



Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Siemiatyczach

♦ 17-300 Siemiatycze, ul. Szpitalna 8 ♦ tel. +48 85 655 28 25 ♦ email: sekretariat@spzozsiemiatycze.pl ♦

Zestaw pytań nr 14

Siemiatycze 17.05.2018 r.

ZAMAWIAJĄCY:
Samodzielny Publiczny
Zakład Opieki Zdrowotnej
ul. Szpitalna 8
17-300 Siemiatycze

UCZESTNICY POSTĘPOWANIA

Dotyczy przetargu nieograniczonego na „Dostawa sprzętu medycznego jednorazowego użytku dla SP ZOZ Siemiatycze”

Numer sprawy: SP ZOZ ZP/02/18

Do Zamawiającego wpłynęło:

Pytanie nr 1 dotyczy Pakiet 1 poz. 1 (1.1 – 1.4)

1. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie strzykawk, bez rozszerzonej skali pomiarowej z logo producenta nadrukowanym na cylindrze. Pragniemy podkreślić, iż nie ma żadnych przesłanek klinicznych uzasadniających zastosowanie w strzykawkach powyższych rozwiązań. Norma PN-EN ISO 7886-1 dotycząca strzykawk zezwala, ale nie wymaga stosowania rozszerzonej skali na strzykawkach.

Odp.: Zamawiający dopuszcza. Jednocześnie zwraca uwagę na zestaw pytań nr 10 pyt 1.

2. Prosimy Zamawiającego o odstąpienie od wymogu, by na opakowaniu jednostkowym znajdowała się informacja o braku zawartości DEHP. Na opakowaniach oferowanych produktów nie ma oznaczenia graficznego (piktogramu) informującego o braku zawartości PCV, lateksu oraz DEHP. Informujemy, że wynika to ze zmiany sposobu oznakowania wyrobów medycznych wprowadzonego w oparciu o międzynarodową normę EN ISO 980:2008 Symbols for use In the labelling of medical devices - polska norma to norma PN-EN ISO 980:2008 Symbole graficzne do stosowania w oznakowaniu wyrobów medycznych. W świetle tej zmiany producent nie ma już obowiązku oznaczania braku zawartości tych substancji, zobowiązany jest natomiast do oznaczenia ich zawartości, co w przypadku oferowanych produktów nie ma zastosowania.

**Odp.: Zamawiający dopuszcza.
poz. 1.4**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie strzykawk pakowanych po 80 szt., z podaniem ceny jednostkowej netto za 100 sztuk strzykawk.

Odp.: Brak zgody

Pytanie nr 2 dotyczy Pakiet 4 Poz. 1

Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie czy nie zaszła oczywista omyłka pisarska w zakresie rozmiarów oferowanych igieł bezpiecznych jest: 27G $\frac{3}{4}$ (0,4x18mm) a winno być 27G $\frac{3}{4}$ (0,4x17mm).

Odp.: Zgodnie z SIWZ

Pytanie nr 3 dotyczy Pakiet 5 Poz. 4

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie igieł do pena w rozmiarze 0,25x5mm oraz 0,3x8mm

Odp.: Zamawiający dopuszcza

Pytanie nr 4 Pakiet 7 Poz. 1 i 2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie kaniuli bezpiecznej jednorazowego użytku wykonanej z biokompatybilnego poliuretanu nowej generacji, posiadająca sześć pasków kontrastujących w promieniach rtg. Możliwość identyfikacji radiologicznej położenia końca kaniuli. Posiadająca zastawkę bezwrotną zapobiegającą wypływowi krwi, oraz samozamykający się korek głównego portu. Posiadająca automatyczną osłonkę wyposażoną w kapilary eliminującą przypadki nieprzewidzianej ekspozycji na krew po wycofaniu igły. Pakowane w opakowania typu Tyvek – zabezpieczające przed wilgocią. Jałowa z widoczną datą ważności na opakowaniu. Rozmiary 22G 0,9x25 mm przepływ 42 ml/min; 20G 1,1x32 mm przepływ 67 ml/min; 18G 1,3x32 mm przepływ 103 ml/min; 18G 1,3 x45 mm przepływ 103 ml/min; 17G 1,5 x45 mm przepływ 133 ml/min; 16G 1,8x45 mm przepływ 236 ml/min; 14G 2,0x 45 mm przepływ 270 ml/min.

2. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie w rozmiarze 24G, 0,7x19mm bezpiecznej kaniuli dożylniej pediatricznej firmy Becton Dickinson. Kaniula bezpieczna, z biokompatybilnego poliuretanu, bez portu bocznego. Z igłą posiadającą otwór przy ostrzu, który potwierdza pewne umieszczenie kaniuli w żyłę, z mechanizmem zabezpieczającym przed zakłuciem. Ostrze lancetowate. Kaniula wyposażona jest w filtr hydrofobowy. Opakowanie TYVEK. Posiada 6 pasków RTG o przepływie 20 ml/min.

Odp.: Zamawiający dopuszcza pozostałe parametry bez zmian.

Poz. 2

1/ Prosimy o dopuszczenie przyrządu długotrwałego aspirowania płynów i leków z opakowań zbiorczych, z ostrym kolcem osłoniętym nasadką z tworzywa sztucznego zabezpieczającą kolec przed skażeniem, filtr 0,2µm (dwa razy lepsza skuteczność filtracji), port z końcówką luer-lock, bez zastawki z koreczkiem domykany ręcznie.

Odp.: Zgodnie z SIWZ

2/ Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie bezigłowego przyrządu do przygotowywania i pobierania roztworów z fiolek i butelek, umożliwiający wielokrotne aseptyczne pobieranie z pojemnika zbiorczego z kolcem standardowym. Kolec o długości 15mm, średnica 4,4mm. Posiada filtr hydrofobowy bakteryjny 0,2 µm oraz samouszczelniający się i samo domykający zawór bezigłowy zapobiegający wyciekowi leku. Czas stosowania 7 dni lub 140 aktywacji w zależności co nastąpi pierwsze, przy zachowaniu zasad prawidłowej dezynfekcji. Wolny od lateksu i PCV. Objętość wypełnienia 0,35ml.

Odp.: Zgodnie z SIWZ

Pytanie nr 5: Dotyczy Pakiet nr 8 poz 1 2 i 3

Poz. 1

Prosimy o dopuszczenie systemu bezigłowego pozwalający na wielokrotne użycie z zachowaniem jałowości, żywotność 200 użyć, obudowa przezroczysta, nie zawierający metalu oraz lateksu, membrana jednorodna, wykonana z wytrzymałego na odkształcenie silikonu, powierzchnia membrany od strony zaworu wejściowego typu żeński Luer lock ma być płaska – zapewniająca prosty sposób czyszczenia i odkażania (przez przetarcie wacikiem ze środkiem dezynfekującym – podać zalecany środek), wytrzymałość na ciśnienie wewnątrz portu: nadciśnienie powyżej 30 psi oraz podciśnienie –12,5 psi, ciśnienie negatywne, przystosowany do pracy z

końcówkami luer lock, możliwość pracy z końcówkami luer slip, współpracujący z drenami do infuzji, do pomp strzykawkowych i objętościowych oraz z drenami do kroplówek, przedłużaczami

Odp.: Zamawiający dopuszcza, pozostałe parametry bez zmian

poz. 2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie systemu bezigłowego składający się z dwóch zaworów bezigłowych o długości 23 cm, średnicy 1 mm, oraz objętości wewnętrznej 0,6 ml, pozwalający na wielokrotne użycie z zachowaniem jałowości, żywotność 200 użyć, obudowa przezroczysta, nie zawierający metalu oraz lateksu, membrana jednorodna, wykonana z wytrzymałego na odkształcenie silikonu, powierzchnia membrany od strony zaworu wejściowego typu żeński Luer lock ma być płaska – zapewniająca prosty sposób czyszczenia i odkażania (przez przetarcie wacikiem ze środkiem dezynfekującym – podać zalecany środek), wytrzymałość na ciśnienie wewnątrz portu: nadciśnienie powyżej 30 psi oraz podciśnienie -12,5 psi, sterylny, przystosowany do pracy z końcówkami luer lock, możliwość pracy z końcówkami luer slip, współpracujący z drenami do infuzji do pomp strzykawkowych i objętościowych oraz z drenami do kroplówek, przedłużaczami z klemami - system zapobiegający cofaniu krwi

