia dobry widok na ścieżkę płynu

- bezpieczny do używania w MRI i CT (bez metalowych części)

Parametr	Specyfikacja
Obj. wypełnienia zaworu	0,085 ml
Długość	7,5 cm
Obj. wypełnienia zaworu z igłą	0,162 ml
Przepływ	111,22 ml/min

**Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.**

## Pytanie nr 21

### Zadanie 7 pozycja 12:

Czy zamawiający dopuści:

Krótki kolec przelewowy - kaniula do przelewania płynów służący do zapewnienia bezpiecznego oraz szczelnego połączenia dwóch pojemników, pakowany jednostkowo

**Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.**

## Pytanie nr 22

### Zadanie 7 pozycja 12:

Czy zamawiający dopuści:

Kolec do przelewania płynów - wyposażony jest w dwa spiczaste kolce i poręczną płytkę uchwytową, łatwy w obsłudze. Obustronny kolec posiada kanał płynowy i powietrzny, pozwala na higieniczne przelewanie i mieszanie leków, lub innych roztworów z dwóch pojemników. Osłonki na kolce zapewniają aseptykę i bezpieczeństwo pracy z przyrządem.

CHIRAPLUS Transflo Spike wykonany jest z medycznego materiału, nieszkodliwego, bez lateksu, sterylizowany, jednorazowego użytku, długość całkowita kolca 64 mm, wygodna w użyciu poprzeczna płytkę o długości 30 mm, osłonki na kolce w rozmiarze 32 mm zapewniające aseptykę pracy.

**Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.**

## Pytanie nr 23

### Zadanie 7 pozycja 12:

Czy zamawiający dopuści:

Krótki kolec przelewowy - kaniula do przelewania płynów służący do zapewnienia bezpiecznego oraz szczelnego połączenia dwóch pojemników, pakowany jednostkowo"

**Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.**

## Pytanie nr 24

### Zadanie 8 pozycja 1:

Czy zamawiający wymaga aby przyrząd do przetaczania płynów infuzyjnych światłoczułych posiadał dodatkowe skrzydełka ułatwiające wbicie do butelki?

**Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.**

**Pytanie nr 25****Zadanie 8 pozycja 2:**

Czy zamawiający dopuści przyrząd do precyzyjnego przetaczania płynów infuzyjnych ze skala w kolorze niebieskim?

**Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.**

**Pytanie nr 26****Zadanie 8 pozycja 3:**

Czy zamawiający wydzieli pozycję do osobnego pakietu, z powodu zaprzestanie produkcji tego przyrządu?

**Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.**

**Pytanie nr 27****Zadanie 8 pozycja 3:**

Czy zamawiający dopuści przyrząd do przetaczania płynów infuzyjnych z komorą kroplową w części przezroczystej wynoszącą 55mm, filtrem 15um, z dodatkowym przedłużaczem w zamian za przyrząd OCZ?

**Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.**

**Pytanie nr 28****Zadanie 8 pozycja 4:**

Czy Zamawiający wymaga komory kroplowej minimum 90 mm w części przezroczystej?

**Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.**

**Pytanie nr 29**

W zawiązku z tą samą ilością wskazaną w pozycji 1 i 2 zadania nr 6 wykonawca zwraca się z uprzejmą prośbą do Zamawiającego o dopuszczenie do w/w zadania kompatybilny z wstrzykiwaczem kontrastu Nemoto zestaw, który jest pakowany razem i zawiera: 1x wkład 100ml, 1x wkład 200ml, łącznik Y spiralny 150cm z 2 zaworkami oraz 2x ostrze spike. Informujemy, iż ostrze typu spike oraz napełniacz typu J stosowane są w pracowniach zamiennie, nie są używane razem.

