



Bystra, dn. 04.04.2018 r.

sprawy: 7/EZP/380/MAS/2/2018

**Wszyscy zainteresowani**

## Centrum Pulmonologii i Torakochirurgii w Bystrej

### Specjalista ds. Zamówień Publicznych

tel./fax (33) 499 18 10

zp@szpitalbystra.pl

ul. J.Falata 2  
43-360 Bystra

tel. (33) 499 18 01  
fax. (33) 499 18 02

www.szpitalbystra.pl  
sekretariat@szpitalbystra.pl

NIP: 937 00 10 797  
REGON: 000640923

Bank: BS Węgierska Górka  
55 8131 0005 0013 6943 2000 0010



### Wyjaśnienie i zmiana treści siwz

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę wyrobów medycznych j.u. dla potrzeb Centrum Pulmonologii i Torakochirurgii w Bystrej

W związku ze złożonymi zapytaniami dotyczącymi treści siwz, stosownie do art. 38 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych, Centrum Pulmonologii i Torakochirurgii w Bystrej wyjaśnia:

#### **Pytanie 1**

##### **Część 2 pozycja 3**

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do zaoferowania rękawic foliowych dopuszczonych do kontaktu z żywnością o długości min. 240mm, w rozmiarze M (damski), L (męski) pakowanych po 100szt, opakowanie foliowe, rękawice zgrzewane od góry (w formie zrywki) z możliwością zawieszenia.

Zwracamy się z prośbą o wydzielenie tej pozycji do osobnego pakietu co z uwagi na niestandardową długość rękawicy foliowej pozwoli na przystąpienie do pakietu większej liczbie Wykonawców.

#### **Odpowiedź**

Zamawiający dopuszcza

Zamawiający nie wyraża zgody na wydzielenie pozycji i utworzenie osobnej części.

#### **Pytanie 2**

##### **Pytania dotyczące zapisów umowy:**

1) Prosimy o modyfikację zapisu projektu umowy dotyczącego kar umownych poprzez ich zmniejszenie do wysokości 0,1 % (jednak nie więcej niż 50 zł za jeden dzień) w § 6 ust. 1 lit. a. Pragniemy podkreślić, że zastrzeżone kary umowne mogą zostać uznane za wygórowane i narażają Wykonawcę na odpowiedzialność niewspółmiernie wysoką do ewentualnych naruszeń. Ponadto, w przypadku obniżenia wysokości kar umownych interes Zamawiającego nie zostanie zagrożony, ponieważ ma możliwość dochodzenia odszkodowania uzupełniającego na zasadach ogólnych.

2) Prosimy o modyfikację zapisu § 7 ust. 1 lit. c projektu umowy poprzez dodanie do niego następującej 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 cena brutto, cena netto pozostanie bez zmian. Zmiana umowy w tym przypadku nastąpi automatycznie i nie wymaga formy aneksu.”

3) Prosimy o dodanie do projektu umowy zapisu § 8 ust. 1 lit. f o następującej 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.”

#### **Odpowiedź**

Ad.1) Zamawiający podtrzymuje zapis siwz.

Ad. 2) Zamawiający zmienia treść siwz w zakresie § 7 ust. 1 lit. c projektu umowy poprzez dodanie do niego następującej 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 cena brutto, cena netto pozostanie bez zmian.”

Ad.3)

Zamawiający nie wyraża zgody na dodanie zapisu jw.

#### **Pytanie 3**

Dotyczy SIWZ

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na złożenie z ofertą oświadczenia dot. braku przynależności do grupy kapitałowej w przypadku oferenta nie należącego do żadnej grupy kapitałowej?

**Odpowiedź**

Zamawiający uzna za spełniony wymóg art. 24 ust. 1 pkt 23 ustawy PZP, jeśli wykonawca, który nie należy do ŻADNEJ grupy kapitałowej przedstawi stosowne zaświadczenie wraz z ofertą. Z treści dołączonego oświadczenia ma wynikać, że wykonawca nie należy do żadnej grupy kapitałowej.

**Pytanie 4**

Część 32, poz.1-5

Czy Zamawiający dopuści równoważny do opisanego, system do odsysania, o następujących parametrach:

- Wkłady wyposażone w 2 króćce: pacjent, próżnia. Króciec pacjenta jest gładki, rozszerzający się - dostosowany do drenów o różnej średnicy; jest obrotowy w tym sensie, że wkład można umieścić w kanistrze w dowolnej pozycji i tym samym skierować króciec w stronę pacjenta.
- Wkłady do odsysania ortopedycznego (króciec śr. wew. 12mm) dostępne opcjonalnie (poj. 2l);
- Łącznik do przyłączenia próżni [poz. 5], prosty, gładki, kompatybilny z oferowanym systemem.
- Oferent doposaży Zamawiającego nieodpłatnie, na czas umowy, w kompatybilne pojemniki wielorazowe, pasujące do systemu mocowników, będących na wyposażeniu Zamawiającego;
- Pozostałe jak w SIWZ.

Umożliwi to zaferowanie systemu najnowocześniejszego na rynku, ze względu na **opatentowaną, antybakteryjną** technologię produkcji wkładów i pojemników, zapewniającą, że drobnoustroje typu bakterie E-coli oraz gronkowca są unicestwiane i nie namnażają się w ciągu 24h (potwierdzone badaniami laboratoryjnymi), co spełnia zalecenia Ministra Zdrowia w sprawie zapobiegania zakażeniom wewnątrzszpitalnym, poprzez stosowanie materiałów antybakteryjnych (Obwieszczenie z dnia 28. 10.2015r.).

