



Powiatowy Zakład Opieki Zdrowotnej
UL. Radomska 70
27-200 Starachowice



Nr sprawy: P/25/04/2019/MED-RC

Starachowice, dnia 17.04.2019

Wykonawcy postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę różnych materiałów medycznych oraz rękawic chirurgicznych dla PZOZ z siedzibą w Starachowicach, nr ogłoszenia 535689-N-2019 z dn. 10.04.2019 r.

Odpowiedzi na pytania

dot.: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na dostawę różnych materiałów medycznych oraz rękawic chirurgicznych dla potrzeb PZOZ z siedzibą w Starachowicach

Pytanie 1, dotyczy pakietu nr 1 poz. 2

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie jako równoważnych opasek w kolorze zielonym/khaki, spełniające wszystkie pozostałe wymogi SIWZ?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 2, dotyczy pakietu nr 4 poz. 4

Czy Zamawiający dopuści strzygarkę z ruchomą głowicą Akumulatorową strzygarkę chirurgiczną, z uniwersalnymi ostrzami do każdego typu włosów, bateria litowo-jonowa, czas ciągłej pracy minimum 160 minut po pełnym ładowaniu trwającym maksymalnie 4 godziny, ledowy wskaźnik naładowania baterii, waga max.180 gram, współczynnik zacięć max 2%, nieruchome ostrze kontaktujące się ze skórą, ruchome ostrze oddalone od skóry, bezdotykowa aplikacja ostrzy z opakowania, możliwość strzyżenia z włosiem i pod włos, na sucho i na mokro, klasa wodoodporności IPX7.

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza, zgodnie z SIWZ.

Pytanie 3, dotyczy pakietu nr 4, poz. 1, 2, 3

Czy Zamawiający dopuści ostrza jednokrotnego użytku, mikrobiologiczne czyste, pakowane indywidualnie, uniwersalne do każdego rodzaju owłosienia w tym na głowie, szerokość ostrza 3,8 cm, konstrukcja eliminująca uszkodzenia skóry: nieruchome dolne ostrza chronią skórę a górne ruchome tną włosy,. Ostrza są przeznaczone do każdego rodzaju włosa w tym również grubego. Są również przeznaczone do wrażliwych miejsc. W przypadku pozytywnej odpowiedzi Wykonawca zobowiązuje się do bezpłatnego przekazania na czas trwania umowy 5 strzygarek z ładowarkami kompatybilnymi z zaoferowanymi ostrzami.

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza, zgodnie z SIWZ.

Pytanie 4, dotyczy pakietu nr 10

Czy Zamawiający wymaga aby okulary posiadały badania w zakresie nie przenikania fal świetlnych w zakresie min. 99.9 %? Przenikanie fal świetlnych powoduje uszkodzenie siatkówki oka(powikłanie hipotetyczne, oparte na wynikach badań). Okulary należy zdejmować co 4 godziny celem oceny stanu oczu pod kątem obrzęków, wydzieliny lub cech infekcji. Dlatego tak ważne jest aby okulary do fototerapii posiadały odpowiednie badania w zakresie nie przenikania fal świetlnych celem zminimalizowania skutków ubocznych działania UV.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wymaga, dopuszcza.

Pytanie 5, dotyczy pakietu nr 10

Czy dopuszcza się okularki do fototerapii które nie posiadają łącznika w kształcie litery Y, jednakże ich konstrukcja budowy wykończona na opasce materiałem NeoFoam zapobiega zsuwaniu się z główki dziecka, co więcej główka dziecka w minimalny sposób jest otoczona materiałem co umożliwia lepsze absorbowanie światła UV jak również wyprofilowany kształt w obrębie oczodołów zapobiega ingerencji promieni bocznych, posiadające napięcie na 2 rzepy w okolicy skroniowej do regulacji zgodnie z wytycznymi i składające się z 2 elementów? Okularki w rozmiarach Large – powyżej 34 cm, Small – 26 - 34 cm.

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza, zgodnie z SIWZ.