**ODPOWIEDŹ: Zgodnie z SWZ**

**Pytanie nr 30**

W zawiązku z tą samą ilością wskazaną w pozycji 1 i 2 zadania nr 6 wykonawca zwraca się z uprzejmą prośbą do Zamawiającego o dopuszczenie do w/w zadania kompatybilny z wstrzykiwaczem kontrastu Nemoto zestaw, który jest pakowany razem i zawiera: 1x wkład 100ml, 1x wkład 200ml, łącznik Y spiralny 150cm z 2 zaworkami oraz 2x ostrze spike., 2x napełniacz J.

**ODPOWIEDŹ: Zgodnie z SWZ**

**Pytanie nr 31**

Wykonawca zwraca się z uprzejmą prośbą do Zamawiającego o dopuszczenie do zadania nr 6 poz. 1 kompatybilny z wstrzykiwaczem kontrastu Nemoto wkład o pojemności 100ml z ostrzem typu spike. Informujemy, iż ostrze typu spike oraz napełniacz typu J stosowane są w pracowniach zamiennie, nie są używane razem.

**ODPOWIEDŹ: Zgodnie z SWZ**

**Pytanie nr 32**

Wykonawca zwraca się z uprzejmą prośbą do Zamawiającego o dopuszczenie do zadania nr 6 poz. 2 kompatybilny z wstrzykiwaczem kontrastu Nemoto wkład o pojemności 200ml z łącznikiem 150cm

z trójnikiem Y i 2 zaworkami antyzwrotnymi oraz ostrzem typu spike. Informujemy, iż ostrze typu spike oraz napełniacz typu J stosowane są w pracowniach zamiennie, nie są używane razem.

**ODPOWIEDŹ: Zgodnie z SWZ**

**Pytanie nr 33**

Zadanie 3 poz. 1

Czy Zamawiający dopuści:

Papier krepowany do sterylizacji, zielony, gramatura 60 g/m<sup>2</sup>, wytrzymałość na rozciąganie na sucho liniowo **1,85 kN/m**, przy wymaganiach normy nie mniej niż 1,33 kN/m, poprzecznie **1,35 kN/m** przy wymaganiach normy nie mniej niż 0,67 kN/m; wytrzymałość na rozciąganie na mokro liniowo **0,72 kN/m** przy wymaganiach normy nie mniej niż 0,33 kN/m, poprzecznie **0,42 kN/m** przy wymaganiach normy nie mniej niż 0,27 kN/m; zawartość chlorków 0,005 % przy wymaganiach normy nie więcej niż 0,05 %; zawartość siarczków do **0,034%** przy wymaganiach normy nie więcej niż 0,25%?

**Odpowiedź: Zgodnie z SWZ**

**Pytanie nr 34**

Zadanie 3 poz. 1

Czy zamawiający dopuszcza do zaoferowania papier krepowany w rozmiarze 120 x 120 cm pakowany po a'100 sztuk z przeliczeniem ilości?

**Odpowiedź: Zgodnie z SWZ**

**Pytanie nr 35**

Zadanie 3 poz. 2

Czy zamawiający dopuszcza do zaoferowania włókninę w rozmiarze 100 x 100 cm pakowaną po a'100 sztuk z przeliczeniem ilości?

**Odpowiedź: Zgodnie z SWZ**

**Pytanie nr 36**

Zadanie 3 poz. 2

Czy zamawiający w przypadku włókniny w rozmiarze 120 x 120 cm dopuszcza możliwość zaoferowania wyrobów o innej ilości arkuszy w opakowaniu i podania ceny za 1 szt. arkusza z przeliczeniem ilości?

