



Poznań, dnia 11.12.2023 r.

SR/XV-270-26(35)-AG/23

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego art. 132 i nast. ustawy Pzp na sukcesywną dostawę sprzętu medycznego jednorazowego użytku do Szpitala Miejskiego im. Franciszka Raszei w Poznaniu
SR/XV-270-26-AG/23

ODPOWIEDZI NA ZAPYTANIA nr 29

Zgodnie z art. 135 ust. 2 i 135 ust. 6 ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. 2023 poz. 1605 z późn. zm.), Zamawiający Szpital Miejski im. Franciszka Raszei w Poznaniu, informuje, że w przedmiotowym postępowaniu zwrócono się o wyjaśnienie treści Specyfikacji Warunków Zamówienia (SWZ). Zamawiający niniejszym publikuje treść zapytań wraz udzielonymi odpowiedziami.

ZESTAW PYTAŃ 29:

Pytanie nr 1.

Pakiet 14

Pozycja 1.

Czy Zamawiający wymaga, aby oferowana szczoteczka do zębów posiadała trzy otwory ssące? Wyjaśniamy, iż zastosowanie trzech otworów wpływa na wydajność odsysania, umożliwia dotarcie do trudno dostępnych miejsc w jamie ustnej oraz minimalizuje ryzyko zatkania otworów ssących.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza powyższe, ale nie wymaga powyższego. Pozostałe wymagania zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 2.

Pakiet 14

Pozycja 1.

Czy Zamawiający oczekuje, aby oferowany zestaw jako element komponentów do całodobowej toalety jamy ustnej posiadał skuteczność w redukcji VAP potwierdzoną badaniami klinicznymi?

Odpowiedź: Zamawiający oczekuje powyższego. Pozostałe wymagania zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 3.

Pakiet 14

Pozycja 2:

Prosimy o dopuszczenie zaoferowania zestawu do toalety jamy ustnej, tak jak obecnie stosowane, zawierającego w jednym fabrycznym opakowaniu: 2 gąbki z poprzecznym pofałdowaniem pokryte dwuwęglanem sodu z odsysaniem, z 2 otworami ssącymi, z zagiętą końcówką oraz z poziomą manualną zastawką do regulacji siły odsysania. Płyn do płukania jamy ustnej o właściwościach myjących, dezynfekujących i nawilżających (Corinz) w wyciskanej saszetce, 7ml. Każde pojedyncze opakowanie pełni jednocześnie funkcję pojemnika na płyn.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza powyższe. Pozostałe wymagania zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 4.



Pakiet 14**Pozycja 1 i 2:**

Prosimy o doprecyzowanie czy pod pojęciem "każde pojedyncze opakowanie pełni jednocześnie funkcję pojemnika" Zamawiający rozumie zestaw, którego każde pojedyncze opakowanie pełni jednocześnie funkcję pojemnika na płyn i pozwala na przygotowanie roztworu roboczego przed otwarciem opakowania, tak jak w obecnie stosowanych zestawach?

Odpowiedź: Tak jak w obecnie stosowanych zestawach.

Pytanie nr 5.**Pakiet 14****Pozycja 3.**

Prosimy zamawiającego o dopuszczenie produktu: czepek do mycia głowy pacjenta, nie wymagający dodatkowego namoczenia głowy, bez splukiwania, zapachowy, z dwuwarstwową strukturą czepka: zewnętrzną foliową wykonaną z polietylenu i wewnętrzną warstwą nawilżonej warstwy absorpcyjnej o gramaturze 160 g/m², zawierający w składzie: 140g (+/- 10g) nie wymagającego splukiwania roztworu z zawartością wody, simetikonu, składników zapobiegających powstawaniu elektryczności statycznej, bez lateksu, w opakowaniu zapewniającym możliwość podgrzewania w kuchence mikrofalowej przez 15 sekund przy mocy maksymalnej 1250W. Instrukcja użycia w języku polskim na opakowaniu jednostkowym. Produkt zarejestrowany jako kosmetyk. Opakowanie 1 sztuka, 30 czepeków w pudełku.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza powyższe. Pozostałe wymagania zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 6.**Pakiet 65:****Pozycja 2:**