Pytanie 6, dotyczy pakietu nr 2

Czy Zamawiający w pozycjach 1 i 2 dopuści do postępowania rurki tracheostomijne z termoplastycznego PCC z szeroką, miękką opaską do mocowania rurki, bez lateksu, z ftalanami dopuszczonymi do użycia z produktami oddechowymi? W pozycji 3 Zamawiający dopuszcza w opisie SIWZ rurkę z takimi właśnie ftalanami. Prosimy o to samo w pozycjach 1 i 2.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 7, dotyczy pakietu nr 6, poz. 4-6

Proszę Zamawiającego o wydzielenie pozycji 4-6 z pakietu 6. Podział pakietu zwiększy konkurencyjność postępowania, umożliwi również złożenie ofert większej liczbie wykonawców a Państwu pozyskanie rzeczywiście korzystnych ofert jakościowych i cenowych. Bez wydzielenia tych pozycji konkurencja będzie ograniczona do kilku konkurentów, a Zamawiający otrzyma wycenę o zawyżonej wartości w stosunku do wartości rynkowej.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wydzieli tych pozycji do oddzielnego pakietu.

Pytanie 8, dotyczy pakietu nr 6, poz. 5-6

Czy Zamawiający dopuści IS bez ftalanów oraz IS bursztynowy bez ftalanów, jałowy, niepirogenny, nietoksyczny, grawitacyjny, z ostrą igłą biorczą dwukanałową ściętą trójpłaszczyznowo, wykonana ze wzmocnionego ABS - odpowietrznik z filtrem przeciwbakteryjnym zamykany niebieską klapką - przezroczysta średnio twarda komora kroplowa 20 kropli = 1 ml+/-0,1 ml, długość całkowita komory kroplowej 62 mm, długość części wykonanej z przezroczystego PVC 55 mm, z filtrem filtr płynu o wielkości oczek 15µm, rolkowy regulator przepływu - łącznik LUER-LOCK z osłonką - opakowanie jednostkowe typu blister papier -folia - sterylizowany tlenkiem etylenu, długość drenu 150 cm?

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza. Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 9, dotyczy pakietu nr 6, poz. 5-6

Proszę o dopuszczenie przyrządów do przetaczania płynów oraz IS bursztynowy bez ftalanów z komorą kroplową wykonaną z medycznego PVC. Zamawiający w SIWZ nie stawia wymogu aby przyrządy były w całości wolne od PCV, dopuszcza przyrządy w których dren wykonany jest z PVC, co stanowi zaprzeczenie logicznym przesłankom zastosowania wymogu tylko komory bez PVC.

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza. Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 10, dotyczy pakietu nr 6, poz. 5-6

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

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza. Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 11, dotyczy pakietu nr 6, poz. 5-6

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

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza. Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 12, dotyczy pakietu nr 6, poz. 5-6

Czy zamawiający wymaga zaoferowania przyrządu do przetaczania płynów infuzyjnych oraz IS bez ftalanów bez ftalanów z informacją na etykiecie w formie symbolu (normy zharmonizowanej) potwierdzającą brak zawartości ftalanów?

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza. Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 13, dotyczy pakietu nr 6, poz. 4

Czy zamawiający dopuści przyrząd do przetaczania krwi i jej preparatów typu TS, jałowy, niepirogenny, nietoksyczny, grawitacyjny, Filtr 200µm, 20 kropli = 1 ml +/- 0,1 ml, przyrząd posiada ostra igła biorcza dwukanałowa ścięta trójpłaszczyznowo, wykonana ze wzmocnionego ABS, odpowietrznik z filtrem przeciwbakteryjnym zamykany czerwoną klapką, przezroczysta komora kroplowa z filtrem z PCV, dł. komory kroplowej 7,5 cm w części przezroczystej, rolkowy regulator przepływu, łącznik LUER-LOCK z osłonką, zaczepek na dren, dren o długości 150 cm, opakowanie jednostkowe typu blister papier – folia, sterylizowany tlenkiem etylenu?

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza. Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 14, dotyczy pakietu nr 6, poz. 4

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

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza. Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 15, dotyczy pakietu nr 6, poz. 4

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

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza. Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 16, dotyczy pakietu nr 6, poz. 4

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

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza. Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 17, dotyczy pakietu nr 6, poz. 4

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

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza. Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 18, dotyczy pakietu nr 8, poz. 1-2

Czy zamawiający dopuści dreny o dł. 200 cm wchodzące w skład zestawu, o przekroju standardowym, wzdłużnie wzmocnione, nie załamujące się?

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza, zgodnie z SIWZ.

