



Suwałki, dnia 18 marca 2022 roku

Dotyczy: postępowania prowadzonego w trybie podstawowym na : **dostawę materiałów opatrunkowych oraz sprzętu medycznego jednorazowego użytku do Apteki Szpitalnej Specjalistycznego Psychiatrycznego Samodzielnego Publicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej w Suwałkach**

Znak sprawy: ZP/2/PN/2022

Wszyscy uczestnicy postępowania

Specjalistyczny Psychiatryczny Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Suwałkach informuje, że w w/w postępowaniu przetargowym wpłynęły zapytania których treść w wraz z odpowiedzią przekazuję poniżej:

1. część 9, poz. 19 czy zamawiający dopuści opatrunek do mocowania kaniul bez dodatkowej luźnej podkładki, posiadający zintegrowany chłonny opatrunek?

Odpowiedź : Zgodnie z SWZ

2. część 9, poz. 1-8,19, Czy zamawiający wydzieli poz.6-7 do osobnego pakietu, takie rozwiązanie pozwoli na złożenie konkurencyjnej oferty. Racjonalne wydatkowanie publicznych pieniędzy jest dla Zamawiającego priorytetem, a podział pakietu to umożliwia. Złożenie ofert przez różne firmy pozwoli Zamawiającemu na dokonanie wyboru oferty zgodnej z zapisami SIWZ oraz zasadami uczciwej konkurencji w myśl ustawy PZP, gdyż większa liczba oferentów stwarza większe możliwości wyboru.

Odpowiedź : Zgodnie z SWZ

3. część 16, poz. 14-15,17,22-23,25, Czy zamawiający wydzieli poz.14-15,17,22-23,25 do osobnego pakietu, takie rozwiązanie pozwoli na złożenie konkurencyjnej oferty. Racjonalne wydatkowanie publicznych pieniędzy jest dla Zamawiającego priorytetem, a podział pakietu to umożliwia. Złożenie ofert przez różne firmy pozwoli Zamawiającemu na dokonanie wyboru oferty zgodnej z zapisami SIWZ oraz zasadami uczciwej konkurencji w myśl ustawy PZP, gdyż większa liczba oferentów stwarza większe możliwości wyboru.

Odpowiedź : Zgodnie z SWZ

4. część 16, poz. 22 Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie koreczka bez nazwy producenta bezpośrednio na produkcie. Nie ma to wpływu na cechy użytkowe produktu , a umieszczona nazwa producenta bezpośrednio na koreczku (niewielki produkt) będzie słabo czytelna. Wymóg ten znacznie ogranicza konkurencję, powodując na etapie składania ofert wyeliminowanie wielu oferentów .

Odpowiedź : Tak

Prosimy o dopuszczenie koreczka z nazwą importera/dystrybutora na opakowaniu indywidualnym.

Odpowiedź : TAK

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

Odpowiedź : Tak

5. część 16, poz. 23 Czy Zamawiający dopuści IS bez ftalanów, jałowy, niepirogenny, nietoksyczny, grawitacyjny, z ostrą igłą biorecza dwukanałową, trój płaszczyznową – w kolorze białym, wykonana ze wzmocnionego ABS - odpowietrznik z filtrem przeciwbakteryjnym zamykany niebieską klapką - przezroczysta średnio twarda komora kroplowa 20 kropli = 1 ml $\pm$ 0,1 ml, długość całkowita komory kroplowej 62 mm, długość części wykonanej z przezroczystego PVC 55 mm, z filtrem filtr płynu o wielkości oczek 15 μ m, rolkowy regulator przepływu - łącznik LUER-LOCK z osłonką -opakowanie jednostkowe typu blister papier -folia – sterylizowany tlenkiem etylenu, długość drenu 150 cm, sterylizacja EO, objętość komory kroplowej: 10,56 cm³ (dł komory 6 cm, promień 0,75 cm)?

