

Warszawa, dnia 29 stycznia 2025 r.

Pismo znak: DZP.26.44.PN.2024/2025.02.JS

Zamawiający:

NARODOWY INSTYTUT
GERIATRII, REUMATOLOGII I REHABILITACJI
IM. PROF. DR HAB. MED. ELEONORY REICHER
ul. Spartańska 1, 02-637 Warszawa

Odpowiedzi na pytania wraz ze zmianą SWZ

Dotyczy postępowania pn.:

Dostawa wyrobów medycznych z podziałem na 10 części

Sygnatura postępowania:

44/PN/2024/JS

Zamawiający informuje, że w terminie określonym zgodnie z art. 135 ust. 2 ustawy z 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2024 r. poz. 1320), – dalej: ustawa Pzp, wykonawcy zwrócili się do zamawiającego z wnioskiem o wyjaśnienie treści SWZ.

W związku z powyższym, zamawiający udziela następujących wyjaśnień:

Pytanie 1:

Dotyczy Część nr 1 poz. 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice chirurgiczne lateksowe sterylne, bezpudrowe, anatomicznie dopasowane do kształtu dłoni, zróżnicowane na prawą i lewą dłoń, elastyczne o wysokiej odporności na uszkodzenia mechaniczne, mankiet rolowany, dostępne w rozmiarach 5,5 - 9,0, powierzchnia zewnętrzna teksturowana, obustronnie polimeryzowane, sterylizowane radiacyjnie, długość rękawicy minimum 295mm, grubość na palcu 0,23 mm +/- 0,01 mm, dłoń 0,21 mm +/- 1 mm, poziom protein lateksu poniżej 30 ug/g. Zgodne z normą EN 455, 374-1:2016/Typ B; badania na przenikalność wirusów zgodne z ASTM F1671 oraz krwi syntetycznej zgodnie z ASTM F 1670. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie IIa oraz jako Środek Ochrony Osobistej Kategorii III zgodnie z Rozporządzeniem UE 2016/425. Opakowanie wew. papierowe, zew. folia odporne na wilgoć. Na opakowaniu jednostkowym umieszczone: data sterylizacji, termin ważności, numer serii, rozmiar, nazwa producenta, informacje w języku polskim oraz znak CE, normy, AQL. Pakowane po 50 par.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje postanowienia SWZ.

Pytanie 2:

Dotyczy Część nr 1 poz. 2

Czy Zamawiający dopuści rękawice chirurgiczne sterylne przeznaczone do procedur wysokiego ryzyka zakażeń - wykonane z lateksu, bezpudrowe, dostępne w rozmiarach 6,0 - 9,0, powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana (antypoślizgowa), obustronnie polimeryzowane, sterylizowane radiacyjnie, długość rękawicy: zewnętrznej minimum 295 mm,



wewnętrznej: minimum 280mm. Grubość rękawicy zew. na palcu 0,25 mm +/- 0,01 mm, dłoń 0,22mm +/- 0,02 mm; grubość rękawicy wew. na palcu 0,19 mm +/- 0,02 mm, dłoń 0,18 mm +/- 0,02 mm, poziom protein lateksu poniżej 40 ug/g, AQL 0,65. Zgodne z normą EN 455, 374-1:2016/Typ B, badania na przenikalność wirusów zgodne z ASTM F1671 lub równoważne, przenikalność krwi syntetycznej zgodnie z ASTM F 1670 (badanie dołączone do oferty). Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie IIa oraz jako Środek Ochrony Osobistej Kategorii III zgodnie z Rozporządzeniem UE 2016/425. **Pakowane w komplecie po dwie pary, odpowiednio dopasowane rozmiarem, w różnych kolorach (wewnętrzne rękawice o intensywniej kontrastowej barwie).** Anatomicznie dopasowane do kształtu dłoni, zróżnicowane na prawą i lewą dłoń. Elastyczne o wysokiej odporności na uszkodzenia mechaniczne . Opakowanie wew. papierowe, zew. folia odporne na wilgoć. Na opakowaniu jednostkowym powinny być umieszczone: data sterylizacji, termin ważności, numer serii, rozmiar, nazwa producenta, informacje w języku polskim oraz znak CE , normy. Pakowane po 25 kpl.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje postanowienia SWZ.

Pytanie 3

Dotyczy Część nr 1 poz. 2

Czy Zamawiający opisując jednostkę miary "para" ma na myśli "komplet dwóch rękawic pakowanych razem" tak jak wymaga w opisie przedmiotu zamówienia?

Odpowiedź:

Zamawiający potwierdza.

Pytanie 4:

Pakiet 10, poz. 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie kaniuli dożylniej wykonanej z PTFE?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza, tym samym zmienia treść Zał. nr 2 do SWZ - Formularza asortymentowo-cenowego – zgodnie z brzmieniem jak w załączeniu.

Pytanie 5:

Pakiet 10, poz. 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na pakowanie kaniul po 100 szt. i odpowiednie przeliczenie ich w formularzu cenowym?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza i jednocześnie informuje, że zmienia treść Zał. nr 2 do SWZ - Formularza asortymentowo-cenowego – zgodnie z brzmieniem jak w załączeniu.