Pytanie 19, dotyczy pakietu nr 8, poz. 3

Prosimy Zamawiającego dopuszczenie wyceny za najmniejsze opakowanie handlowe 25 szt. z przeliczeniem ilości z zaokrągleniem w górę do pełnych opakowań.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 20, dotyczy pakietu nr 8, poz. 4

Prosimy Zamawiającego dopuszczenie wyceny za najmniejsze opakowanie handlowe 50 szt. z przeliczeniem ilości z zaokrągleniem w górę do pełnych opakowań.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 21, dotyczy pakietu nr 11, poz. 1

Prosimy Zamawiającego dopuszczenie wyceny za najmniejsze opakowanie handlowe 10 szt. z przeliczeniem ilości z zaokrągleniem w górę do pełnych opakowań.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 22, dotyczy pakietu nr 11, poz. 1

Czy zamawiający dopuści majtki do kolonoskopi o kroju bokserek – spodenki z krótką nogawką, z otworem w badanym miejscu, o gramaturze ok. 40 g/m² (+/-10 g/m²), w rozmiarze uniwersalnym, kolor granatowy?

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza, zgodnie z SIWZ.

Pytanie 23, dotyczy pakietu nr 13, poz. 1-2

Prosimy Zamawiającego dopuszczenie wyceny za najmniejsze opakowanie handlowe 100 szt. z przeliczeniem ilości z zaokrągleniem w górę do pełnych opakowań.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 24, dotyczy pakietu nr 13, poz. 2

Opis przedmiotu zamówienia w pkt.2 sugeruje jednego wykonawcę tzn. Rovers Polska, firma ta posiada prawo własności intelektualnej i przemysłowej chronionej europejskim patentem na wachlarzyk z wydłużoną centralną częścią. Wymóg szczoteczki typu wachlarzyk COMBI co wpływa na ograniczenie konkurencyjności postępowania wpływając na zmniejszenie ilości złożonych ofert, a tym samym na racjonalne gospodarowanie finansami publicznymi.

Wnioskujemy w związku z powyższym o dopuszczenie sterylnej szczoteczki do wymazów cytologicznych typu wachlarzyk, umożliwi to złożenie ofert większej liczbie uczestników postępowania, dzięki czemu Zamawiający uzyska konkurencyjną cenę w przedmiotowym postępowaniu.

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza. Nie spełnia wymagań narzuconych przez SIMP.

Pytanie 25, dotyczy pakietu nr 13, poz. 1

Czy Zamawiający miał na myśli w Pakiecie nr 13, poz. 1 szczoteczki cytologiczne do jednoczesnego pobierania wymazów z kanału szyjki macicy, tarczy i strefy transformacji, odpowiadające aktualnym wymaganiom zasadniczym dla wyrobów medycznych Ministerstwa Zdrowia zgodnie z Rozporządzeniem

Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011r. i Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego dotyczące standardu postępowania w zakresie pobierania rozmazów cytologicznych?

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający miał na myśli szczoteczki odpowiadające wymaganiom zasadniczym dla wyrobów medycznych Ministerstwa Zdrowia zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011r. i Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego dotyczące standardu postępowania w zakresie pobierania rozmazów cytologicznych?

Pytanie 26, dotyczy pakietu nr 14, poz. 4

Czy w pozycji 4 Zamawiający dopuści konfekcjonowanie rękawic po 50 par? Pozostałe parametry bez zmian.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza z odpowiednim przeliczeniem ilości do pełnych opakowań z zaokrągleniem w górę.

Pytanie 27, dotyczy pakietu nr 14

Czy zamawiający dopuści złożenie próbek w ilości:

5 par dla pozycji nr 1

5 par dla pozycji nr 2

5 par dla pozycji nr 3

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 28, dotyczy pakietu nr 8, poz. 4

Czy Zamawiający dopuści podanie ceny za opakowanie handlowe a'50sztuk, z przeliczeniem zamawianej ilości?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza z odpowiednim przeliczeniem do pełnych z zaokrągleniem w górę.