Odpowiedź : Tak

6. Proszę o dopuszczenie przyrządów do przetaczania 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 : Tak

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

Odpowiedź : Zgodnie z SWZ

8. Czy Zamawiający dopuści przyrząd do przetaczania płynów infuzyjnych bez dodatkowego zaczełu na zacisku rolkowym i miejsca na umieszczenie igły bioreczej, natomiast kolec igły bioreczej posiada osłonę z tworzywa sztucznego?

Odpowiedź : Zgodnie z SWZ

9. 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 : Tak

10. Czy Zamawiający dopuści przyrządy z ostrą igłą biorecza dwukanałową, trój płaszczyznową – w kolorze białym, wykonana ze wzmocnionego ABS?

Odpowiedź : Tak

11. Czy Zamawiający dopuści przyrządy z ostrą igłą biorecza dwukanałową, trój płaszczyznową – w kolorze białym, wykonana ze wzmocnionego ABS?

Odpowiedź : Tak

12. część 17, poz. 1-4 czy zamawiający wymaga strzykawek trzyczęściowych?

Odpowiedź : Zgodnie z SWZ

13. czy zamawiający dopuści strzykawki bez skali rozszerzonej?

Odpowiedź : Zgodnie z SWZ

14. część 17, poz. 5,9,12,15,16-17,22,23,25,26,32,36-37,38, Czy zamawiający wydzieli poz.5,9,12,15,16-17,22,23,25,26,32,36-37,38 do osobnego pakietu, takie rozwiązanie pozwoli na złożenie konkurencyjnej oferty. Racjonalne wydatkowanie publicznych pieniędzy jest dla Zamawiającego priorytetem, a podział pakietu to umożliwia. Złożenie ofert przez różne firmy pozwoli Zamawiającemu na dokonanie wyboru oferty zgodnej z zapisami SIWZ oraz zasadami uczciwej konkurencji w myśl ustawy PZP, gdyż większa liczba oferentów warza większe możliwości wyboru.

Odpowiedź : Zgodnie z SWZ

15. część 17, poz. 13

Czy zamawiający dopuści rolki 60 cm x 79,8 mt, perforacja co 38 cm?

Odpowiedź : Tak

Czy zamawiający dopuści rolki 60 cm x 65,36 mt, perforacja co 38 cm?

Odpowiedź : Tak

Czy jeżeli zamawiający dopuści inną długość, to czy z przeliczeniem za rolkę z zaokrągleniem w górę do pełnych opakowań?

Odpowiedź : Tak

16. część 17, poz. 14

Czy zamawiający dopuści rolki 60 cm x 79,8 mt, perforacja co 38 cm?

Odpowiedź : TAK

Czy zamawiający dopuści rolki 60 cm x 65,36 mt, perforacja co 38 cm?

Odpowiedź : NIE

Czy zamawiający dopuści podkład o wymiarach 50 cm x 45,9 mt, perforacja co 34 cm?

Odpowiedź : NIE

Czy jeżeli zamawiający dopuści inną długość, to czy z przeliczeniem za rolkę z zaokrągleniem w górę do pełnych opakowań?

Odpowiedź : NIE

17. część 17, poz. 25 Prosimy Zamawiającego dopuszczenie wyceny za najmniejsze pakowanie handlowe 100 szt. z przeliczeniem ilości z zaokrągleniem w górę do pełnych opakowań.

Odpowiedź : Tak

18. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie koreczka bez nazwy producenta bezpośrednio na produkcie. Nie ma to wpływu na cechy użytkowe produktu, a umieszczona nazwa producenta bezpośrednio na koreczku (niewielki produkt) będzie słabo czytelna. Wymóg ten znacznie ogranicza konkurencję, powodując na etapie składania ofert wyeliminowanie wielu oferentów. Prosimy o dopuszczenie koreczka z nazwą importera/dystrybutora na opakowaniu indywidualnym.

Odpowiedź : Tak

19. Czy zamawiający wymaga aby na opakowaniu jednostkowym umieszczono nazwę wytwórcy, nazwę importera, numer katalogowy, datę produkcji i datę ważności, metodę sterylizacji oraz znak CE?