Prosimy o dopuszczenie zaoferowania zestawu do pomiaru diurezy godzinowej, sterylnego; jednoświatłowy dren łączący 150 cm, łącznik do cewnika foley wyposażony w płaski, łatwy do dezynfekowania bezigłowy port do pobierania próbek z przezroczystym okienkiem podglądu do kontroli obecności moczu i procesu pobierania próbek, na wejściu do komory dren zabezpieczony spiralą antyzagięciową na długości minimum 5 cm, komora pomiarowa 500 ml, wyposażona w zabudowany, niemożliwy do przekłucia filtr hydrofobowy, cylindryczna komora precyzyjnego pomiaru wyskalowana linearnie od 1 do 40 ml co 1 ml, z liczbowym oznaczeniem co 5 ml, komory pomiarowej od 45 do 95 ml co 5 ml i od 100 do 500 ml co 10 ml. Opróżnianie komory poprzez przekręcenie zaworu o 90 st. bez manewrowania komorą, worek na mocz 2000 ml z klamrami stabilizującymi i zabezpieczającymi przed przypadkowym wypięciem z haczyków mocujących, posiadający filtr hydrofobowy, zastawkę antyzwrotną oraz kranik typu T podwieszany ku górze w otwartej zakładce. Worek skalowany co 100 ml od 100 ml. Możliwość podwieszenia zestawu na dwa niezależne sposoby: perforowane elastyczne paski oraz okrągły hak z możliwością zamocowania go na dwóch poziomach. Nie zawiera lateksu.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza powyższe. Pozostałe wymagania zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 7.**Pakiet 27, pozycja 1**

Prosimy o wyjaśnienie czy zamawiający wymaga pudełka do liczenia igieł i zdejmowania ostrzy z dodatkową taśmą lepną z symbolem BIOHAZARD dla zapewnienia zabezpieczenia pudełka po użyciu przed przypadkowym otwarciem?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza powyższe, ale nie wymaga powyższego. Pozostałe wymagania zgodnie z SWZ.



Pytanie nr 8.

Pakiet 27, pozycja 1

Prosimy o doprecyzowanie czy Zamawiający oczekuje zaoferowania licznika igieł z nadrukowanym oznaczeniem numerycznym od 1 do 20 o pojemności min. 20 szt. zużytych igieł?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza powyższe, ale nie wymaga powyższego. Pozostałe wymagania zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 9.

Pakiet 27, pozycja 1

Prosimy o dopuszczenie pudełka nie będącego wyrobem medycznym i objętego 23% stawką podatku VAT.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 10.

Pakiet 34, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści uniwersalne ostrza jednorazowe, szerokość cięcia co najmniej 36 mm, wysokość strzyżenia 0,3-0,5mm. Konstrukcja ostrza wyklucza jakiegokolwiek uszkodzenie skóry – ostrze tnące znajduje się na górze i nie ma kontaktu ze skórą pacjenta. Pakowane pojedynczo, biologicznie czyste. Na każdym ostrzu numer LOT. Pakowane po 50 szt. Kompatybilne z zestawem w pozycji nr 2.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 11.

Pakiet 34, pozycja 2

Czy Zamawiający dopuści strzygarkę służącą do usuwania owłosienia przed zabiegami operacyjnymi lekka, ergonomiczna, wyposażona w obrotową głowicę niezależnie od typu ostrza. Czas ładowania strzygarki do pełna: maksimum 60 minut. Strzygarka wyposażona diodę sygnalizującą m.in. rozładowywanie się baterii litowo-jonowej. W komplecie ładowarka z możliwością postawienia na biurku lub przymocowania do powierzchni pionowych. Strzygarka powinna być wodoszczelna w celu przeprowadzenia dezynfekcji zanurzeniowej (klasa szczelności min. IPX7). Strzygarka kompatybilna z min. 2 rodzajami ostrzy, zdejmowanymi za pomocą przycisku: uniwersalnymi przeznaczonymi do usuwania owłosienia z całego ciała i z ostrzami typu neuro do usuwania gęstego owłosienia (np. z głowy).

Odpowiedź: Zamawiający wymaga zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 12.

Pakiet 47

Czy Zamawiający dopuści serwetę ochronną na stół operacyjny o wymiarach: 102 x 230cm?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza powyższe. Pozostałe wymagania zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 13.

Pakiet 47

Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie, czy oczekuje podkładu o wysokiej **chłonności, tj. 3750 – 4000 ml/m², wskaźnik chłonności min. 2000%**, potwierdzonej badaniami wykonanymi w laboratorium akredytowanym zgodnie z **aktualną normą ISO 9073-6?**



Odpowiedź: Zamawiający wymaga zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 14.