Pytanie 29, dotyczy pakietu nr 7, poz. 1

Prosimy o wyjaśnienie, czy Zamawiający dopuści – jednorazową maseczkę twarzową anestezjologiczną w kształcie kropli zapewniającą anatomiczne dopasowanie i skuteczne uszczelnienie. Maseczka dla osób dorosłych dostępna w trzech rozmiarach: 4 (S), 5 (M), 6 (L), wyposażona w antypoślizgowe krawędzie (drabinki) oraz mankiet powietrzny, z możliwością regulacji (zawór) jego objętości. Przeźroczysty korpus umożliwia stałą obserwację stanu pacjenta, a kodowany kolorystycznie pierścień mocujący ułatwia identyfikację.

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza, zgodnie z SIWZ.

Pytanie 30, dotyczy pakietu nr 14

W związku ze zmianami prawnymi dla produktów zarejestrowanych jako środek ochrony osobistej, które obowiązują od 2015 r., prosimy Zamawiającego o dopuszczenie zaoferowania równoważnych norm potwierdzających przenikalności dla substancji chemicznych tj. EN 16523-1 oraz dla wirusów EN 374-5. Pragniemy podkreślić, iż EN 374-3 i ASTM F 1671 zostały wycofane i zastąpione, przez EN 16523-1 i EN 374-5 i każdy produkt dostarczany po 20 kwietnia 2019 r. powinien być zgodny z obowiązującymi normami.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza jako równoważne rękawice chirurgiczne zgodne z normami podlegającymi certyfikacji zgodnie z Rozporządzeniem UE 2016/425 tj. PN-EN 16523-1; PN-EN374-2; PN-EN374-4; PN-EN ISO 374-5

Pytanie 31, dotyczy pakietu nr 14, poz. 1

Prosimy o dopuszczenie jako alternatywy rękawice chirurgiczne, lateksowe bezpudrowe z wewnętrzną warstwą polimerową o strukturze sieci lub równoważną, powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana, AQL max. 1,0, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, średni poziom protein ≤ 10 ug/g rękawicy

(potwierdzony raportem niezależnego laboratorium od producenta załączonym do oferty z jasno oznaczoną na dokumencie nazwą rękawic których one dotyczą), mankiet rolowany, opakowanie zewnętrzne, hermetyczne foliowe z wycięciem w listku ułatwiającym otwieranie, długość min. 260-280 mm dopasowana do rozmiaru, grubość min. na palcu – 0,22 - 0,24 mm, na dłoni - $0,185 \pm 0,02$ mm, na mankiecie - min. 0,145 mm badania na przenikalność dla wirusów zgodnie z ASTM F 1671 lub równoważną, badania na przenikalność substancji chemicznych zgodnie z EN-374-3 (dokument z wynikami badań dla min. 7 substancji na co najmniej 1 poziomie ochrony wydany przez jednostkę notyfikowaną), Certyfikat CE jednostki notyfikowanej dla środka ochrony osobistej kategorii III. Brak zawartości tiuramów i MBT – potwierdzone raportem producenta. Produkowane zgodnie z normą ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 i OHSAS 18001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej.

Opakowanie 50 par. Rozmiary 5,5-9,0.

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 32, dotyczy pakietu nr 14, poz. 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic odpornych na przenikanie substancji cytostatycznych zgodnie z normą ASTM D 6978 lub równoważną (potwierdzone raportem jednostki niezależnej).

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza jako równoważne rękawice chirurgiczne zgodne z normami podlegającymi certyfikacji zgodnie z Rozporządzeniem UE 2016/425 tj. PN-EN 16523-1; PN-EN374-2; PN-EN374-4; PN-EN ISO 374-5

Pytanie 33, dotyczy pakietu nr 14, poz. 2

Prosimy o dopuszczenie jako alternatywy rękawice chirurgiczne spodnie w systemie podwójnego zakładania, zielone, lateksowe bezpudrowe, z wewnętrzną warstwą polimerową o strukturze sieci lub równoważną, powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana, AQL max 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, anatomiczne z poszerzoną częścią grzbietową dłoni, średni poziom protein < 10 ug/g rękawicy (potwierdzony raportem niezależnego laboratorium od producenta załączonym do oferty z jasno oznaczoną na dokumencie nazwą rękawic których one dotyczą), mankiet rolowany, opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe z wycięciem w listku ułatwiającym otwieranie, długość min. 270-285 mm w zależności od rozmiaru, badania na przenikalność substancji chemicznych zgodnie z EN 374-3 lub równoważną (dokument z wynikami badań dla min. 7 substancji na co najmniej 1 poziomie ochrony wydany przez jednostkę notyfikowaną), badania na przenikalność min. 25 cytostatyków.