**Odpowiedź**

Zamawiający podtrzymuje zapis siwz

**Pytanie 5**

**Pakiet nr 34 poz 1**

Zawracamy się z prośbą do Zamawiającego o dopuszczenie w wyżej wymienionej pozycji elektrody EKG prostokątnej o rozmiarze 30mmx44mm przy pozostałych parametrach bez zmian.

**Odpowiedź**

Zamawiający dopuszcza elektrodę do EKG prostokątną o wymiarach: 30mmx44mm, pozostałe parametry bez zmian.

**Pytanie 6**

**Pakiet nr 34 poz 1**

Zawracamy się z prośbą do Zamawiającego o dopuszczenie w wyżej wymienionej pozycji elektrody EKG prostokątnej o rozmiarze 35mmx55mm przy pozostałych parametrach bez zmian.

**Odpowiedź**

Zamawiający dopuszcza elektrodę do EKG prostokątną o wymiarach: 35mmx55mm pozostałe parametry bez zmian.

**Pytanie 7**

**Pakiet nr 34 poz 3**

Prosimy o informację czy Zamawiający w wyżej wymienionej pozycji oczekuje papieru kompatybilnego czy oryginalnego.

Kompatybilny papier jest z powodzeniem stosowany w wielu szpitalach.

**Odpowiedź**

Zamawiający dopuszcza papier kompatybilny do USG Sony UPP110 HG

**Pytanie 4**

**Pakiet nr 34 poz 8**

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o dopuszczenie w wyżej wymienionej pozycji żelu ściernego do badań holterowskich o pojemności 250g z jednoczesnym przeliczeniem wymaganych ilości na 7 sztuk

**Odpowiedź**

W sytuacji braku zgodności wielkości oferowanych opakowań z ogłoszonym opisem przedmiotu zamówienia, zamawiający dopuszcza inne wielkości opakowań, z odpowiednim przeliczeniem wymaganych ilości oferowanego asortymentu. Przeliczoną ilość opakowań wymagającą zaokrąglenia należy podać z dokładnością do miejsc po przecinku.

**Pytanie 8**

**Projekt Umowy §2 ust 1**

Prosimy o wykreślenie z projektu umowy zapisu „Zamawiającemu przysługuje prawo opcji, tj. możliwość zwiększenia ilości niektórych pozycji asortymentowych w pakiecie przy równoczesnym zmniejszeniu ilości innych pozycji asortymentowych w pakiecie”

Proponowany zapis umowny jest jawnym obejściem art. 144 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 roku Prawo zamówień publicznych zakazującego jakichkolwiek zmian umowy w stosunku do treści oferty, na podstawie której dokonano wyboru wykonawcy. Niedopuszczalne jest wymaganie od Wykonawcy, aby był przygotowany na zmianę ilości poszczególnych pozycji towaru, czyli przedmiotu zamówienia (a tym samym zmianę umowy), w sposób zależny jedynie od woli Zamawiającego. SIWZ zawiera bowiem, stosownie do art. 36 ust. 1 pkt 3 ustawy pzp opis przedmiotu zamówienia, stanowiącego integralną część umowy o zamówienie, i wykonawca składa ofertę, która jest związany, tylko w zakresie tak opisanego przedmiotu. Tylko w ten sposób wykonawca, znając przedmiot zamówienia, tj. poszczególne pozycje towaru i ich ilość, może prawidłowo przygotować i skalkulować ofertę. Zamawiający oczekując od wykonawcy pełnej gotowości na zmianę przedmiotu zamówienia, tj. ilości poszczególnych pozycji towaru, według własnego uznania, samowolnie ingeruje w treść umowy (zmienia jej przedmiot), co jest niedopuszczalne w świetle art. 144 pzp.

**Odpowiedź**

Zamawiający nie wyrażą zgody na wykreślenie zapisu dotyczących prawa opcji.

Zamawiający zmienia treść SIWZ w zakresie:

1) paragrafu 2 (Prawo opcji ) pkt.2 projektu umowy, poprzez zmianę treści pkt. 2

**Dotychczasowa treść**

2.Zamawiającemu przysługuje prawo skorzystania z prawa opcji na każdym etapie obowiązywania niniejszej umowy. Decyzja o skorzystaniu z prawa opcji musi zostać przekazana Wykonawcy na piśmie najpóźniej wraz z pierwszym zamówieniem realizowanym w ramach prawa opcji.

**Nowa treść**

„2. Zamawiającemu przysługuje prawo skorzystania z prawa opcji na każdym etapie obowiązywania niniejszej umowy. Decyzja o skorzystaniu z prawa opcji musi zostać przekazana Wykonawcy na piśmie najpóźniej w terminie 7 dni roboczych przed terminem złożenia zamówienia realizowanego w ramach prawa opcji”

2) paragrafu 7 ust. 1 projektu umowy poprzez dodanie ppkt f) o następującym brzmieniu:

„ f) wystąpiła konieczność zwiększenia ilości niektórych pozycji asortymentowych w pakiecie przy równoczesnym zmniejszeniu ilości innych pozycji asortymentowych w pakiecie w celu możliwości zrealizowania zamówienia w zakresie prawa opcji”

**Pytanie 9**

**Projekt Umowy §5 ust 4**

Prosimy o podanie maksymalnej liczby dostaw w miesiącu – informacja ta ma kluczowe znaczenie dla skalkulowania ceny oferty i tym samym stanowi niezbędny element opisu przedmiotu zamówienia.

**Odpowiedź**

Maksymalna ilość dostaw w miesiącu- 2 dostawy

**Pytanie 10**

**Projekt Umowy §5 ust 7**

Prosimy o wydłużenie terminu wymiany towaru niezgodnego z zamówieniem z 48 godzin na okres nie dłuższy niż 4 dni robocze.

**Odpowiedź**

Nie wyrażamy zgody.

