

Opatów, dnia 14 października 2019r.

Znak: SL.5/ZP/2019

Wszyscy Wykonawcy

WYJAŚNIENIE TREŚCI SPECYFIKACJI ISTOTNYCH WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę sprzętu medycznego jednorazowego użytku oraz materiałów opatrunkowych. Znak postępowania: SL.5/ZP/2019, ogłoszenie w Biuletynie Zamówień Publicznych: nr 605750-N-2019 z dnia 2019-10-03 r.

W związku z otrzymanymi przez Zamawiającego w dniu 9 października 2019r. (środa) pytaniami – uwagami, dotyczącymi treści Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia, zgodnie z art. 38 ust. 1 i 2 Ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (tekst jednolity Dz. U. z 2018, poz. 1986, ze zm.) Zamawiający wyjaśnia, co następuje:

Pytanie nr 1: Czy Zamawiający odstąpi od wymogu dostarczenia 5 sztuk próbek do wskazanych określonych pozycji (zgodnie z zapisem widniejącym pod zadaniem nr 39) ? Roczne zapotrzebowanie Zamawiającego na wiele pozycji uwidocznionych w postępowaniu opiewa na 2szt. – 50szt.

Odpowiedź na pytanie nr 1:

Zamawiający w razie wątpliwości co do jakości zaoferowanego wyrobu zwróci się do ewentualnego wykonawcy o przedstawienie próbek po jednym najmniejszym, jednostkowym opakowaniu handlowym z oryginalną etykietą.

Pytanie nr 2: Czy w Pakiecie nr1, Zadaniu nr3, pozycja 1, Zamawiający dopuści opakowanie 1 sztuka z odpowiednim przeliczeniem ilości ?

Odpowiedź na pytanie nr 2:

Zamawiający dopuszcza zaoferowany wyrób medyczny z odpowiednim przeliczeniem ilości.

Pytanie nr 3: Czy w Pakiecie nr2, Zadaniu nr3, pozycja 1 Zamawiający dopuści:

Sterylny zestaw dla noworodka składający się z: podkład chłonny 60x60 1szt, serweta dla noworodka 75x80 2szt, czapeczka dla noworodka 1szt, kocyk flanelowy 160x75 1szt ?

Odpowiedź na pytanie nr 3:

Zamawiający dopuszcza zaoferowany zestaw.

Pytanie nr 4: Czy w Pakiecie 3, Zadanie nr1, pozycja 16 Zamawiający dopuści Cewnik do odsysania Ch12/500?

Odpowiedź na pytanie nr 4:

Zamawiający dopuszcza zaoferowany sprzęt jednorazowy – cewnik.

Pytanie nr 5: Czy w Pakiecie 3, Zadanie nr 7, pozycje 1-6 Zamawiający ma na myśli kaniule bezpieczne czy też standardowe bez mechanizmu zabezpieczającego?

Odpowiedź na pytanie nr 5:

Zamawiający dopuszcza kaniule standardowe bez mechanizmu zabezpieczającego

Pytanie nr 6: Jeśli w Pakiecie 3, Zadanie nr 7, pozycje 1,2,4,5,6 chodzi o kaniule bezpieczne, to czy Zamawiający dopuści:

Kaniule bezpieczne do żył obwodowych zapakowane w opakowanie typu Tyvec z łatwym otwieraniem, wykonane z PUR lub PTFE widoczne w USG i RTG posiadające minimum 3 paski radiocieniujące. Port boczny zgodny z kodem kolorów odpowiadający rozmiarowi. Złożona pozycja skrzydełek, ułatwiająca trzymanie kaniuli, skrzydełka z dziurkami umożliwiające przyszywanie kaniuli do skóry pacjenta, specjalny kształt portu bocznego (koreczka), ułatwiający jego otwieranie i zamykanie z funkcją samodomykania (zapobiegającą samoczynnemu otwarciu oraz minimalizującą ryzyko infekcji układu krwionośnego), z filtrem hydrofobowym. Specjalny kształt igły - uruchamiający w czasie wyjmowania igły z kaniuli plastikowe zabezpieczenie z metalowym mechanizmem. Jałowa, niepirogenna wolna od DEHP. Koreczek z trzpieniem poniżej krawędzi z wyraźnie uwypukloną, prążkowaną kryzą dającą pewny uchwyt w rękawiczkach w trakcie działań ratowniczych.