Odp.: Zamawiający dopuszcza, pozostałe parametry bez zmian

poz. 3

1. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie systemu bezigłowego składający się z trzech zaworów bezigłowych o długości 11,5 cm, średnicy 1 mm, oraz objętości wewnętrznej 0,3 ml, pozwalający na wielokrotne użycie z zachowaniem jałowości, żywotność 200 użyć, obudowa przezroczysta, nie zawierający metalu oraz lateksu, membrana jednorodna, wykonana z wytrzymałego na odkształcenia silikonu, powierzchnia membrany od strony zaworu wejściowego typu żeński Luer lock ma być płaska – zapewniająca prosty sposób czyszczenia i odkażania (przez przetarcie wacikiem ze środkiem dezynfekującym – podać zalecany środek), wytrzymałość na ciśnienie wewnątrz portu: nadciśnienie powyżej 30 psi oraz podciśnienie -12,5 psi, sterylny, przystosowany do pracy z końcówkami luer lock, możliwość pracy z końcówkami luer slip, współpracujący z drenami do infuzji do pomp strzykawkowych i objętościowych oraz z drenami do kroplówek, przedłużaczami z klemami - system zapobiegający cofaniu krwi

Odp.: Zamawiający dopuszcza, pozostałe parametry bez zmian

Pytanie nr 6: Dotyczy Pakiet 9

Prosimy o wyjaśnienie czy w celu kompatybilności zaferowanych strzykawek z pompami, strzykawki mają być wpisane w oryginalną instrukcje obsługi i wyświetlane w menu pompy?

Odp.: Zamawiający dopuszcza, pozostałe parametry bez zmian

Pytanie nr 7: Dotyczy Pakiet 22 Poz. 4

Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie czy nie zaszła omyłka pisarska i Zamawiający oczekuje obwodu oddechowego o długości 270cm jak obecnie stosowany?

Odp.: Zamawiający dopuszcza długość, pozostałe parametry bez zmian.

Pytanie nr 8: Dotyczy Pakiet 29

1. Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie czy wymaga ostrza w rozmiarze 11 w wersji 11P.

Odp.: Zgodnie z SIWZ

2. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie bezpiecznego skalpela - ostrza chirurgicznego wykonanego ze stali nierdzewnej w plastikowej osłonie, z otworem w obudowie umożliwiającym obserwację ostrza. Skalpel

posiada przycisk umożliwiający obsługę jednoręczną, mechanizm blokujący pozwalający na bezpieczne zablokowanie ostrza w pozycji uniemożliwiającej zakłucie. Blokada ostrza w pozycji bezpiecznej musi być trwała uniemożliwiająca ponowne użycie go. Obudowa skalpela wyposażona jest w miarkę w centymetrach od 0 do 5 cm. Nadruk numer serii i data ważności wydrukowana na każdej pojedynczej sztuce. Skalpel sterylny j.u. w rozm. od nr 11 do 25A, opak 10 szt.

Odp.: Zgodnie z SIWZ

Pytanie nr 9: Dotyczy Pakiet 36 poz 10;11

1. Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie czy rozmiar cewnika ma być kodowany kolorystycznie i numerycznie na konektorze w celu łatwej identyfikacji produktu?

Odp.: Oznakowanie i kodowanie powinno być zgodne z obowiązującymi przepisami prawa, odnośnie wyrobów medycznych.

2. Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie czy wymaga aby końcówka cewników do odsysania górnych dróg oddechowych posiadała wewnętrzne karbowanie umożliwiające precyzyjne umocowanie drenu do odsysania.

Odp.: Zamawiający dopuszcza nie wymaga

3. Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie czy cewnik do odsysania ma posiadać dodatkowy wskaźnik położenia końcówki i otworów bocznych cewnika pozwalający na ich symetryczne upozycjonowanie względem oskrzela lewego i prawego co zapewnia równomierny rozdział podciśnienia i efektywną ewakuację wydzieliny w trakcie procedury odsysania ?