- dla pozycji 120 x 120 cm niebieski :500 sztuk arkuszy

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie nr 37**

Dotyczy warunków umowy §1 ust. 3

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę istniejącego zapisu na następujący:

Zamawiający zastrzega sobie możliwość niezrealizowania do 20% przedmiotu umowy określonego w § 1 ust. 1, w takim przypadku Wykonawca może żądać wyłącznie wynagrodzenia należnego z tytułu wykonania odpowiedniej części umowy, bez naliczania jakichkolwiek kar lub dochodzenia roszczeń z tego tytułu. Minimalna wartość umowy jaka zostanie wykonana wynosi 80% w stosunku do podstawowego zakresu zamówienia określonego w § 1 ust. 1. Jeżeli w terminie określonym w §12ust. 1 Zamawiający nie wykorzysta 80% wartości zamówienia, czas trwania umowy ulega przedłużeniu do czasu wykorzystania wskazanej ilości zamówienia, **ale nie dłużej niż o 3 miesiące**. Strony zawrą stosowny aneks lub aneksy (jeżeli zajdzie taka konieczność) w tym zakresie.

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.**

**Pytanie nr 38**

Dotyczy warunków umowy §3 ust. 11

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę istniejącego zapisu na następujący:

1. W przypadku nieterminowej zapłaty wynagrodzenia przez Zamawiającego, Wykonawcy nie przysługuje prawo wstrzymania świadczenia dostaw objętych niniejszą umową z zastrzeżeniem § 6

ust. 1 pkt. 3, **chyba, że opóźnienie Zamawiającego w zapłacie należności za dostarczony towar przekracza 60 dni ?**

Wykonawca nie powinien być zobowiązany do nieograniczonego w czasie kredytowania Zamawiającego. Mogłoby to bowiem zachwiać płynnością finansową wykonawcy. Zachowanie dotychczasowej treści § 7 ust. 5 wzoru umowy może niekorzystnie wpłynąć na wysokość cen oferowanych w niniejszym przetargu lub nawet skłonić niektórych wykonawców do rezygnacji ze złożenia oferty. Poza tym, skuteczność § 7 ust. 5 wzoru umowy w aktualnym brzmieniu może być kwestionowana na podstawie np. art. 58 § 2 Kodeksu cywilnego.

**Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.**

#### **Pytanie nr 39**

Dotyczy §6 ust. 2-4

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę istniejącego zapisu na następujący:

2) za odstąpienie od umowy z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy, Wykonawca zapłaci karę umowną w wysokości **5 %** wartości brutto pakietu określonego w § 1 ust. 1 w zakresie, którego nastąpiło odstąpienie.

3) za odstąpienie od umowy przez Wykonawcę z przyczyn określonych w § 8 ust. 5, Zamawiający zapłaci karę umowną w wysokości **5 %** wartości brutto pakietu określonego w § 1 ust. 1 w zakresie, którego nastąpiło odstąpienie.

4) za wypowiedzenie umowy z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy, Wykonawca zapłaci karę umowną w wysokości **5%** wartości brutto niezrealizowanego pakietu określonego w § 1 ust. 1 w zakresie, którego nastąpiło wypowiedzenie.

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.**

#### **Pytanie nr 40**

Dotyczy warunków umowy §10 ust. 2

Czy Zamawiający zgodzi się zmienić § 10 ust. 2 umowy poprzez przyjęcie, że waloryzacja wynagrodzenia będzie dopuszczalna: gdy wskaźnik wzrostu cen materiałów lub kosztów związanych z realizacją zamówienia przekroczy **10, a nie 15%**.

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.**

#### **Pytanie nr 41**

Zadanie 7, poz. 1,

Czy zamawiający wydzieli poz.1 do osobnego pakietu, takie rozwiązanie pozwoli na złożenie konkurencyjnej oferty. Racjonalne wydatkowanie publicznych pieniędzy jest dla Zamawiającego priorytetem, a podział pakietu to umożliwia. Złożenie ofert przez różne firmy pozwoli Zamawiającemu na dokonanie wyboru oferty zgodnej z zapisami SIWZ oraz zasadami uczciwej konkurencji w myśl ustawy PZP, gdyż większa liczba oferentów stwarza większe możliwości wyboru.