Odpowiedź : Zgodnie z SWZ

20. Czy zamawiający dopuści koreczki z trzpieniem powyżej krawędzi, którego konstrukcja zapewnia szczelność i kompatybilność ze standardowym portem, w kolorze białym, pakowane indywidualnie, zbiorczo po 100 szt. W opakowaniu w formie kartonika, opakowanie jednostkowe typu Tyvec?

Odpowiedź : Tak

21. część 17, poz. 25,26 Czy zamawiający wydzieli poz.25-26 do osobnego pakietu, takie rozwiązanie pozwoli na złożenie konkurencyjnej oferty. Racjonalne wydatkowanie publicznych pieniędzy jest dla Zamawiającego priorytetem, a podział pakietu to umożliwia. Złożenie ofert przez różne firmy pozwoli Zamawiającemu na dokonanie wyboru oferty zgodnej z zapisami SIWZ oraz zasadami uczciwej konkurencji w myśl ustawy PZP, gdyż większa liczba oferentów stwarza większe możliwości wyboru.

Odpowiedź : Zgodnie z SWZ

22. część 17, poz. 26 Czy zamawiający wydzieli poz.26 do osobnego pakietu, takie rozwiązanie pozwoli na złożenie konkurencyjnej oferty. Racjonalne wydatkowanie publicznych pieniędzy jest dla Zamawiającego priorytetem, a podział pakietu to umożliwia. Złożenie ofert przez różne firmy pozwoli Zamawiającemu na dokonanie wyboru oferty zgodnej z zapisami SIWZ oraz zasadami uczciwej konkurencji w myśl ustawy PZP, gdyż większa liczba oferentów stwarza większe możliwości wyboru.

Odpowiedź : Zgodnie z SWZ

23. Dotyczy Pakiet 19 Czy Zamawiający dopuści rękawice o nieznacznej różnicy w grubości części dłoni rękawicy: min. 0.05mm, posiadające deklarację dopuszczenia do żywności, badania niezależne w tym zakresie oraz odpowiedni piktogram na opakowaniu zamiast certyfikatu o pozostałych parametrach zgodnych z SWZ?

Odpowiedź : Tak

24. Pakiet 10, poz. 1 Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie podkładów o cechach: rozmiar 60x90 ± 2cm, wkład chłonny 50-55cm ± 5cm x 80cm ± 5cm, absorbcja 1600 ml, pakowane po 60szt.

Odpowiedź : Zgodnie z SWZ

25. Pakiet 10, poz. 1 Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie podkładów o cechach: rozmiar 60x90 ± 2cm, wkład chłonny 50 x 80cm ± 5cm, absorbcja 1800 - 2300 ml, pakowane po 10szt.

Odpowiedź : TAK

26. Pakiet 10, poz. 1 Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie, czy oferowane produkty powinny być wytwarzane przez producentów posiadających drożone i certyfikowane systemy jakości ISO 13485, ISO 9001 i ISO 14001 w zakresie oferowanych produktów oraz czy wyżej wymienione certyfikaty powinny być dołączone do oferty?

Odpowiedź : Zgodnie z SWZ

27. Pakiet 10, poz. 1 Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie, czy w celu zachowania bezpieczeństwa i komfortu pacjenta, oczekuje podkładu pochłaniającego zapach i wilgoć, zapewniający suchą w dotyku powierzchnię w ciągu kilku minut, nieprzeciekający, posiadający potwierdzone badaniami zdolność do wielokrotnego pochłaniania płynów.

Odpowiedź : Zgodnie z SWZ

28. Pakiet 10, poz. 1 Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie, czy dla zachowania bezpieczeństwa i komfortu pacjenta, oczekuje aby podkład chłonny zawierał pełnobarierową, oddychającą warstwę spodniom dającą uczucie suchości przy braku przeciekania płynów, spełniającą parametr przepuszczalności powietrza tj. współczynnik oddychalności WVTR min.3600 g/m²/24godz, potwierdzony certyfikatem z badania?