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 34, dotyczy pakietu nr 14, poz. 3

Prosimy o dopuszczenie jako alternatywy rękawice chirurgiczne lateksowe bezpudrowe z strukturą syntetycznych polimerowych powłok wewnętrznych, zewnątrz antypoślizgowe, kolor brązowy (antyrefleksyjny), grubość na pojedynczej ścianie palca min. $0,33 \pm 0,02$ mm, oraz na dłoni 0,18 mm. AQL po zapakowaniu 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, długość min. 290 mm, siła zrywania przed / po starzeniu min. 26,1 N / 25,6 N, badania na zawartość głównych alergenów lateksowych metodą FITkit (potwierdzony certyfikatem niezależnego laboratorium od producenta załączonym do oferty z jasno oznaczoną na dokumencie nazwą rękawic, których one dotyczą), mankiet rolowany z taśmą adhezyjną. Zgodne z EN 420, EN ISO 374-1, EN 374-2, EN 16523-1, EN 374-4, EN 374-5 i ISO 16604. Odporne na przenikalnie min. 20 substancji chemicznych (bez cytostatyków) zgodnie z EN 16523-1 oraz odporne na przenikanie min. 25 leków cytostatycznych zgodnie z ASTM D 6978. Opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe podciśnieniowe z dodatkowymi tłoczeniami w listkach ułatwiającymi otwieranie. Certyfikat CE jednostki notyfikowanej dla środka ochrony osobistej kategorii III. Kod EAN na opakowaniu jednostkowym i dyspenserze. Opakowanie 50par. Rozmiary 5,5-9,0.

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 35, dotyczy pakietu nr 14, poz. 4

Prosimy o dopuszczenie jako alternatywy rękawice chirurgiczne, poliizoprenowe bezpudrowe z wewnętrzną warstwą polimerową o strukturze sieci lub równoważną, powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana, Modulus 50% max. 0,5N/mm², AQL max. 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne z poszerzoną częścią grzbietową dłoni, mankiet rolowany, opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe z wycięciem w listku ułatwiającym otwieranie, długość min. 270-285 mm dopasowana do rozmiaru, grubość pojedynczej ściany min. na palcu 0,25±0,02 mm, na dłoni 0,19 mm, na mankiecie 0,17 mm, badania na przenikalność dla wirusów zgodnie z ASTM F 1671 lub równoważną, badania na przenikalność substancji chemicznych zgodnie z EN-374-3 lub równoważną (dokument z wynikami badań dla min. 7 substancji na co najmniej 1 poziomie ochrony wydany przez jednostkę notyfikowaną), badania na przenikalność cytostatyków zgodnie z ASTM D6978 (raport z wynikami badań). Certyfikat CE jednostki notyfikowanej dla środka ochrony osobistej kategorii III. Produkowane zgodnie z normą ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 i OHSAS 18001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Opakowanie 40 par. Rozmiary 5,5-9,0.

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 36, dotyczy pakietu nr 14, poz. 4

Prosimy o dopuszczenie jako alternatywy rękawice chirurgiczne neoprenowe, bezpudrowe z syntetyczną powłoką polimerową, zewnętrzna powierzchnia delikatnie teksturowana, jasnobrązowe, AQL max. 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, grubość na palcu min. 0,23 mm, na dłoni min. 0,20 mm, na mankiecie min. 0,17 mm, mankiet rolowany z obszarem adhezyjnym zapobiegającym zsuwaniu się. Badania na przenikalność min. 25 substancji chemicznych zgodnie z EN 374-3 lub równoważną, w tym 4-rzędowych środków czyszczących i 70% Izopropanolu (> 480 min), potwierdzone raportem z wynikami badań wystawionym przez niezależne laboratorium. Badania na przenikalność leków cytostatycznych zgodnie z ASTM D 6978, potwierdzone raportem z wynikami badań wystawionym przez niezależne laboratorium. Opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe podciśnieniowe z teksturowaniem listka, Certyfikat CE jednostki notyfikowanej dla środka ochrony osobistej kategorii III. Produkowane zgodnie z normą ISO 13485, ISO 9001 i ISO 14001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej.