**Odpowiedź: Zgodnie z SWZ**

#### **Pytanie nr 42**

Zadanie 8, poz. 1,4-5,

Czy zamawiający wydzieli poz.1,4-5 do osobnego pakietu, takie rozwiązanie pozwoli na złożenie konkurencyjnej oferty. Racjonalne wydatkowanie publicznych pieniędzy jest dla Zamawiającego priorytetem, a podział pakietu to umożliwia. Złożenie ofert przez różne firmy pozwoli Zamawiającemu na dokonanie wyboru oferty zgodnej z zapisami SIWZ oraz zasadami uczciwej konkurencji w myśl ustawy PZP, gdyż większa liczba oferentów stwarza większe możliwości wyboru.

**Odpowiedź: Zgodnie z SWZ**

**Pytanie nr 43**

Czy zamawiający wymaga zaoferowania przyrządu do przetwarzania bez ftalanów z informacją na etykiecie w formie symbolu (normy zharmonizowanej) potwierdzającą brak zawartości ftalanów?

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający wymaga.**

**Pytanie nr 44**

Czy zamawiający wymaga opakowania papier – folia?

**Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.**

**Pytanie nr 45**

Czy Zamawiający wymaga, aby Oferent posiadał certyfikat systemu zarządzania jakością ISO 9001:2015 dotyczący 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: Zamawiający nie wymaga**

**Pytanie nr 46**

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 47**

Dotyczy Zadania 3 pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania papier krepowany o parametrach: wytrzymałość na rozciąganie na sucho liniowo 2,06 kN/m, poprzecznie 1,33 kN/m; wytrzymałość na rozciąganie na mokro liniowo 0,53 kN/m, poprzecznie 0,4 kN/m; zawartość chlorków 0,028%; zawartość siarczków do 0,045%?

**Odpowiedź: Zgodnie z SWZ**

**Pytanie nr 48**

Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania papier w rozmiarze 120 x 120 cm w opakowaniach po 126 sztuk?

**Odpowiedź: Zgodnie z SWZ**

**Pytanie nr 49**

Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania papier w rozmiarze 100 x 100 cm w opakowaniach po 252 sztuki?

**Odpowiedź: Zgodnie z SWZ**

**Pytanie nr 50**

Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania papier w rozmiarze 90 x 90 cm w opakowaniach po 252 sztuki?

**Odpowiedź: Zgodnie z SWZ**



### **Pytanie nr 51**

Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania papier w rozmiarze 75 x 75 cm w opakowaniach po 348 sztuk?

**Odpowiedź: Zgodnie z SWZ**

### **Pytanie nr 52**

Dotyczy Zadania 3 pozycja 2

Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania włókninę w rozmiarze 120 x 120 cm w opakowaniach po 200 sztuk?

**Odpowiedź: Zgodnie z SWZ**

### **Pytanie nr 53**

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

**Odpowiedź: Zgodnie z SWZ**

### **Pytanie nr 54**

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

**Odpowiedź: Zgodnie z SWZ**

### **Pytanie nr 55**

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

**Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga**

### **Pytanie nr 56**

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

**Odpowiedź: Zgodnie z SWZ**

### **Pytanie nr 57**

W związku z wejściem w życie Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 27 października 2022 r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki i wynikającym z niego obowiązku kontroli przez Zamawiającego warunków w jakich odbywał się transport wyrobów medycznych prosimy o określenie w jaki sposób Zamawiający zamierza kontrolować warunki dostaw? Czy będzie to np. przez załączenie do oferty wykazu odpowiednio przystosowanych środków transportu przeznaczonych do realizacji umowy lub przedstawienia umowy ze specjalistyczną firmą kurierską realizującą dostawy pojazdami typu Izoterma z możliwością rejestracji i wydruku temperatury w przestrzeni ładunkowej?