Odp.: Zamawiający dopuszcza nie wymaga

Pytanie nr 10: Dotyczy Pakiet 38

Poz. 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie obecnie stosowanych łyżek do laryngoskopu kompatybilnych z rękojeściami w standardzie ISO 7376 tzw. zielona specyfikacja (okrągłe oznaczenie koloru zielonego na mocowaniu łyżki). Wykonana z PCV niezawierającego ftalanów, sztywna, odporna na zagięcia i skręcanie. Światłowód akrylowy, o szerokim, owalnym przekroju od strony źródła światła, nieosłonięty, doświetlający wnętrze jamy ustnej i gardło. Oznaczenie CE, symbol „jednorazowego użycia” oznaczenie typu łyżki i rozmiaru – wszystkie umieszczone po przeciwnej stronie wyprowadzenia światłowodu. Wytrzymałe zatrzaski kulkowe zapewniające trwałe mocowanie w rękojeści. Zakończenie łyżki atraumatyczne, wyraźnie zaokrąglone, pogrubione. Opakowanie foliowe. Na opakowaniu numer serii i data produkcji. Termin przydatności do użycia - 5 lat od daty produkcji. Rozmiary Macintosh: 2 / 3 / 4 /. Wymiary łyżek (+/- 2mm) odpowiednio (długość całkowita/długość robocza/szerokość końcówki dystalnej) dla: roz 2 (115 mm/97mm/14mm), dla roz 3 (133mm/117mm/14mm), dla roz 4 (163mm/147mm/14mm).

Odp.: Brak zgody

Poz. 2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie zaoferowania rękojeści laryngoskopu światłowodowego (standardowa), zasilana bateryjnie (2xAA), zgodna z (Green Standard ISO), z diodą LED, strumień świetlny 10,1 lm, ergonomiczna rączka pokryta trwałym, antypoślizgowym tworzywem (Santoprene) pozbawionym latexu i

odpornym na proces sterylizacji, baterie wyjmowane razem ze źródłem światła, z kartridżem, możliwość sterylizacji, gwarancja 5 lat.

Odp.: Brak zgody

Poz. 3

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie łyżki do laryngoskopu, światłowodowej, jednorazowego użytku, typ Macintosh i Miller. Nieodkształcająca się łyżka wykonana ze stali nierdzewnej, kompatybilna z rękojeściami w standardzie ISO 7376 (tzw. zielona specyfikacja). Mocowanie światłowodu zatopione w tworzywie sztucznym (nylon) koloru zielonego, ułatwiającym identyfikację ze standardem ISO 7376. Wytrzymały zatrzask kulkowy zapewniający trwałe mocowanie w rękojeści. Światłowód wykonany z polerowanego tworzywa sztucznego (akryl), dający mocne, światło. Światłowód nieosłonięty, doświetlający wnętrze jamy ustnej i gardło. Wyraźne oznakowanie typu i rozmiaru łyżki na części metalowej i symbol „jednorazowego użytku” (przekreślona cyfra 2) na części plastikowej/mocowaniu łyżki, naniesione po przeciwnej stronie wyprowadzenia światłowodu, opakowanie folia-folia. Rozmiary Macintosh: 0 / 1 / 2 / 3 / 4 /; Rozmiary Miller: 0 / 1 / 2 /

Odp.: Brak zgody

Poz.4

1/Prosimy Zamawiającego o wyłączenie wyżej wymienionej pozycji, co pozwoli większej liczbie wykonawców na złożenie ważnej i konkurencyjnej cenowo oferty.