**Pytanie 11****Projekt Umowy §6 ust 1a)**

Wnosimy o zmniejszenie wysokości kar umownych za opóźnienia w dostawie przedmiotu zamówienia jak wygórowanych i niewspółmiernie wysokich do poziomu 0,2% za każdy dzień opóźnienia. Jednocześnie wnosimy o wprowadzenie uprawnienia dla wykonawcy polegającego na możliwości nałożenia kary umownej na zamawiającego w przypadku dopuszczenia się przez niego zwłoki w płatności za dostarczony towar w wysokości 0,2%/dzień opóźnienia oraz kary umownej w przypadku złożenia nieuzasadnionej reklamacji w wysokości dwukrotnej wysokości kosztów poniesionych przez wykonawcę na jej rozpatrzenie.

**Odpowiedź**

Zamawiający podtrzymuje zapis siwz.

**Pytanie 12****Projekt Umowy §6 ust 1a)**

Wnosimy o zmniejszenie kar umownych w przypadku odstąpienia od umowy przez Zamawiającego z powodu okoliczności leżących po stronie Wykonawcy jak wygórowanych i niewspółmiernie wysokich do poziomu 1% wartości niezrealizowanej części umowy.

**Odpowiedź**

Zamawiający podtrzymuje zapis siwz.

**Pytanie 13****Projekt Umowy §7 ust 1c)**

Prosimy o uściślenie – czy w przypadku zmiany stawki podatku VAT zmianom ulegną ceny brutto przy jednoczesnej stałości cen netto?

**Odpowiedź**

Zmianom ulegną ceny brutto przy jednoczesnej stałości cen netto.

**Pytanie 14****Pakiet 34, poz.1**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie elektrod do badań EKG w rozmiarze 48mm, spełniających wszelkie pozostałe wymagania SIWZ?

**Odpowiedź**

Zamawiający dopuszcza elektrody do badań EKG w rozmiarze 48mm, spełniające pozostałe wymagania siwz.

**Pytanie 15****Pakiet 50, poz. 1**

Prosimy o możliwość zaferowania misek nerkowatych pakowanych w opakowania handlowe=300 szt., z przeliczeniem do pełnego opakowania w górę, czyli 6 opakowań lub przeliczeniem w formularzu cenowym na 5,83 opakowania. Miski nerkowate spełniają wszelkie pozostałe wymagania opisu SIWZ

**Odpowiedź**

W sytuacji braku zgodności wielkości oferowanych opakowań z ogłoszonym opisem przedmiotu zamówienia, zamawiający dopuszcza inne wielkości opakowań, z odpowiednim przeliczeniem wymaganych ilości oferowanego asortymentu. Przeliczoną ilość opakowań wymagającą zaokrąglenia należy podać z dokładnością do miejsc po przecinku.

**Pytanie 16****Część 2 poz.1**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic nitrylowe do badań, grubość na palcach 0,1 +/-0,01 mm, mikroteksturowane z dodatkową teksturą na palcach, polimeryzowane wewnątrz, AQL 1,0 (fabrycznie naniesiona informacja na opakowaniu), zgodność z normą EN 455 potwierdzona przez jednostkę notyfikowaną, oznakowane jako wyrób medyczny Klasy I i środek ochrony indywidualnej Kategorii III z adekwatnym oznakowaniem na opakowaniu (norma EN 455, EN 374-1 (z wyłączeniem pkt. 5.3.2), -2, -3 z poziomami ochrony, EN 420). Odporne na przenikanie substancji chemicznych zgodnie z normą EN 374-3 – 3: min. 12 substancji (poza cytostatykami) z czasem ochrony na co najmniej 1 poziomie, w tym kwasy organiczne i nieorganiczne, zasady organiczne i nieorganiczne, alkohole i aldehydy, informacja o barierowości dla min. 2 alkoholi stosowanych w dezynfekcji - etanolu i izopropanolu - na opakowaniu (m. in. 70% izopropanol z czasem przenikania na poziomie 1 tj. do 30 minut). Przebadane na działanie min. 12 cytostatyków, w tym min. Karmustyny, Winkrystyny, Mitomycyny C, Metotrexatu, Melphalanu potwierdzone raportami z wynikami

badania. badania na przenikalność wirusów zgodnie z normą ASTM F 1671 (fabryczne oznakowanie na opakowaniu). Certyfikaty zgodności z ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001, OHSAS 18001. Rozmiary XS-XL, pakowane 100 sztuk (XL po 90 sztuk). Oznaczenie rozmiaru co najmniej na 5. Ściankach opakowania.

**Odpowiedź**

Zamawiający dopuszcza rękawice o grubości na palcu 0,1mm( +/- 0,01mm), w pozostałym zakresie podtrzymuje zapis siwz

**Pytanie 17**

**Część 2 poz.1**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic diagnostycznych nitrylowych bezpudrowych o dobrej wrażliwości dotykowej, mikroteksturowane z dodatkową teksturą na końcach palców, grubość na palcu 0,11 – 0,13 mm, oznakowane jako wyrób medyczny klasy I i środek ochrony osobistej kategorii III, mikroteksturowane z dodatkową teksturą na palcach. AQL 1.0 –raport z wynikami badań, (informacja fabrycznie naniesiona na opakowaniu <1,5). Zgodne z normami EN 455, EN 374-1 (z wyłączeniem pkt. 5.3.2), -2, -3, EN 420 – informacja na opakowaniu. Rękawice posiadające badania na min. 8 związków chemicznych wg EN 374-3 lub alternatywnej, w tym zasadę organiczną i nieorganiczną, kwas organiczny i nieorganiczny, 33% formalinę i 70% izopropanol na min. 1 poziomie ochrony (raport jednostki niezależnej od producenta załączony do oferty) oraz min. 13 cytostatyków wg. ASTM D 6978-05 (raport załączony do oferty). Rozmiary XS-XL pakowane po max 100 sztuk. Oznakowanie kolorystyczne w zależności od rozmiaru.