**Odpowiedź: Zgodnie z SWZ**

**Pytanie nr 58**

Czy Zamawiający Zadaniu nr 8 poz. 1 dopuści wyrób medyczny pakowany w opakowanie folia-papier?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga**

**Pytanie nr 59**

Czy Zamawiający Zadaniu nr 8 poz. 5 dopuści wyrób medyczny pakowany w opakowanie foliowe?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga**

**Pytanie nr 60**

Czy Zamawiający Zadaniu nr 8 poz. 7 dopuści wyrób medyczny pakowany w opakowanie folia-papier?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga**

**Pytanie nr 61**

Czy w związku z zaprzestaniem produkcji przyrządów do OCŻ a co za tym idzie brakiem dostępności opisanego przez Zamawiającego w Zadaniu 8 poz. 3 wyrobu Zamawiający wykreśli poz. 3 z Zadania nr 8? Obecnie taki wyrób nie jest dostępny na naszym rynku.

**Odpowiedź: Zgodnie z SWZ**

**Pytanie nr 62**

**Zadanie 5, pozycja 33** - Czy Zamawiający dopuści czepek do bezwodnego mycia głowy zarejestrowany jako wyrób kosmetyczny?

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza**

**Pytanie nr 63**

**Zadanie 5, pozycja 37** - Czy Zamawiający dopuści papierki podbródkowe z rozstawem otworów 9 cm?

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza**

**Pytanie nr 64**

**Zadanie 4 pozycja 24** - Czy Zamawiający dopuści papier w rozmiarze 106x25m?

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza**

**Pytanie nr 65**

**Zadanie 4 pozycja 24** - Czy Zamawiający dopuści papier w rozmiarze 107x23m?

**Odpowiedź: Nie, Zamawiający nie dopuszcza papieru o rozmiarze 107x23m**

**Pytanie nr 66**

**Zadanie 4 pozycja 25** - Czy Zamawiający dopuści papier w rozmiarze 80x75mmx200 kartek?

**Odpowiedź: Zgodnie z SWZ**

**Pytanie nr 67**

**Zadanie 5, pozycja 3** - Czy Zamawiający dopuści wycenę za op.a'90szt. z odpowiednim przeliczeniem zamawianej ilości?

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza**

**Pytanie nr 68**

**Zadanie 5, pozycja 24** - Czy Zamawiający dopuści szyny 150cm w miejsce szyn 180cm?

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza**

**Pytanie nr 69**

**Zadanie 5, pozycja 37** - Czy Zamawiający dopuści papierki podbródkowe z rozstawem otworów 9 cm?

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza**

**Pytanie nr 70**

**Zadanie 7, pozycja 1** - Czy Zamawiający może doprecyzować ile sztuk powinno znajdować się w opakowaniu?

**Odpowiedź: Opakowanie powinno zawierać 100 sztuk.**

**Pytanie nr 71**

**Zadanie 7, pozycja 1** - Czy Zamawiający dopuści wycenę za op.a'250szt. z odpowiednim przeliczeniem zamawianej ilości?

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga**

**Pytanie nr 72**

**Zadanie 7, pozycja 2** - Czy Zamawiający dopuści port bezigłowy o przepływie 350ml/min, reszta parametrów zgodna z SWZ?

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga**

**Pytanie nr 73**

**Zadanie 7, pozycja 6** - Czy Zamawiający dopuści przyrząd zgodnie z poniższymi parametrami: Precyzyjny regulator umożliwiający dokładne ustawienie pożądanego przepływu w zakresie 5-250ml/h z możliwością całkowitego zamknięcia lub otwarcia przepływu

- Dwie skale regulacji, rozróżnione kolorystycznie
- Regulacja w zakresie 5-250 ml/h pozwala na podawanie płynów o niskiej lepkości (do 10%) np. soli fizjologicznej
- Regulacja przepływu z wykorzystaniem drugiej skali (od 5 do 200 ml/h) umożliwia infuzję roztworów o wysokiej lepkości (od 10% do 40%)
- Długość całkowita 36 cm
- Dodatkowy port Y do podawania leków
- Zakończenie luer lock
- Oba końce drenu zabezpieczone dodatkowo ochronnymi kapturkami
- Nie zawiera lateksu
- Nie zawiera ftalanów
- Odporny na lipidy
- Jednorazowego użytku
- Sterylizowany tlenkiem etylenu
- Pakowanie: 1 sztuka/papier/folia ?