Opakowanie 50 par. Rozmiary 5,5-9,0.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 37, dotyczy pakietu nr 10

Czy Zamawiający wymaga Okularki do fototerapii, dedykowane dla 1 pacjenta wykonane z delikatnego, opatentowanego materiału bez lateksu z dodatkową ochroną na oczy, zapewniającą 100% ochronę przeciwko promieniom UV, a wzór opaski na głowę zapewnia dotarcie światła stosowanego w fototerapii do głowy dziecka,

Okularki o unikatowym kształcie litery Y, dzięki czemu idealnie dopasowują się do główki dziecka, zabezpiecza przed zsuwaniem, posiadające z przodu specjalne uchwyty pozwalające na ułożenie okularków na główce dziecka, okularki z jednej części materiału z zabezpieczeniem na rzep na potylicy, rozmiar 30-38 cm? Blokujące od 99,4 do 100% światła, potwierdzone badaniami.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wymaga ale dopuszcza.

Pytanie 38, dotyczy pakietu nr 14, poz. 1

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie alternatywnej rękawicy:

Rękawice chirurgiczne, lateksowe, bezpudrowe sterylne, kolor biały, mankiet rolowany, mikrotekstura na całej powierzchni zewnętrznej, polimerowana od strony wewnętrznej rękawicy. Kształt rękawicy anatomiczny. AQL: 0,65. Rękawice przebadane na odporność na przenikanie patogenów krwiopochodnych zgodnie z ISO 16604 (potwierdzone niezależnym certyfikatem badania typu UE wydanym przez jednostkę notyfikowaną) oraz zgodnie z ASTM F1671 (potwierdzone raportem badania z niezależnego laboratorium). Rękawice wolne od akceleratorów chemicznych (potwierdzone raportem badania wykonanym w niezależnym laboratorium). Zgodne z: EN 420 (zręczność poziom 5), EN ISO 374-1, EN 374-2, EN 374-4, EN ISO 374-5 oraz przebadane na odporność na przenikanie cytostatyków

zgodnie z EN 16523-1 (potwierdzone niezależnym certyfikatem badania typu UE wydanym przez jednostkę notyfikowaną).

Rękawice zaklasyfikowane jako wyroby medyczne w klasie IIa zgodnie z Dyrektywą o wyrobach medycznych 93/42/EWG & 2007/47/EC oraz jako środki ochrony indywidualnej w kategorii III typ B zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2016/425

Długość minimalna rękawicy 293 mm. Grubości pojedynczej ścianki na palcu 0,22+/- 0,02mm, dłoni 0,19+/-0,02mm, mankiecie 0,17+/- 0,02mm. Pakowane podwójnie - opakowanie wewnętrzne papierowe z oznaczeniem rozmiaru rękawicy oraz rozróżnieniem lewej i prawej dłoni, opakowanie zewnętrzne foliowe. Sterylizowane radiacyjnie promieniami gamma. Rozmiary: 6,0-8,5 Opakowanie a'50 par.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 39, dotyczy pakietu nr 14, poz. 2

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie rękawic chirurgicznych w kolorze brązowym, o powierzchni zewnętrznej gładkiej, chlorowanej i silikonowanej. Warstwa wewnętrzna silikonowana i pokryta poliuretanem – potwierdzone kartą techniczną. AQL 1.0. Rękawice zgodne z normą EN 374-1 (z wył. pkt. 5.3.2.), -2,3. Rękawice przebadane zgodnie z ASTM F1671 – potwierdzone raportem badania z niezależnego laboratorium. Opakowanie rękawic składane na pół.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza pod warunkiem, że wewnętrzna warstwa zawiera środek pielęgnujący dłonie - żel aloesowy – potwierdzone oświadczeniem producenta dołączonym do oferty.