**Odpowiedź**

Zamawiający dopuszcza rękawice o grubości na palcu 0,11-0,13mm w pozostałym zakresie podtrzymuje zapis siwz

**Pytanie 18**

**Część 2 poz.2**

Prosimy o dopuszczenie zaferowania dozowników nie będących wyrobem medycznym tj. objętych 23% stawka VAT?

**Odpowiedź**

Zamawiający dopuszcza dozowniki objęte stawką vat 23%.

**Pytanie 19**

**Część 2 poz.3**

Prosimy o dopuszczenie zaferowania rękawic foliowych dopuszczonych do kontaktu z żywnością, dł. rękawic min. 240mm, rozmiar M i L, pakowane w woreczki foliowe z możliwością zawieszenia x 100 sztuk. Rękawice nie będące wyrobem medycznym tj. objętych 23% stawka VAT.

**Odpowiedź**

Zamawiający dopuszcza.

**Pytanie 20**

**Część 17 poz.1**

Prosimy o dopuszczenie : Maską filtrująca biała, jednorazowego użytku, mocowana na poprzeczne gumki, pakowana indywidualnie w opakowanie foliowe oznakowana zgodnie z normą EN 149 jako typ FFP3 oraz zgodnie z normą EN 14683 jako typ IIR. Skuteczność filtracji bakteryjnej  $\geq 99,9\%$ , ciśnienie różnicowe  $< 42 \text{ Pa/cm}^2$ , opór oddechowy przy wdechu  $< 0,65 \text{ mbar}$  i wydechu  $< 0,99 \text{ mbar}$ , penetracja aerozoli testowych  $< 0,25\%$ . Produkowana zgodnie z ISO 13485 i ISO 9001. Pakowana po 25 szt.

**Odpowiedź**

Zamawiający dopuszcza maskę o wymienionych parametrach, pakowaną po 25 sztuk z przeliczeniem oferowanej ilości.

**Pytanie 21**

**Część 17 poz.2**

Prosimy o dopuszczenie : Maską filtrująca biała, jednorazowego użytku, mocowana na poprzeczne gumki, oznakowana zgodnie z normą EN 149 jako typ FFP3 oraz zgodnie z normą EN 14683 jako typ IIR. Skuteczność filtracji bakteryjnej  $\geq 99,9\%$ , ciśnienie różnicowe  $< 42,5$

Pa/cm<sup>2</sup>, opór oddechowy przy wdechu <0,87 mbar i wydechu <1,40 mbar, penetracja aerozoli testowych <0,89%. Produkowana zgodnie z ISO 13485 i ISO 9001. Pakowana po 10 szt.

**Odpowiedź**

Zamawiający dopuszcza maskę o wymienionych parametrach, pakowaną po 10 sztuk z przeliczeniem oferowanej ilości.

**Pytanie 22**

**Część 18**

Prosimy o dopuszczenie folii bakteriobójczej o rozmiarze powierzchni lepnej 34x40cm oraz powierzchni całkowitej 40x40cm, folia pakowana a 15 sztuk, spełniającej pozostałe wymagania SIWZ.

**Odpowiedź**

Zamawiający podtrzymuje zapis siwz.

**Pytanie 23**

**Część 23**

Czy Zamawiający oczekuje aby podkłady pakowane były w określonych warunkach wymaganych w standardach jakościowych dla Wyrobów Medycznych? Czy w związku z tym oczekuje załączenie do oferty Certyfikatu zgodności z ISO 13485, ISO 9001 i ISO 14001 odnoszących się do podstawowych jakości, jakie powinien spełniać producent

**Odpowiedź**

Zamawiający podtrzymuje zapis siwz.

**Pytanie 24**

**Część 11**

**Poz. 2**

1. Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie czy cewnik Foley'a 100% silikon, ma posiadać w zestawie (w oryginalnym opakowaniu producenta) fabrycznie dołączoną strzykawkę wypełnioną 10% roztworem gliceryny dającym gwarancję, iż balon w w/w cewniku nie opróżni się samoistnie w okresie jego utrzymania. Pragniemy nadmienić, iż nie powinno się wypełniać cewników foley'a wykonanych z silikonu tak jak cewniki wykonane z lateksu. Stąd też w celu wyeliminowania błędnego wypełnienia balonu cewnika wykonanego z silikonu, prosimy o doprecyzowanie czy strzykawka z roztworem 10% gliceryny ma być zapakowana oryginalnie przez producenta razem z cewnikiem foley'a?

2. Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie, czy cewniki foley'a 100% silikon mają mieć możliwość utrzymania do 90 dni u pacjenta z w/w informacją potwierdzoną w oryginalnym katalogu producenta?

**Poz. 3**

1. Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie, czy cewnik do podawania tlenu ma posiadać łącznik uniwersalny do podłączenia zarówno aparatury wymagającej łącznika standardowego oraz do aparatury wymagającej łącznika gwintowanego?

2. Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie czy cewnik do podawania tlenu ma posiadać dren o przekroju gwiazdkowym na całej długości (łącznie z częścią opasającą głowę), co zapewnia stały dopływ tlenu podczas pracy, nawet podczas zagięcia drenu?

3 Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie czy cewniki mają nie zawierać lateksu, ftalanów, DEHP oraz bisfenolu (BPA).