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga**

**Pytanie nr 74**

**Zadanie 7, pozycja 8** - Czy Zamawiający dopuści zestaw do upustu krwi z pojemnikiem 450ml, pozostałe parametry zgodne z SWZ?

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga**

**Pytanie nr 75**

**Zadanie 7, pozycja 11** - Czy Zamawiający dopuści przyrząd zgodnie z poniższymi parametrami:

#### WŁAŚCIWOŚCI:

- Łatwy w obsłudze, ergonomiczny kształt
- Korpus z ABS-u (Chemo – kopolimer) z radełkowaną powierzchnią, zapewniającą pewny chwyt
- Ostry kolec biorczy o dł. 20 mm, umożliwiający szczelne i bezpieczne połączenie z pojemnikami o różnej pojemności
- Wyżłobienie kolca biorczego na dł. 10 mm, gwarantujące całkowite opróżnienie pojemnika
- Szczelna zatyczka samozatraskowa z PP zabezpieczająca łącznik przed zanieczyszczeniem
- Dostępny w wersji z filtrem bakteryjnym (powietrza) oraz w wersji z filtrem bakteryjnym (powietrza) i cząsteczkowym (płynu)
- Filtr bakteryjny chroni przed skażeniem mikrobiologicznym oraz przed działaniem szkodliwych aerozoli
- Filtr cząsteczkowy stanowi skuteczną barierę chroniącą leki, płyny przed zanieczyszczeniem
- Łącznik luer lock żeński kompatybilny z wyrobami o zakończeniu luer lub luer lock męski
- Pozbawiony lateksu, PCV oraz ftalanów
- Wyrób niepirogenny
- Jednorazowego użytku
- Sterylizowany tlenkiem etylenu
- Pakowanie: 1 sztuka/ papier-folia

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza**

#### Pytanie nr 76

**Zadanie 8, pozycja 2** - Czy Zamawiający dopuści przyrząd zgodnie z poniższymi parametrami:

wykonany z wysokiej jakości materiałów, przy wykorzystaniu najnowocześniejszych technologii, co gwarantuje bardzo wysoką jakość i bezawaryjne, zgodne z przeznaczeniem użytkowanie

- dwukanałowy, czteropłaszczyznowy ostry kolec komory kroplowej ze zmatowioną powierzchnią, gwarantujący szczelne i pewne połączenie z pojemnikami z płynami
- regulacja od 5 do 250 ml/h (granatowe cyfry na białym tle) dla lepkości poniżej 10% oraz regulacja od 5 do 200 ml/h (białe cyfry na granatowym tle) dla lepkości 10%-40%
- możliwość całkowitego zamknięcia (OFF) i otwarcia (ON) przepływu
- odpowietrznik z filtrem przeciwbakteryjnym oraz zamykaną kolorową (niebieską) klapką
- komora kroplowa oraz dren wykonane z PCV bez zawartości ftalanów
- kroplomierz komory 20 kropli = 1 ml  $\pm$  0,1 ml;
- filtr zabezpieczający przed większymi cząsteczkami o wielkości oczek 15  $\mu$ m
- miękki i elastyczny dren o długości min. 180 cm z dodatkowym portem do podawania leków
- uniwersalne zakończenie luer-lock zabezpieczone koreczkiem Air Pass z filtrem hydrofobowym, który umożliwia wypełnienie drenu bez przypadkowego zanieczyszczenia oraz zabezpiecza przed wyciekaniem płynu
- precyzyjny, w pełni bezpieczny zacisk rolkowy wyposażony w pochewkę na igłę biorczą i zaczep na dren do podwieszenia
- oba końce przyrządu zabezpieczone dodatkowo ochronnymi kapturkami
- jednorazowego użytku
- niepirogenny, nietoksyczny
- nie zawiera lateksu
- nie zawiera ftalanów, skala w kolorze niebieskim
- sterylizowany tlenkiem etylenu
- termin ważności: 3 lata
- opakowanie jednostkowe typu folia-papier z kolorowym kodem (niebieskim) identyfikującym rodzaj przyrządu ?