Rozmiar:

Pozycja 1 - G22 (0,90mm), dł. 25mm, przepływ 33ml/min., - niebieski

Pozycja 2 - G24 (0,70mm), dł. 19mm, przepływ 18ml/min., - żółty

Pozycja 4 - G20 (1,10mm), dł. 32mm, przepływ 55ml/min., - różowy

Pozycja 5 - G18 (1,30mm), dł. 45mm, przepływ 85ml/min., - zielony

Pozycja 6 - G16 (1,80mm), dł. 45mm, przepływ 200ml/min., - szary?

Odpowiedź na pytanie nr 6:

Zamawiający dopuszcza kaniule standardowe

Pytanie nr 7: Jeśli w Pakiecie 3, Zadanie nr 7, pozycja 3 chodzi o kaniule bezpieczne, to czy Zamawiający dopuści:

Kaniule bezpieczną noworodkową do żył obwodowych zapakowanej w opakowanie typu blister-pack z łatwym otwieraniem, wykonaną z termoplastycznego TEFLONU typu FEP widoczną w USG i RTG posiadającą minimum 2 paski radiocieniujące. Korpus kaniuli i port boczny zgodny z kodem kolorów odpowiadający rozmiarowi. Złożona pozycja skrzydełek, ułatwiająca trzymanie kaniuli, skrzydełka z dziurkami umożliwiające przysycie kaniuli do skóry pacjenta, specjalny kształt portu bocznego (koreczka), ułatwiający jego otwieranie i zamykanie z funkcją samodomykania (zapobiegającą samoczynnemu otwarciu oraz minimalizującą ryzyko infekcji układu krwionośnego), z filtrem hydrofobowym, specjalny kształt igły uruchamiający mechanizm zabezpieczający w czasie wyjmowania igły z kaniuli (zaciskające się wokół koniuszka igły zabezpieczenie gwarantujące bezpieczeństwo). Jałowa, niepirogenna wolna od DEHP. Koreczek z wyraźnie uwypukloną, prążkowaną kryzą dającą pewny uchwyt w rękawiczkach w trakcie działań ratowniczych.

Rozmiar:

Pozycja 3 - G26 (0,6), dł. 19mm, przepływ 17ml/min., fioletowy.?

Odpowiedź na pytanie nr 7:

Zamawiający dopuszcza kaniule standardowe

Pytanie nr 8: Czy Zamawiający w Pakiecie 3, Zadanie nr 7, pozycje 1,2, 3, 4,5,6 dopuści kaniule bezpieczne pakowane po 50 sztuk z odpowiednim przeliczeniem ilości?

Odpowiedź na pytanie nr 8:

Zamawiający dopuszcza kaniule standardowe

Pytanie nr 9: Jeśli w Pakiecie 3, Zadanie nr 7, pozycje 1,2,4,5,6 chodzi o kaniule standardowe, bez mechanizmu bezpieczeństwa, to czy Zamawiający dopuści:

Kaniule dożylnie jednorazowego użytku wykonane z teflonu FEP, sterylne, nietoksyczne, niepirogenne, wyposażone w cztery paski radiocieniujące, posiadające zastawkę antyzwrotną, ze skrzydełkami. Wyraźna data produkcji i ważności na opakowaniu jednostkowym gwarantującym bezpieczeństwo przed rozszczelnieniem i przypadkowym uszkodzeniem. Dostępna w wersji ze standardowym zaworem portu bocznego, rozmiar:

Pozycja 1 - G22 (0,80mm), dł. 25mm, przepływ 38ml/min., - niebieski

Pozycja 2 - G24 (0,70mm), dł. 19mm, przepływ 22ml/min., - żółty

Pozycja 4 - G20 (1,00mm), dł. 32mm, przepływ 64ml/min., - różowy

Pozycja 5 - G18 (1,20mm), dł. 38mm, przepływ 105ml/min., - zielony

Pozycja 6 - G16 (1,70mm), dł. 45mm, przepływ 200ml/min., - szary?