**Poz. 4-6**

Prosimy o dopuszczenie zaofiarowania w/w asortymentu mikrobiologicznie czystego produkowanego zgodnie z zaleceniami jednostki notyfikowanej w oparciu o ustawę o wyrobach medycznych. Nadmieniamy, iż w/w sprzęt jest standardowo stosowany do podaży nie sterylnej tlenu w związku z powyższym wymóg sterylności w/w produktów jest bezzasadny.

**Poz. 7**

1. Prosimy Zamawiającego o sprecyzowanie czy Zamawiający oczekuje żelu zarówno do cewnikowania, jak i z przeznaczeniem do intubacji, potwierdzone przez producenta?

2. Prosimy Zamawiającego o potwierdzenie, że oferowany produkt nie powinien zawierać żadnych substancji konserwujących, co do których istnieją podejrzenia o szkodliwym działaniu na organizm pacjenta (oświadczenie producenta)?

3. Czy Zamawiający oczekuje aby w przypadku stosowania oferowanego żelu do wprowadzania cystoskopu, żel zachowywał pełną przejrzystość i nie utrudniał widoczności?

**Odpowiedź**

**Poz.2**

Cewnik Foleya 100% silikonowy powinien posiadać w zestawie strzykawkę napełnioną roztworem gliceryny przeznaczoną do wypełnienia balonu cewnika.

Zgodnie z siwz.

**Poz.3**

Zamawiający podtrzymuje zapis siwz

**Poz.4-6**

Zamawiający dopuszcza cewniki i przedłużacze biologicznie czyste.

**Poz.7**

Zamawiający oczekuje żelu zarówno do cewnikowania jak i z przeznaczeniem do intubacji, potwierdzone przez producenta w instrukcji używania.

2, 3 W pozostałym zakresie zgodnie z siwz.

**Pytanie 25**

**Część 12 poz. 2:**

Prosimy o sprecyzowanie czy bezigłowy port do pobierania próbek moczu ma posiadać przezroczyste okienko podglądu do kontroli obecności moczu i procesu pobierania próbek, tak jak w obecnie stosowanym zestawie?

**Odpowiedź**

Zamawiający podtrzymuje zapis siwz.

**Pytanie 26**

**Część 13:**

**Poz. 1 i 2**

1. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie nebulizatora o poj. 5 ml, pozostałe parametry zgodnie z SIWZ.

2. Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie czy zestawy do nebulizacji mają nie zawierać lateksu, ftalanów, DEHP oraz bisfenolu (BPA)?

**Poz. 3**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie filtra oddechowego dla dorosłych o objętości oddechowej w zakresie 300-1000ml, pozostałe parametry zgodnie z SIWZ.

**Poz. 4**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie filtra oddechowego dla dorosłych o objętość oddechowa w zakresie 120-1000 ml, pozostałe parametry zgodnie z SIWZ.

**Poz. 3 i 4**

Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie czy port kapno powinien posiadać zatyczkę na uwięzi, co umożliwi łatwą i szybką obsługę bez ryzyka jego wypadnięcia lub zgubienia?

**Poz. 5**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie wymiennika ciepła i wilgoci jednorazowego użytku, tzw. „sztuczny nos” z samouszczelniającym się portem do odsysania i portem tlenowym, przestrzeń martwa 16 ml, waga 6g, mikrobiologicznie czysty.

**Odpowiedź**

**Poz.1-2**

Zamawiający dopuszcza nebulizator o poj. 5ml, pozostałe parametry zgodnie z siwz.

Zestawy do nebulizacji nie powinny zawierać lateksu, ftalanów, DHEP oraz BPA.

**Poz.3**

Zamawiający dopuszcza filtry oddechowe dla dorosłych o objętości oddechowej w zakresie 300-1000ml, pozostałe parametry zgodnie z siwz

**Poz.4**

Zamawiający dopuszcza filtry oddechowe dla dorosłych o objętości oddechowej w zakresie 3120-1000ml, pozostałe parametry zgodnie z siwz

**Poz. 3-4**

Zamawiający dopuszcza port kapno posiadający zatyczkę na uwięzi

**Poz. 5**

Zamawiający dopuszcza.

**Pytanie 27**

**Część 14:**

**Poz.1:**

Prosimy o dopuszczenie zaferowania zestawu do kontrolowanej zbiórki stolca przebadanego klinicznie na bezpieczeństwo stosowana do 29 dni w składzie:

-Cewnik/rękaw silikonowy o dł. 160cm ± 5cm zakończony balonikiem retencyjnym bez znacznika RTG, zapewniający efektywny przepływ stolca

- z białą kieszonką na palec ułatwiającą aplikację systemu,

- port napompowujący bez portu do pobierania próbek kału,

- 3 worki zbiorcze o pojemności 1000 ml, skalowane co 25 ml (numerycznie co 100 ml), bez wyściółki z superabsorbentu, zapewniające skuteczną zbiórkę stolca,

- Strzykawka o pojemności 45 ml, skalowana co 1 ml,

- Pasek mocujący system do łóżka pacjenta.

2. Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy do oferty mają być dołączone badania kliniczne potwierdzające bezpieczeństwo stosowania.

3. Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy oferowany sprzęt powinien być wyposażony w sygnalizator wypełnienia balonika retencyjnego?