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga**

**Pytanie nr 77**

**Zadanie 8, pozycja 3** - Czy Zamawiający dopuści skalę do OCŻ od 0-36cm?

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza**

**Pytanie nr 78**

**Zadanie 8, pozycja 3** - Czy Zamawiający dopuści przyrząd do infuzji osobno pakowany wyceniony razem ze skalą OCŻ jako zestaw?

**Odpowiedź: Tak, Zgodnie z SWZ**

**Pytanie nr 79**

Szanowni Państwo, Czy mogliby Państwo sprecyzować wielkości opakowań zapotrzebowanych w Zadaniu

nr 1:

1. poz. 7

2. poz. 14

3. poz. 15

4. poz. 17

5. poz. 18

6. poz. 19

7. poz. 20

8. ponadto prosimy o dopuszczenie w poz. 12 rozmiary taśmy o szerokości 19 mm

**Odpowiedź:**

1. Pakiet testowy B&D do sterylizatora parowego sprawdzający pod kątem usunięcia powietrza oraz penetracji pary wodnej typu EuroTest 303. Możliwość przeprowadzenia cykli sterylizacji trwających 3,5 min. w temperaturze 134°C. Opakowanie a10 szt.

2. Wskaźnik chemiczny wewnętrzny, integrator klasy 5 do sterylizacji parą wodną z wędrującą substancją wskaźnikową, możliwość oceny wyniku w 2 niezależnych okienkach, z możliwością stosowania w systemie typ PCD, norma i klasa na pojedynczym teście. Opakowanie a100 szt.

3. Test poprawnej pracy zgrzewarki – typ SEAL TEST - w postaci kartonika z naniesioną substancją testową (bez folii) z możliwością opisu i archiwizacji danych. Opakowanie a250 szt.

4. Test monitorowania pozostałości białkowych na powierzchni. Test posiada w każdym opakowaniu specjalnie etykiety dające możliwość wypełnienia i zachowania w dokumentacji wyniku badania. Szybki wynik testu max. 20 s, Dokładność 1 µg w czasie do 10s. Opakowanie a25 szt.

5. Wskaźnik do rutynowego monitorowania procesów dezynfekcji termicznej z punktowym zaznaczeniem wskaźnika zmieniającego barwę z zielonej na purpurową, 93°C/10 min. Opakowanie a200 szt.

6. Wskaźnik do kontroli procesów mycia narzędzi w myjkach ultradźwiękowych, bez zawartości ołowiu i toksycznych metali ciężkich, w postaci metalowej blaszki z naniesioną substancją testową, symulującą krew i tkanki organiczne. Opakowanie a50 szt.

7. Wskaźnik do kontroli procesów mycia mechanicznego narzędzi w myjkach – dezynfektorach, bez zawartości ołowiu i toksycznych metali ciężkich, w postaci metalowej blaszki z naniesioną substancją testową, symulującą krew i tkanki organiczne, do zastosowania ze specjalnym uchwytem ze stali nierdzewnej imitującym przegub narzędzia. Opakowanie a50 szt.

8. Tak, Zamawiający dopuszcza

**Pytanie nr 80**

W zadaniu nr. 3

1. poz. 2/2 włóknina rozmiar 120x120 - Prosimy o dopuszczenie opakowań 100 lub 120 arkuszy

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza opakowanie 100 arkuszy**

Zamawiający informuje, że powyższe pytania oraz odpowiedzi na nie stają się integralną częścią SWZ i będą wiążące przy składaniu ofert.

Zamawiający załączył Załącznik nr 1 do SWZ – Opis przedmiotu zamówienia.