Odpowiedź na pytanie nr 9:

Zamawiający dopuszcza kaniule standardowe spełniające wymogi zgodnie z przepisami obowiązującymi w kraju.

Pytanie nr 10: Jeśli w Pakiecie 3, Zadanie nr 7, pozycja 3 chodzi o kaniule standardowe, bez mechanizmu bezpieczeństwa, to czy Zamawiający dopuści:

Kaniulę do długotrwałych wlewów dożylnych wykonaną z PTFE, wolna od lateksu i PCV, z zaworem iniekcyjnym, z korkiem samodomykającym, z filtrem hydrofobowym, widoczna w promieniach RTG, korek luer - lock z trzpieniem poniżej jego krawędzi, ze skrzydełkami, rozmiar 26G 0,6x19mm, przepływ 10ml/min. Sterylna.?

Odpowiedź na pytanie nr 10:

Zamawiający dopuszcza kaniule standardowe spełniające wymogi zgodnie z przepisami obowiązującymi w kraju

Pytanie nr 11: Czy w Pakiecie 3, Zadanie 21, pozycja 8 Zamawiający dopuści :

Dwuwarstwowa, jednorazowa myjka do mycia ciała w formie półokrągłej rękawicy. Nasączona jednostronnie środkami myjącymi o neutralnym PH 5,5, wykonana z jednej strony (części myjącej) z poliestru, z drugiej strony z włókniny. Obie warstwy myjki nie podfoliowane. Rozmiar 14 cm x 20 cm, gramatura 90g/m². Produkowana zgodnie z wymaganiami ISO 22716:2007 oraz ISO 9001:2015 (certyfikaty dołączone do oferty).Czystość mikrobiologiczna potwierdzona badaniami nie starszymi niż 2017 rok na brak zawartości Pseudomonas aeruginosa, Candida albicans, Staphylococcus aureus oraz Escherichia coli. Opakowanie jednostkowe a'10 sztuk z nadrukowanym składem. Produkt pozbawiony lateksu.?

Odpowiedź na pytanie nr 11:

Zamawiający dopuszcza zaoferowany wyrób jednorazowy.

Pytanie nr 12: Czy w Pakiecie 1, Zadanie 3, pozycja 2 Zamawiający dopuści :

Sterylny zestaw do porodu skład:

2 sztuki serwety z włókniny foliowanej ok 140x75, 56g/m²

2 sztuki serwety z włókniny foliowanej ok 75x90cm, 40g/m²

1 sztuka podkład chłonny 60x60cm, chłonność 789ml

Odpowiedź na pytanie nr 12:

Zamawiający dopuszcza zaoferowany sterylny Zestaw.

Pytanie nr 13: Czy w Pakiecie 1, Zadanie 10, pozycja 7 Zamawiający miał na myśli rękaw w rozmiarze 300mm x 100m?

Odpowiedź na pytanie nr 13:

Zamawiający ma na myśli rękaw w rozmiarze 300mm x 100m

Pytanie nr 14: Czy w Pakiecie 4, Zadanie 10 Zamawiający miał na myśli rękawice zgodne z normą ASTM F 1671?

Odpowiedź na pytanie nr 14:

Zamawiający dopuszcza rękawice medyczne spełniające wymogi wyrobu medycznego zgodnie z aktualnie obowiązującymi normami (Ustawa o wyrobach medycznych) zgodne z normą EN - 455-1 współczynnik AQL max 1,5 pozytywny test na odporność materiału.