**Poz.2:** Prosimy o dopuszczenie zaoferowania worków wymiennych do systemu zbiórki stolca o pojemności 1000ml.

**Poz. 3:**

1. Prosimy o dopuszczenie zaoferowania sterylnej maski krtaniowej jednorazowego użytku, z PCV, bez użebrowania, z kopułą maski o budowie chroniącej przed wkleinowaniem nagłośni, z przezroczystym mankietem i rurką oddechową tworzącymi jedną całość, stabilizatorem uszczelnienia pomiędzy rurką i mankietem, ze wzmocnioną grzbietową częścią mankieta co chroni przed jego podwijaniem się w trakcie zakładania, z wbudowanym w ścianę rurki oddechowej na całej jej długości drenem do napełniania mankieta; drenem do napełniania mankieta wchodzącym do stabilizatora uszczelnienia, opuszczającym ściankę rurki oddechowej pod kątem 45 stopni w obrębie konektora 15mm, opakowanie sztywne typu blister odwzorowujące kształt produktu; na opakowaniu instrukcja użycia. Maski w rozmiarach i zakresach wagowych odpowiednio: dla roz 1 (<5kg); dla roz 1,5 (5-10kg); dla roz 2 (10- 20kg); dla roz 2,5 (20-30kg); dla roz 3 (30-50kg); dla roz 4 (50-70kg) i dla roz 5 (>70kg).

2. Prosimy o sprecyzowanie czy maska ma być bez zawartości lateksu, DEHP oraz bisfenolu (BPA)?

3. Prosimy o doprecyzowanie czy rozmiar maski ma być kodowany kolorem mankieta i balonika kontrolnego z dodatkowym oznaczeniem numerycznym na baloniku kontrolnym oraz na rurce oddechowej?

**Poz. 4 i 5:**

1. Prosimy o wyłączenie w/w pozycji do osobnego pakietu, co pozwoli na zwiększenie liczby wykonawców mogących złożyć ważną i konkurencyjną cenowo ofertę.

**Poz. 4:**

1. Prosimy Zamawiającego o możliwość wyceny pełnej ilości cewników oraz połowę ilości adapterów (łączników) do dróg oddechowych (system składa się z adaptera - łącznika do dróg oddechowych o czasie stosowania tak jak obwód oddechowy do 7 dni i jako taki może "obsłużyć" 2 cewniki o czasie stosowania do 72 godzin . Takie rozwiązanie jest klinicznie i ekonomicznie uzasadnione oraz umożliwi uzyskanie przez Zamawiającego korzystnej i konkurencyjnej oferty cenowej.

2. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie alternatywnego klinicznie rozwiązania w postaci: modułowego zamkniętego systemu do odsysania z dróg oddechowych składającego się z pakowanych oddzielnie: sterylnej cewnika do użytku na 72 godziny do rurek intubacyjnych w rozmiarach 12- 16 CH o długości 54 cm oraz z czystego, gotowego do użycia podwójnie obrotowego adaptera (łącznika) od strony pacjenta i obwodu oddechowego o poziomie czystości mikrobiologicznej zgodnej z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 roku w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych, łącznik z możliwością wymiany cewnika, z samodomykającą się zastawką komory płuczącej oddzielającą samoistnie cewnik od pacjenta, z portem umożliwiającym podanie leków w formie płynnej. Do każdego systemu 12 fiolek z 15 ml soli fizjologicznej (końcówka fiołki kompatybilna z portem cewnika do płukania), łącznik Y do rozdwojenia drenów w jednej płaszczyźnie, łącznik prosty z końcem schodkowym, z bezkontaktowym zaworem ssania.

**Odpowiedź**

**Poz. 1**

Zamawiający dopuszcza zestaw do kontrolowanej zbiórki stolca o wskazanym składzie.

Zamawiający nie wymaga dołączenia do oferty badań klinicznych potwierdzających bezpieczeństwo stosowania

Zamawiający dopuszcza aby oferowany sprzęt był wyposażony w sygnalizator wypełnienia balonika retencyjnego.

**Poz. 2**

Zamawiający dopuszcza worki o poj. 1000ml

**Poz. 3**

Zamawiający dopuszcza maski krtaniowe o wskazanych parametrach

Zamawiający dopuszcza maski bez zawartości lateksu, DEHP oraz bisfenolu (BPA)

Zamawiający nie wymaga aby rozmiar maski był kodowany kolorem mankieta i balonika kontrolnego z dodatkowym oznaczeniem numerycznym na baloniku kontrolnym oraz na rurce oddechowej.



**Poz. 4 i 5**

Zamawiający nie wyraża zgody na wyłączenie pozycji do osobnego pakietu, podtrzymuje zapisy siwz.

**Pytanie 28**

**Część 17, pozycja 1** – Czy Zamawiający dopuści maskę ochronną pakowaną po 20 sztuk z przeliczeniem ilości do pełnych opakowań?

**Odpowiedź**

Zamawiający dopuszcza maski ochronne pakowane po 20 sztuk z przeliczeniem wymaganej ilości.

**Pytanie 29**

**Część 17, pozycja 2** – Czy Zamawiający dopuści maskę ochronną pakowaną po 20 sztuk z przeliczeniem ilości do pełnych opakowań?

**Odpowiedź**

Zamawiający dopuszcza maski ochronne pakowane po 20 sztuk z przeliczeniem wymaganej ilości

**Pytanie 30**

**Część 20, pozycja 1** – Czy Zamawiający dopuści podkład wykonany z jednej warstwy bibuły oraz 1 warstwy folii, pozostałe parametry bez zmian?

**Odpowiedź**

Zamawiający dopuszcza podkład wykonany z 1 warstwy bibuły oraz 1 warstwy folii, pozostałe parametry bez zmian.

**Pytanie 31**

**Część 20, pozycja 5** – Czy Zamawiający dopuści ściereczki pakowane po 8 sztuk w opakowaniu, z przeliczeniem ilości do pełnych opakowań, pozostałe parametry bez zmian?

**Odpowiedź**

Zamawiający dopuszcza ściereczki pakowane po 8 sztuk w opakowaniu z przeliczeniem wymaganej ilości.

**Pytanie 32**

**Część 20, pozycja 7** – Czy Zamawiający dopuści aplikatory gąbkowe pakowane po 250 sztuk z przeliczeniem ilości do pełnych opakowań, pozostałe parametry bez zmian?