Pakiet 51

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic nitylowych, diagnostycznych i ochronnych, bezpudrowych, jednorazowych, koloru niebieskiego. Pasujące na prawą i lewą dłoń. Delikatnie teksturowane z dodatkową teksturą na końcach palców, mankiet rolowany. Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I, reguła V zgodnie z Rozporządzeniem EU 2017/475 oraz środek ochrony indywidualnej w kategorii III, Typ B wg EN ISO 374-1. AQL 1.0, siła zrywania zgodnie z EN 455-2 min. 7N. Grubość na palcach min. 0,10 ±0,02 mm. Odporne na penetrację wirusów, bakterii i grzybów zgodnie EN 374-5 oraz ASTM F1671. Przebadane na penetrację min. 30 cytostatyków zgodnie z ASTM D 6978 (potwierdzone informacją na opakowaniu). Odporne na przenikanie min. 16 substancji chemicznych w tym 70% izopropanol zgodnie z EN 16523-1. Fabrycznie naniesiona na opakowaniu informacja o akceleratorach użytych w procesie produkcji. Zgodne z REG. 1935/2004 w sprawie kontaktu z żywnością, z odpowiednim oznakowaniem na opakowaniu. Producent stosuje systemy zarządzania jakością zgodnie z ISO 13485, ISO 9001, potwierdzone informacją na opakowaniu. Instrukcja zakładania i zdejmowania rękawic umieszczona bezpośrednio na opakowaniu. Rozmiary S-XL, oznaczone kolorystycznie minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, pakowane po 100 szt.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza powyższe. Pozostałe wymagania zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 15.

Pakiet 51

Czy Zamawiający dopuści rękawice nitylowe, diagnostyczne i ochronne, bezpudrowe, jednorazowe, koloru jasnoniebieskiego. Pasujące na prawą i lewą dłoń. Delikatnie teksturowane z dodatkową teksturą na końcach palców, mankiet rolowany. Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I, reguła V zgodnie z Rozporządzeniem EU 2017/475 oraz środek ochrony indywidualnej w kategorii III, Typ C wg EN ISO 374-1. AQL ≤ 1,5, siła zrywania po starzeniu zgodnie z EN 455-2 min. 7,1N. Grubość na palcach min. 0,10 ±0,02 mm. Odporne na penetrację wirusów, bakterii i grzybów zgodnie EN 374-5. Gramatura dla rozmiaru M min. 3,5g /1 rękawica. Przebadane na penetrację min. 14 cytostatyków zgodnie z ASTM D 6978 (potwierdzone informacją na opakowaniu). Fabrycznie naniesiona na opakowaniu informacja o akceleratorach użytych w procesie produkcji. Zgodne z REG. 1935/2004 w sprawie kontaktu z żywnością, z odpowiednim oznakowaniem na opakowaniu. Producent stosuje systemy zarządzania jakością zgodnie z ISO 13485, ISO 9001, potwierdzone informacją na opakowaniu. Instrukcja zakładania i zdejmowania rękawic umieszczona bezpośrednio na opakowaniu. Rozmiary S-XL, oznaczone kolorystycznie minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, pakowane po 100 szt.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza powyższe. Pozostałe wymagania zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 16.

Pakiet 51

Czy Zamawiający dopuści niesterylne, jednorazowe rękawice diagnostyczno-ochronne, bezpudrowe mikroteksturowane z dodatkową teksturą na końcach palców. Kształt uniwersalny pasujący na prawą i lewą dłoń, mankiet rolowany. Grubość na palcach min. 0,08 mm, grubość na dłoni min. 0,06 mm. Miękkie i elastyczne, niezrywające się podczas nakładania, AQL 1.0, siła zrywania zgodnie z EN 455-2 ≥ 6 N. Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania. Otwór dozujący zabezpieczony dodatkową folią chroniącą zawartość przed kontaminacją. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I oraz środek ochrony osobistej w kategorii III, Typ B wg EN ISO 374-1. Wszystkie substancje użyte do oznakowania typu na opakowaniu na poziomie ochrony min. 4. Odporne na penetrację substancji chemicznych (min. 15 substancji na poziomie co najmniej 4), odporne na penetrację alkoholi używanych w środkach do dezynfekcji (Etanol 20% - poziom 6, izopropanol 70% - poziom 6).



Odporne na penetrację wirusów zgodnie z ASTM F 1671 oraz EN ISO 374-5, przebadane na penetrację cytostatyków zgodnie z ASTM D 6978 (min. 14 leków). Producent stosuje systemy zarządzania jakością i normy dla oferowanych rękawic zgodnie z ISO 13485, EN 455 1-3, ISO 9001, potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Instrukcja zakładania i zdejmowania rękawic umieszczona bezpośrednio na opakowaniu. Rozmiary S-XL, oznaczone kolorystycznie minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, pakowane po 100 szt.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza powyższe. Pozostałe wymagania zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 17.