Odp.: Brak zgody

Poz. 5

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie zestawu do odsysania typu Yankauer, długość drenu 210cm, średnica drenu 24CH, spełniającego pozostałe zapisy SIWZ

Odp.: Brak zgody

Poz. 6

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie zestawu do odsysania typu Yankauer, ze średnicą wew. Drenu 7,1mm, , spełniającego pozostałe zapisy SIWZ

Odp.: Brak zgody

Poz. 7

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie drenu do odsysania, długość drenu 210cm, średnica drenu 24CH, spełniającego pozostałe zapisy SIWZ

Odp.: Brak zgody

Pytanie nr 11 Dotyczy Pakiet 44 Poz. 2

Czy nie zaszła oczywista pomyłka i Zamawiający oczekuje 200 sztuk zamiast 20 w pozycji 2?

Odp.: Zamawiający poprawia formularz w poz. 2 na 100 w poz. 5 na 200

Poz. 1,2,3,4

Prosimy o dopuszczenie stosowanego przez państwa zestawu w składzie :

1. Sprzęt jednorazowego użytku do autotransfuzji. Filtr krwi kaskadowy, trójstopniowy - 175/40/10 mikronów, połączenie dokręcane z możliwością podłączenia do kaniuli obwodowej.

Odp.: Zamawiający dopuszcza, pozostałe parametry bez zmian

2. Sprzęt jednorazowego użytku do autotransfuzji. Niskociśnieniowy worek o pojemności 200ml do drenażu ran, kształt harmonijkowy z otworem na kciuk umożliwiającą wygodną obsługę jedną ręką.

Mieszek wraz z łącznikiem "Y" i zastawką antyzwrotną oraz z workiem o pojemności 700 ml do gromadzenia krwi z wbudowanym filtrem 175 mikronów, portem na aparat do przetoczeń zabezpieczonym zakrętką plus dwa efektywne dreny spiralne z trokarami CH 14.

Odp.: Zamawiający dopuszcza, pozostałe parametry bez zmian

3. Sprzęt jednorazowego użytku do autotransfuzji. Worek o pojemności 700 ml do gromadzenia krwi z wbudowanym filtrem 175 mikronów i portem na aparat do przetoczeń.

Odp.: Zamawiający dopuszcza, pozostałe parametry bez zmian

4. Sprzęt jednorazowego użytku do autotransfuzji. Worek o pojemności 700 ml do dalszego drenażu pooperacyjnego z zastawką antyzwrotną i zintegrowaną zatyczką.

Odp.: Zamawiający dopuszcza, pozostałe parametry bez zmian

Pytanie nr 12 Dotyczy: Pakiet nr 50

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie silikonowych drenów typu T-Kehr w rozmiarach: 12CH, 14CH, 16CH, o wymiarach 80x10x10 cm z widoczną linią RTG.

Odp.: Zgodnie z SIWZ

Pytanie nr 13 Dotyczy: Pakiet nr 14 poz.1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych konfekcjonowanych w op. po 70 par, z odpowiednim przeliczeniem ilości opakowań.

Odp.: Zamawiający dopuszcza, pozostałe parametry bez zmian.

Pytanie nr 14 Dotyczy: Pakiet nr 14 poz.2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych o grubości na mankietcie 0,17mm, dłoni 0,20mm, środkowego palca 0,23mm.

Odp.: Zamawiający dopuszcza, pozostałe parametry bez zmian.

Pytanie nr 15 Dotyczy: Pakiet nr 14 poz.3

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie niejałowych rękawic foliowych konfekcjonowanych po 100szt., z odpowiednim przeliczeniem ilości op.

Odp.: Zamawiający dopuszcza, pozostałe parametry bez zmian.

Pytanie nr 16 Dotyczy: Pakiet nr 15 poz.1-2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic pakowanych po 90 szt. dla rozm. XL.

Odp.: Zamawiający dopuszcza, pozostałe parametry bez zmian. Jednocześnie zobowiązuje wykonawcę do odpowiedniego przeliczenia ilościowego opakowań w formularzu ofertowym.

Pytanie nr 17 Dotyczy: Pakiet nr 15 poz.3

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic o długości min. 270mm, grubości palca (ścianka poj.) 0,1-0,12mm, pakowanych max po 150szt., z odpowiednim przeliczeniem ilości opakowań.

Odp.: Zamawiający dopuszcza, pozostałe parametry bez zmian

Dyrektor SP ZOZ
Andrzej Szewczuk
/podpis w oryginale/