**Odpowiedź**

Zamawiający dopuszcza aplikatory gąbkowe w opakowaniach po 250 sztuk z przeliczeniem wymaganej ilości. Pozostałe wymagania siwz bez zmian.

**Pytanie 33**

**Część 20, pozycja 8** – Czy Zamawiający dopuści koc ogrzewający jednorazowego użytku o wymiarach 210x150, warstwa wewnętrzna o gramaturze 30 gr, warstwa wewnętrzna z włókniny Molton, jednocześnie zwracamy się z prośbą o odstąpienie parametru „zgodny z normą EN 13795:2011”, pozostałe parametry bez zmian?

**Odpowiedź**

Zamawiający dopuszcza koc ogrzewający jednorazowego użytku o wymiarach 210x 150 cm, warstwa wewnętrzna o gramaturze 30g, z włókniny Molton, pozostałe parametry bez zmian. Zamawiający odstępuje od zgodności z normą 13795:2011.

**Pytanie 34**

**Część 38, pozycja 3** – Czy Zamawiający dopuści pojemnik z przezroczystego materiału?

**Odpowiedź**

Zamawiający dopuszcza.

**Pytanie 35**

**Część 38, pozycja 4** – Czy Zamawiający dopuści pojemnik z przezroczystego materiału?

**Odpowiedź**

Zamawiający dopuszcza.

**Pytanie 36**

Część nr 2, poz. 1

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający na udokumentowanie spełniania wymogów przepisów dotyczących bezpiecznego stosowania rękawic w kontakcie z żywnością oczekuje certyfikatu wystawionego przez jednostkę niezależną.

Czy Zamawiający w trosce o najwyższe standardy bezpieczeństwa pacjenta i personelu oczekuje rękawic przebadanych na przenikanie wirusów wg ASTM F1671 oraz krwi syntetycznej wg ASTM F1670 i złożenia badań wystawionych przez jednostkę niezależną nie starszych niż z 2016 r.?

**Odpowiedź**

Zamawiający oczekuje certyfikatu wystawionego przez jednostkę niezależną.  
Zamawiający oczekuje rękawic przebadanych na przenikanie wirusów oraz krwi potwierdzonych badaniem jednostki niezależnej

**Pytanie 37**

Część nr 4, poz. 22

Czy Zamawiający dopuści kaniulę dożylną 18G w jednej długości 1,3x45mm o przepływie 90ml/min i 20G w jednej długości 1,1x32mm o przepływie 56 ml/min?

**Odpowiedź**

Zamawiający dopuszcza kaniulę dożylną 18G w jednej długości 1,3x45mm o przepływie 90ml/min i 20G w jednej długości 1,1x32mm o przepływie 56ml/min

**Pytanie 38**

Czy Zamawiający w Części nr 7 poz. 1 wymaga aby Linia boczna z portem bezigłowym, sterylna, bez PCV, przeznaczona do przygotowywania cytostatyków (dodanie cytostatyku do pojemnika/worka z płynem infuzyjnym ). Koniec drenu ma być zabezpieczony filtrem hydrofobowym zapobiegającym wyciekom płynu, wyposażony w system sygnalizacji akustycznej po podłączeniu z drenem głównym. System drenów musi redukować możliwość kontaminacji leku i bezpośredni kontakt leku z personelem przygotowującym zestaw?

**Odpowiedź**

Zamawiający wymaga aby linia boczna (dren) z portem bezigłowym, sterylna, bez PVC, przeznaczona do przygotowywania cytostatyków była zabezpieczona filtrem hydrofobowym, zapobiegającym wyciekom płynu. Zamawiający oczekuje aby połączenie z drenem głównym było sygnalizowane akustycznie. System drenów musi redukować możliwość kontaminacji leku oraz bezpośredni kontakt leku z personelem przygotowującym zestaw

**Pytanie 39**

Czy Zamawiający w Części nr 7 poz. 1 wymaga dostarczenia wraz z ofertą testu potwierdzającego, że linie do przygotowania i podaży leków stanowią zamknięty system w myśl definicji NIOSH i zapobiegają przedostawaniu się niebezpiecznych substancji do otoczenia?

**Odpowiedź**

Zamawiający nie wymaga dostarczenia wraz z ofertą testu potwierdzającego że linie do przygotowania i podaży leków stanowią zamknięty system w myśl definicji NIOSH i zapobiegają przedostawaniu się substancji niebezpiecznych do otoczenia

**Pytanie 40**

Czy Zamawiający w Części nr 7 poz. 1 wymaga aby zastawka bezigłowa zabezpieczona była korkiem luer-lock, co gwarantuje sterylne podłączenie strzykawki do dostrzyknięcia leku i nie wymaga dodatkowej dezynfekcji portu przed podłączeniem?

**Odpowiedź**

Zamawiający oczekuje aby zastawka bezigłowa była zabezpieczona korkiem luer-lock.

**Pytanie 41**

Czy Zamawiający w Części nr 7 poz. 2 wymaga aby Linia boczna z portem bezigłowym, sterylna, bez PCV, z filtrem 0,2um, przeznaczona do przygotowywania cytostatyków (dodanie cytostatyku do pojemnika/worka z płynem infuzyjnym ). Koniec drenu ma być zabezpieczony filtrem hydrofobowym zapobiegającym wyciekom płynu, wyposażony w system sygnalizacji akustycznej po podłączeniu z drenem głównym. System drenów musi redukować możliwość kontaminacji leku i bezpośredni kontakt leku z personelem przygotowującym zestaw?