Pakiet 51

Czy zgodnie z nową ustawą o wyrobach medycznych Zamawiający oczekuje, aby na opakowaniu umieszczona była informacja o wszystkich substancjach mogących powodować podrażnienia lub alergię skórne tj. akceleratorach chemicznych (np. tiuramy, ditiokarbaminiany) jak są stosowane w procesie produkcji zgodnie z normą EN 455-3, których śladowe ilości są przyczyną uczuleń u personelu medycznego noszącego rękawiczki?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 18.

Pakiet 51

Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy oczekuje, aby instrukcja zakładania i zdejmowania rękawic umieszczona była bezpośrednio na opakowaniu?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 19.

Pakiet 52

Czy Zamawiający dopuści diagnostyczne i ochronne rękawice nitrylowe, kolor niebiesko-szary z wewnętrzną warstwą ochronno-nawilżającą zawierającą koloidalny wyciąg z owsa o grubości: na palcu 0,09 +/- 0,02mm, na dłoni 0,07 +/- 0,02mm, długość min. 240 mm, teksturowane na końcach palców. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I oraz środek ochrony indywidualnej w kategorii III; AQL 1,0 - fabryczny nadruk na opakowaniu, zgodnie z EN ISO 374-1 (typ B) i EN ISO 374-5-potwierdzone piktogramem na opakowaniu, odporne przez min 120 min. na 30% nadtlenu wodoru i min 240 min 37% formaldehyd, przebadane na przenikanie cytostatyków wg ASTM D6978 (fabryczny nadruk na opakowaniu); proces produkcyjny zgodny z ISO 9001, ISO 13485, ISO 14001. Pakowane mechanicznie (ograniczenie kontaminacji) w sposób uporządkowany. Opakowanie przystosowane do pobierania pojedynczych rękawic od spodu – odpowiednie oznakowanie na opakowaniu. Rozmiary kodowane kolorystycznie na opakowaniu. Fabrycznie naniesiona na opakowaniu informacja o akceleratorach użytych w procesie produkcji. Instrukcja zakładania i zdejmowania rękawic umieszczona bezpośrednio na opakowaniu. Op. a'200 sztuk, rozm. S-XL

Odpowiedź: Zamawiający wymaga zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 20.

Pakiet 52

Prosimy Zamawiającego o odstąpienie od próbek w zakresie pakietu 52 lub zmniejszenie ilości do 2 par (2 szt.) jednego rozmiaru .

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe.



Pytanie nr 21.

Pakiet 53

Czy Zamawiający dopuści rękawice diagnostyczne nitylowe niejałowe z przedłużonym mankietem do wysokiego ryzyka o podwyższonej chwytności z dodatkową teksturą na palcach. Długość minimalna 300 mm (fabrycznie naniesiona informacja na opakowaniu), AQL $\leq 1,5$, kolor niebieski, średnia grubość na palcu 0,15mm, na dłoni 0,10 mm, na mankiecie 0,07 mm. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I, reguła V zgodnie z Rozporządzeniem EU 2017/475 oraz środek ochrony indywidualnej w kategorii III, Typ B wg EN ISO 374-1. Siła zrywania min. 11 N (potwierdzona raportem z badań wydanym przez akredytowane laboratorium). Dopuszczone do kontaktu z żywnością z adekwatnym piktogramem. Odporne na penetrację min. 20 substancji chemicznych zgodnie z EN 16523-1 oraz min. 15 leków cytostatycznych zgodnie z ASTM D 6978. Odporne na przenikalność wirusów zgodnie z normą ASTM F 1671 oraz EN ISO 374-5. Nie zawierające szkodliwych substancji chemicznych jak: tiuramy, DPG, MBT, ZMBT, BHT, BHA, TMTD potwierdzone badaniem TLC. Producent stosuje systemy zarządzania jakością i normy dla oferowanych rękawic zgodnie z ISO 13485, EN 455 1-3, ISO 9001, ISO 14001 i ISO 45001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Produkowane wg zasad zrównoważonego rozwoju w zakładach posiadających certyfikaty Amfiori BSCI A oraz EcoVadis Platinum. Przydatne do kontaktu z żywnością zgodnie z REG. 1935/2004. Rozmiary XS-XL, oznaczone kolorystycznie minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, pakowane 100 sztuk (XL po 90 sztuk).

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza powyższe. Pozostałe wymagania zgodnie z SWZ.

Niniejszy dokument stanowi integralną część SWZ i jest wiążący dla wszystkich Wykonawców ubiegających się o udzielenie niniejszego zamówienia publicznego.

Z poważaniem

lek. med. Elżbieta Wronińska-Zak