Pytanie 6:

Pakiet 10, poz. 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie kaniuli w rozmiarze 20 G - 1,0 x 32 mm?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza i jednocześnie informuje, że zmienił treść Zał. nr 2 do SWZ - Formularza asortymentowo-cenowego – zgodnie z brzmieniem jak w załączeniu.

Pytanie 7:

Pakiet 10, poz. 1

Czy Zamawiający odstąpi od posiadania w kaniuli dożylniej badań o biokompatybilności?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje postanowienia SWZ.

Pytanie 8:

Pakiet 10, poz. 2

Czy Zamawiający odstąpi od posiadania w kaniuli bezpiecznej badań o biokompatybilności?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje postanowienia SWZ.

Pytanie 9:

Zadanie nr 7

Czy Zamawiający w zadaniu nr 7 dopuści zaoferowanie igieł do znieczulenia podpajęczynówkowego w rozmiarach:

Poz. 1 27G 0,4x88mm

Poz. 2 26G 0,45x88mm

Poz. 3 26G 120mm

Poz. 4 25G 0,5x88mm

Poz. 5 22G 0,7x88 mm

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, że opis przedmiotu zamówienia dla części 7 uległ zmianie – szczegóły w załączeniu (tj. Formularzu asortymentowo- cenowym – PO ZMIANIE). Tym samym podtrzymuje postanowienia SWZ po zmianie.

Pytanie 10:

Zadanie nr 10

Czy Zamawiający w zadaniu nr 10 poz. 2 dopuści zaoferowanie kaniul do wlewów dożylnych typu bezpiecznego z portem bocznym, umieszczonym nieco poza obrębem skrzydełek cewnik wykończony z PUR, samodomykający korek portu górnego, komora wypływu w porcie głównym wyposażona filtr hydrofobowy ułatwiający wizualizację prawidłowości wkłucia, cewnik widoczny w RTG 6 pasków radiocieniujących, automatycznie aktywne zabezpieczenie igły w postaci plastikowego/metalowego zatrzasku zabezpieczającego przed zakłuciem, nazwa producenta kaniuli umieszczona bezpośrednio na kaniuli, rozmiar:

18G (1,3x32mm)

20G (1,1x25mm)

22G (0,9x25mm)

24G (0,7x19mm) ?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje postanowienia SWZ.

Pytanie 11:

Czy Zamawiający w zadaniu 10 poz. 1 dopuści zaoferowanie kaniul do krótkotrwałych wkłuć dożylnych z portem, umieszczonym nieco poza obrębem skrzydełek z koreczkiem zabezpieczonym (gwintem) przed przypadkowym otwarciem, min. 3 paski RTG radiocieniujące wtopione bezpośrednio w strukturę cewnika kaniuli, cewnik PUR, opakowanie pojedyncze odporne na przypadkowe uszkodzenia, kaniule muszą posiadać na opakowaniu jednostkowym lub zbiorczym oznaczenie prędkości przepływu ml/min., rozmiar:

14G (2,1x45mm)

17G (1,5x45mm)

18G (1,3x45mm)

20G (1,1x32mm)

22G (0,9x25mm)

24G (0,7x19mm) ?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza i jednocześnie informuje, że zmienił treść Zał. nr 2 do SWZ - Formularza asortymentowo-cenowego – zgodnie z brzmieniem jak w załączeniu.

Pytanie 12:

Zadanie 5: czy Zamawiający dopuści serwety z celulozy o gramaturze 55g/m²?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza, tym samym zmienia treść Zał. nr 2 do SWZ - Formularza asortymentowo-cenowego – zgodnie z brzmieniem jak w załączeniu.

Pytanie 13:

W związku z art. 431. PZP [Obowiązek współdziałania zamawiającego i wykonawcy] wskazującym na fakt, iż Zamawiający i wykonawca wybrany w postępowaniu o udzielenie zamówienia obowiązani są współdziałać przy wykonaniu umowy w sprawie zamówienia publicznego, zwanej dalej "umową", w celu należytej realizacji zamówienia przesyłamy następujące zapytania do wzoru umowy:

Par. 7 ust. 6: Czy Zamawiający zgodzi się dodać do wzoru umowy „chyba że opóźnienie Zamawiającego w zapłacie należności za dostarczony towar przekracza 60 dni” ?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje postanowienia SWZ.

Pytanie 14:

Par. 9 ust. 1.1: czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby podstawą kary umownej była wartość niezrealizowanej części umowy?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje postanowienia SWZ.

Pytanie 15:

Par. 9 ust. 1.2: czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby podstawą kary umownej była wartość niezrealizowanej części umowy?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje postanowienia SWZ.

Pytanie 16:

Par. 9 ust. 1.3: Czy Zamawiający wyrazi zgodę aby kara umowna w przypadku zwłoki naliczana była od niezrealizowanej części dostawy?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje postanowienia SWZ.