**Odpowiedź**

Zamawiający wymaga aby linia boczna (dren) z portem bezigłowym, sterylna, bez PVC, z filtrem 0,2 mikrometra, przeznaczona do przygotowywania cytostatyków była zabezpieczona filtrem hydrofobowym, zapobiegającym wyciekom płynu. Zamawiający oczekuje aby połączenie z drenem głównym było sygnalizowane akustycznie. System drenów musi redukować możliwość kontaminacji leku oraz bezpośredni kontakt leku z personelem przygotowującym zestaw .

**Pytanie 42**

Czy Zamawiający w Części nr 7 poz. 2 wymaga dostarczenia wraz z ofertą testu potwierdzającego, że linie do przygotowania i podaży leków stanowią zamknięty system w myśl definicji NIOSH i zapobiegają przedostawaniu się niebezpiecznych substancji do otoczenia?

**Odpowiedź**

Zamawiający nie wymaga dostarczenia wraz z ofertą testu potwierdzającego że linie do przygotowania i podaży leków stanowią zamknięty system w myśl definicji NIOSH i zapobiegają przedostawaniu się substancji niebezpiecznych do otoczenia

**Pytanie 43**

Czy Zamawiający w Części nr 7 poz. 2 wymaga aby zastawka bezigłowa zabezpieczona była korkiem luer-lock, co gwarantuje sterylne podłączenie strzykawki do dostrzyknięcia leku i nie wymaga dodatkowej dezynfekcji portu przed podłączeniem?

**Odpowiedź**

Zamawiający oczekuje aby zastawka bezigłowa była zabezpieczona korkiem luer-lock.

**Pytanie 44**

Czy Zamawiający w Części nr 7 poz. 3 wymaga dostarczenia wraz z ofertą testu potwierdzającego, że linie do przygotowania i podaży leków stanowią zamknięty system w myśl definicji NIOSH i zapobiegają przedostawaniu się niebezpiecznych substancji do otoczenia?

**Odpowiedź**

Zamawiający nie wymaga dostarczenia wraz z ofertą testu potwierdzającego że linie do przygotowania i podaży leków stanowią zamknięty system w myśl definicji NIOSH i zapobiegają przedostawaniu się substancji niebezpiecznych do otoczenia.

**Pytanie 45**

Czy Zamawiający w Części nr 7 poz. 4 ma na myśli Linie do podaży leków cytostatycznych metodą grawitacyjną, bursztynowa, sterylna, nie zawierająca PCV, wolna od ftalanów, kompatybilna z linią boczną bez konieczności rozłączania systemu, posiadająca 2 lub 3 zastawki bezigłowe zabezpieczonych korkami " luer-lock. Kolec ostry, wyposażony w odpowietrznik z zabezpieczonym filtrem hydrofobowym zapobiegającym wyciekom płynu i stanowiącą zamknięty system w myśl definicji NIOSH i zapobiegają przedostawaniu się niebezpiecznych substancji do otoczenia?

**Odpowiedź**

Zamawiający oczekuje zaoferowania linii do podaży cytostatyków metodą grawitacyjną, sterylnych, nie zawierających PVC, wolne od ftalanów, kompatybilnych z linią boczną bez konieczności rozłączania systemu, posiadające 2 lub 3 zastawki bezigłowe zabezpieczone korkami luer-lock. Kolec ostry, wyposażony w odpowietrznik z filtrem hydrofobowym zapobiegającym wyciekowi płynu i stanowiące zamknięty system w myśl definicji NIOSH, zapobiegają przedostawaniu się niebezpiecznych substancji do otoczenia.

**Pytanie 46**

Czy Zamawiający w Części nr 7 poz. 4 dopuści Linie do podaży leków cytostatycznych metodą grawitacyjną i za pomocą pomp, bursztynową, sterylna, nie zawierająca PCV, wolna od ftalanów, kompatybilna z linią boczną bez konieczności rozłączania systemu, posiadająca 2 lub 3 zastawki bezigłowe zabezpieczonych korkami " luer-lock. Kolec ostry, wyposażony w odpowietrznik z zabezpieczonym filtrem hydrofobowym zapobiegającym wyciekom płynu?

**Odpowiedź**

Zamawiający oczekuje zaoferowania linii do podaży cytostatyków metodą grawitacyjną, sterylnych, nie zawierających PVC, wolne od ftalanów, w wersji bursztynowej kompatybilnych z linią boczną bez konieczności rozłączania systemu, posiadające 2 lub 3 zastawki bezigłowe zabezpieczone korkami luer-lock. Kolec ostry, wyposażony w odpowietrznik z filtrem hydrofobowym zapobiegającym wyciekowi płynu.

**Pytanie 47**

Czy Zamawiający w Części nr 7 poz. 1, 2, 3, 4 wymaga od Oferenta dostarczenia wraz z ofertą testu lub badań potwierdzających, że linie do przygotowania i podaży leków stanowią zamknięty system w myśl definicji NIOSH i zapobiegają przedostawaniu się niebezpiecznych substancji do otoczenia oraz dostawaniu się nie filtrowanego powietrza do leku?

**Odpowiedź**

Zamawiający nie wymaga dostarczenia wraz z ofertą testu lub badań potwierdzających że linie do przygotowania i podaży leków stanowią zamknięty system w myśl definicji NIOSH i zapobiegają przedostawaniu się substancji niebezpiecznych do otoczenia oraz przedostawaniu się nie filtrowanego powietrza do leku.

W zakresie, w którym udzielone odpowiedzi na zapytania zmodyfikowały warunki zamówienia określone w specyfikacji istotnych warunków zamówienia, należy je traktować jako zmianę specyfikacji istotnych warunków zamówienia dokonaną na podstawie art. 38 ust 4 ustawy.

Dyrektor  
Centrum Pulmonologii i Torakochirurgii w Bystrej  
Urszula Kuc  
/podpis osoby upoważnionej na oryginale