Pytanie 40, dotyczy pakietu nr 14, poz. 3

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, o powierzchni zewnętrznej teksturowanej, chlorowanej i silikonowanej. Warstwa wewnętrzna silikonowana i pokryta poliuretanem. AQL 1.0. Grubość pojedynczej ścianki na: dłoni 0,30 mm, mankiecie 0,26 mm. Średnia siła zrywu przed starzeniem 27 N, po starzeniu 24 N. Rękawice zgodne z normą EN 374-1 (z wył. pkt. 5.3.2.), -2,3. Rękawice przebadane zgodnie z ASTM F1671 – potwierdzone raportem badania z niezależnego laboratorium. Rękawice przebadane na przenikanie substancji chemicznych zgodnie z EN 374-3 oraz przebadane na przenikanie cytostatyków zgodnie z ASTM D 6978 – min.5 na min. 3 poziomie odporności (potwierdzone raportem badania wytwórcy oraz raportem badania z niezależnego laboratorium). Opakowanie rękawic składane na pół. Opakowanie a'50 par. Pozostałe parametry zgodnie z SIWZ.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 41, dotyczy pakietu nr 14, poz. 4

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie alternatywnej rękawicy:

Rękawice chirurgiczne, bezlateksowe, syntetyczne, neoprenowe, bezpudrowe, sterylne, kolor zielony, kształt anatomiczny, rolowany mankiety, obustronnie polimerowane. Zarejestrowane jako wyrób medyczny i środek ochrony indywidualnej kat. III.

Rękawice zgodne z normą EN 374-1 (z wył. pkt. 5.3.2.), -2,3. Rękawice przebadane na przenikanie wirusów zgodnie z normą ASTM F1671 potwierdzone raportem badania wykonanym w laboratorium niezależnym. Odporne na przenikanie mikroorganizmów zgodnie z EN 374-2, rękawice przebadane na przenikanie substancji chemicznych zgodnie z EN 374-3, oraz przebadane na przenikanie cytostatyków zgodnie z normą ASTM D6978 (min. 5 cytostatyków na min. 3 poziomie)- potwierdzone raportem badania wykonanym w niezależnym laboratorium. Rękawice wolne od akceleratorów chemicznych (potwierdzone raportem badania wykonanym w niezależnym laboratorium, potwierdzone oświadczeniem wytwórcy. Grubość pojedynczej ścianki na: palcu min. 0,20 mm, dłoni min. 0,18mm, mankiecie min. 0,15mm, długość min. 303 mm. Siła zrywu: min. 13N; AQL 0,65. Rękawice pakowane podwójnie – opakowanie wewnętrzne papierowe z oznaczeniem rozmiaru rękawicy oraz rozróżnieniem lewej i prawej dłoni, opakowanie zewnętrzne foliowe. Nie składane na pół. Sterylizowane radiacyjnie promieniami Gamma. Rozmiar 6,5; 7,0; 7,5; 8,0; 8,5. Opakowanie a'50 par.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 42, dotyczy pakietu nr 6, poz. 4

Czy Zamawiający dopuści przyrząd z komorą kroplową, w części przezroczystej 90 mm, a całkowitej długości 98 mm?

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza, zgodnie z SIWZ.

Pytanie 43, dotyczy pakietu nr 6, poz. 4

Czy Zamawiający dopuści komorę kroplową wykonaną z medycznego PVC?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 44, dotyczy pakietu nr 6, poz. 4

Czy Zamawiający wymaga przyrządu z logiem producenta na zaciskaczu rolkowym?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie 45, dotyczy pakietu nr 6, poz. 5

Czy Zamawiający dopuści komorę kroplową, w części przezroczystej 55 mm, a całkowitej długości 62 mm?

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza, zgodnie z SIWZ.

Pytanie 46, dotyczy pakietu nr 6, poz. 5

Czy Zamawiający dopuści przyrząd do przetaczania płynów infuzyjnych z igłą biorcą dwukanałową ściętą standardowo (stożkowo) pozostałe zapisy zgodnie z SIWZ.

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza, zgodnie z SIWZ.

Pytanie 47, dotyczy pakietu nr 6, poz. 5

Czy Zamawiający dopuści przyrząd z komorą kroplową wykonaną z medycznego PVC?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 48, dotyczy pakietu nr 6, poz. 6

Czy Zamawiający dopuści komorę kroplową, w części przezroczystej 55 mm, a całkowitej długości 62 mm?

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza, zgodnie z SIWZ.

Pytanie 49, dotyczy pakietu nr 6, poz. 6

Czy Zamawiający dopuści przyrząd z komorą kroplową wykonaną z medycznego PVC?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

DYREKTOR
Powiatowego Zakładu Opieki Zdrowotnej
w Starachowicach
Krzysztof Ambot

.....
Dyrektor / Osoba upoważniona