Pytanie nr 15: Czy w Pakiecie 4, Zadanie 10 w pozycji 5, 6, 7, 8 Zamawiający oczekuje rękawic nitrylowych bezpudrowych, niesterylnych, z warstwą pielęgnacyjną z zawartością witaminy E, olejku migdałowego i gliceryny, o działaniu nawilżającym potwierdzonym badaniami w niezależnym laboratorium, chlorowane od wewnątrz, tekstura na końcach palców, grubość na palcu 0,10mm +/- 0,01mm, na dłoni 0,07 +/- 0,01 mm, na mankicie 0,06 +/- 0,01 mm, odporne na przenikanie min. 15 substancji chemicznych wg. EN 16523-1, w tym alkohole (min. 2 o stężeniu min. 90%), kwasy (organiczne i nieorganiczne), aldehydy i 10% fenol, min. 10 cytostatyków wg. ASTM D6978 potwierdzone badaniami z jednostki niezależnej, 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. Rozmiary S, M, L, XL kodowane kolorystycznie na opakowaniu. Pakowane po 100 szt.?

Odpowiedź na pytanie nr 15:

Zamawiający dopuszcza rękawice medyczne zgodne z wymogami i przepisami wyrobu medycznego aktualnie obowiązującymi w kraju (zgodność z Ustawą o wyrobach medycznych); zgodność z normą PN -EN 455-1:2004; zgodność z normą PN - EN 374-1:2017-01.

Pytanie nr 16: Czy Zamawiający w Pakiecie 3, Zadanie nr 7, pozycje 1,2, 3, 4,5,6 dopuści kaniule standardowe pakowane po 50 sztuk z odpowiednim przeliczeniem ilości?

Odpowiedź na pytanie nr 16:

Zamawiający dopuszcza zaoferowany wyrób medyczny -sprzęt jednorazowy z odpowiednim przeliczeniem ilości.

Pytanie nr 17: dot.: Pakiet 3, Zadanie 4, pozycja 1- Czy zamawiający dopuści jako produkt równoważny filtr mechaniczny bez wymiennika ciepła i wilgoci dla dorosłych skuteczność filtracji bakteryjnej p/ wirusowej na poziomie 99,999%, objętość pływowa 150-1500 ml, przestrzeń martwa 30 ml, oporność 1,0 przy 30l/min ?

Odpowiedź na pytanie nr 17:

Zamawiający nie dopuszcza zaoferowanego wyrobu / zgodnie z SIWZ.

Pytanie nr 18: dot.: Pakiet 3, Zadanie 4, pozycja 1- Czy Zamawiający dopuści jako produkt równoważny filtr elektrostatyczny bez wymiennika ciepła i wilgoci dla dorosłych, skuteczność filtracji bakteryjnej p/ wirusowej 99,999%, objętość pływowa 150-1500ml, przestrzeń martwa 34 ml, oporność 0,6 przy 30 l/min,?

Odpowiedź na pytanie nr 18:

Zamawiający nie dopuszcza zaoferowanego wyrobu /zgodnie z SIWZ.

Pytanie nr 19: dot.: Pakiet 3, Zadanie 4, pozycja 1- Czy Zamawiający dopuści jako produkt równoważny filtr elektrostatyczny z wymiennikiem ciepła i wilgoci dla dorosłych, skuteczność filtracji bakteryjnej p/ wirusowej 99,999%, objętość pływowa 150-1500ml, przestrzeń martwa 40 ml, oporność 1,0 przy 30 l/min skuteczność nawilżenia 32 mg/ H₂O_l przy V_t=500ml ?

Odpowiedź na pytanie nr 19:

Zamawiający dopuszcza zaoferowany wyrób medyczny

Pytanie nr 20: dot.: Pakiet 3, Zadanie 4, pozycja 4- Czy zamawiający dopuści jako produkt równoważny filtr elektrostatyczny wirusowo bakteriobójczy jałowy, niska oporność, efektywność filtracji bakterii i wirusów na poziomie 99,999%, zgodny z międzynarodowymi standardami zapewniający bezpieczeństwo i pewność stosowania (22M/15F-22F/15M), wyposażony w port do kapnografii, zamknięty zatyczką luer lock?

Odpowiedź na pytanie nr 20:

Zamawiający dopuszcza zaoferowany wyrób medyczny.

Artur Kubas

Prezes Zarządu

(-)

(na oryginale podpis osoby uprawnionej do reprezentowania Zamawiającego)