Odpowiedź : Zgodnie z SWZ

29. Pakiet 11, poz. 8-9 Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie opatrunku nowszej generacji niszczącego biofilm

Odpowiedź : TAK

30. Pakiet 18, poz. 1 Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie czy rękawice mają być całkowicie odporne na penetrację substancji powszechnie używanych w placówkach medycznych użyte do oznakowania typu rękawic, tj. poziom 6 dla 30% Nadtlenek wodoru oraz 37% Formaldehyd, potwierdzone certyfikatem jednostki notyfikowanej?

Odpowiedź : Zgodnie z SWZ

31. Pakiet 18, poz. 1 Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie czy oczekuje, aby dispenser oraz otwór dozujący opakowania rękawic diagnostycznych posiadał dodatkową folię chroniącą zawartość przed kontaminacją?

Odpowiedź : Zgodnie z SWZ

32. Pakiet 18, poz. 1 Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie czy oczekuje rękawic o korzystniejszym poziomie AQL wynoszącym 1.0?

Odpowiedź : Zgodnie z SWZ

33. Pakiet 19, poz. 1 Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie, czy oczekuje, aby wymagany certyfikat do kontaktu z żywnością i/lub sprawozdanie z badania przeprowadzone przez tę jednostkę posiadały aktualne badania wystawione nie wcześniej niż sprzed 2 lat?

Odpowiedź : Zgodnie z SWZ

34. Pakiet 19, poz. 1 Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie asortymentu o cechach: Niesterylne, jednorazowe rękawice diagnostyczno-ochronne, bezpudrowe, nitrylowe. Powierzchnia wewnętrzna i zewnętrzna - polimer butadienowy. Kształt uniwersalny pasujący na prawą i lewą dłoń. Równomiernie rolowany brzeg mankietu. Delikatnie teksturowane z dodatkową teksturą na końcach palców. Grubość na palcach min. 0,08 mm, grubość na dłoni min. 0,06 mm. Odporne na uszkodzenia mechaniczne, AQL = 1.0, siła zrywania zgodnie z EN 455-2 > 6,0N. Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I oraz środek ochrony osobistej w kategorii III. Odporne na penetrację substancji chemicznych (min. 15 substancji na poziomie co najmniej 4), odporne na penetrację alkoholi (etanol 20% - poziom

6, izopropanol 70% - poziom 6). Typ B wg EN ISO 374-1. Odporne na penetrację wirusów zgodnie z ASTM F 1671, przebadane na penetrację cytostatyków zgodnie z ASTM D 6978 (min. 14 leków). Produkowane zgodnie z normą ISO 13485, EN 455 1-3, ISO 9001, ISO 14001 i ISO 45001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Oznakowanie opakowań zgodne z Rozporządzeniem EU 2017/475 dla wyrobów medycznych i Rozporządzeniem EU 2016/425 dla środków ochrony osobistej. Przydatne do kontaktu z żywnością zgodnie z REG. 1935/2004. Rozmiary XS-XL, pakowane po 100 szt.

Odpowiedź : TAK

35. Pakiet 19, poz. 1 Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie asortymentu o cechach: Niesterylne, jednorazowe rękawice diagnostyczno-ochronne, bezpudrowe, nitrylowe. Kształt uniwersalny pasujący na prawą i lewą dłoń. Delikatnie teksturowane z dodatkową teksturą na końcach palców. Grubość na palcach min. 0,07 mm, grubość na dłoni min. 0,05 mm. Odporne na uszkodzenia mechaniczne, AQL = 1.0, siła zrywania po starzeniu zgodnie z EN 455-2 $\geq 6,0N$. 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. Odporne na penetrację substancji chemicznych (min. 15 substancji na poziomie co najmniej 4), wysoko odporne na penetrację alkoholi używanych w środkach dezynfekcyjnych (etanol 20% - poziom 6, izopropanol 70% - poziom 6). Typ B wg EN ISO 374-1. Wszystkie substancje użyte do oznakowania typu na opakowaniu na poziomie ochrony min. 4. Odporne na penetrację wirusów zgodnie z ASTM F 1671, przebadane na penetrację cytostatyków zgodnie z ASTM D 6978 (min. 14 leków w tym co najmniej Doksorubicyna, Ifosfamid, Mitoksantron, Cytarabina). Produkowane w zakładach z wdrożonymi systemami zarządzania jakością ISO 13485, ISO 14001. Nie zawierające szkodliwych substancji chemicznych jak : tiuramy, DPG, MBT, ZMBT potwierdzone badaniem TLC. Oznakowanie opakowań zgodne z Rozporządzeniem EU 2017/475 dla wyrobów medycznych i Rozporządzeniem EU 2016/425 dla środków ochrony osobistej. Produkowane zgodnie z normą ISO 13485, EN 455 1-3, ISO 9001, ISO 14001 i ISO 45001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Rozmiary XS-XL, pakowane po maks. 100 szt.

Odpowiedź : ZGODNIE Z SWZ

36. Pakiet 19, poz. 1 Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie asortymentu o cechach: Niesterylne, jednorazowe rękawice diagnostyczno-ochronne, bezpudrowe, nitrylowe. Powierzchnia wewnętrzna i zewnętrzna - polimer butadienowy. Kształt uniwersalny pasujący na prawą i lewą dłoń. Równomiernie rolowany brzeg mankietu. Delikatnie teksturowane z dodatkową teksturą na końcach palców. Grubość na palcach min. 0,08 mm, grubość na dłoni min. 0,06 mm. Odporne na uszkodzenia mechaniczne, AQL = 1.0, siła zrywania zgodnie z EN 455-2 $> 6,0N$. Otwór dozujący zabezpieczony dodatkową folią chroniącą zawartość przed kontaminacją. Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania. Układane warstwowo, płasko, automatycznie. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I oraz środek ochrony osobistej w kategorii III. Odporne na penetrację substancji chemicznych (min. 3 substancji na poziomie co najmniej 2), Typ B wg EN ISO 374-1. Odporne na penetrację wirusów zgodnie z ASTM F 1671, przebadane na penetrację cytostatyków zgodnie z ASTM D 6978 (min. 12 leków). Produkowane w zakładach z wdrożonymi systemami zarządzania jakością ISO 9001, ISO 13485, ISO 14001, ISO 45001. Oznakowanie opakowań zgodne z Rozporządzeniem EU 2017/475 dla wyrobów medycznych i Rozporządzeniem EU 2016/425 dla środków ochrony osobistej. Przydatne do kontaktu z żywnością zgodnie z REG. 1935/2004. Rozmiary XS-XL, pakowane po maks. 200 szt.

Odpowiedź : Zgodnie z SWZ

37. Pakiet 19, poz.1 Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie czy oczekuje, aby zgodność z normą EN 455 – 1,2,3 potwierdzona była przez europejską jednostkę notyfikowaną?

Odpowiedź : Zgodnie z SWZ

38. Pakiet 19, poz.1 Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie czy oczekuje rękawic przydatnych do kontaktu z żywnością (produkowane w zakładzie z wdrożonym ISO 22000, zgodne z REG. 1935/2004)

Odpowiedź : Zgodnie z SWZ

39. Pakiet 19, poz.1 Prosimy o dopuszczenie możliwości zaoferowania rękawic diagnostycznych nitrylowych w kolorze niebiesko – fioletowym.

Odpowiedź : Tak z zachowaniem pozostałych parametrów SWZ

40. Pakiet 19, poz. 1 Prosimy o wyjaśnienie, czy Zamawiający oczekuje aby rękawice posiadały oznakowane jako wyrób medyczny klasy I oraz środek ochrony osobistej Kategorii III - Typ B (zgodnie z obowiązującymi normami i adekwatnym oznakowaniem na opakowaniu) oraz wszystkie substancje użyte do oznakowania typu na opakowaniu na poziomie ochrony min. 4. Takie podwójne oznakowanie rękawic dopuszcza je tym samym do kontaktu z materiałem zakaźnym oraz substancjami i lekami groźnymi dla zdrowia i życia personelu?

Odpowiedź : Zgodnie z SWZ

DYREKTOR
B. Łapińska
Bożena Łapińska