Pytanie 17:

Par. 12 ust. 1.2: czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby poziom zmiany cen materiałów lub kosztów, o których mowa w pkt 1, uprawniający do żądania zmiany wynagrodzenia Strony ustaliły na poziomie 10% (zmiana ceny/kosztu o 10% w stosunku do ceny/kosztu z dnia zawarcia Umowy);

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje postanowienia SWZ.

Pytanie 18:

Dotyczy Zadania nr 7

Zwracamy się uprzejmie do Zamawiającego o dopuszczenie w zadaniu nr 7, pozycji 3 igły do znieczule podpajęczynówkowych 26 G x 120 mm.

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, że opis przedmiotu zamówienia dla części 7 uległ zmianie – szczegóły w załączeniu (tj. Formularzu asortymentowo- cenowym – PO ZMIANIE). Tym samym Zamawiający podtrzymuje postanowienia SWZ po zmianie.

Pytanie 19:

Zadanie 10. poz. 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie kaniuli dożylną z portem górnym, wykonaną z PUR, posiada 3 paski kontrastujące w RTG, op. a 100 szt.? Pozostałe parametry zgodnie z SWZ

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje postanowienia SWZ.

Pytanie 20:

Zadanie 10. poz. 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie kaniuli dożylną z portem górnym, wykonaną z FEP, posiada 2 paski kontrastujące w RTG, op. a 100 szt.? Pozostałe parametry zgodnie z SWZ

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje postanowienia SWZ.

Pytanie 21:

Zadanie 10. poz. 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie kaniuli dożylną z portem górnym, wykonaną z PTFE, posiada 4 paski kontrastujące w RTG, op. a 100 szt.? Pozostałe parametry zgodnie z SWZ

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza i jednocześnie informuje, że zmienił treść Zał. nr 2 do SWZ - Formularza asortymentowo-cenowego – zgodnie z brzmieniem jak w załączeniu.

Pytanie 22:

Zadanie 10. poz. 2

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie kaniuli dożylną bezpieczną z portem górnym, wykonaną z PTFE, posiada 4 paski kontrastujące w RTG, bez filtra hydrofobowego, op. a 100szt, o rozmiarze:

22G 0,9x25mm

20G 1,1x33mm

18G 1,3x45mm

24G 0,7x19mm?

Pozostałe parametry bez zmian.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza i jednocześnie informuje, że zmienił treść Zał. nr 2 do SWZ - Formularza asortymentowo-cenowego – zgodnie z brzmieniem jak w załączeniu.

Pytanie 23:

Zadanie 3, pozycja 3

Czy Zamawiający dopuści wycenę za opakowanie a'10szt z przeliczeniem podanych ilości?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 24:

Zadanie 3, pozycja 3

Czy Zamawiający dopuści jednorazowy, niejałowy, pełnobarierowy, fartuch chirurgiczny wykonany z włókniny polipropylenowej, podfoliowanej na całej powierzchni fartucha o łącznej gramaturze 35g/m². Rękaw zakończony elastycznym mankietem z dzianiny. Tylne części fartucha zachodzą na siebie. Posiada 2 wszywane troki o długości min.45 cm. Dodatkowo zapięcie w okolicy karku na rzep. Szwy wykonane techniką ultradźwiękową. Opakowanie typu worek foliowy, pakowany po 10 sztuk. Spełnia wymagania aktualnej normy PN-EN 13795-1:2019 oraz EN 14126. Fartuch zgodny z poziomem 2 AAMI. Rozmiar: L, XL.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 25:

Zadanie 3, pozycja 3

Czy Zamawiający dopuści jednorazowy, jałowy, pełnobarierowy, fartuch chirurgiczny wykonany z włókniny hydrofobowej typu SMS o gramaturze 35g/m² wzmocniony na rękawach, w okolicy brzucha i klatki piersiowej, chłonnym i nieprzemakalnym dwuwarstwowym laminatem, wiązany w pasie, z zapięciem w okolicy karku na rzep?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje postanowienia SWZ

Pytanie 26:

Zadanie 3, pozycja 3

Czy Zamawiający dopuści fartuch w rozmiarze M i L do wyboru przez Zamawiającego?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 27:

Zadanie 3, pozycja 4

Czy Zamawiający oczekuje zaoferowania elastycznej opaski do uciskania żyły przy pobieraniu krwi dostępnej w minimum 2 kolorach, np. z przeznaczeniem jednego z kolorów dla pacjentów seropozytywnych?

Odpowiedź:

Zamawiający nie stawia wymogów co do zapewnienia dwóch kolorów ww. asortymentu.

Pytanie 28:

Zadanie 3, pozycja 4

Czy Zamawiający oczekuje zaoferowania elastycznej opaski do uciskania żyły z fabrycznie nadrukowaną (nie naklejoną) instrukcją użycia?

Odpowiedź:

Zamawiający nie stawia wymogów co do fabrycznie nadrukowanej instrukcji użycia dla ww. asortymentu.

Pytanie 29:

Zadanie 5

Czy Zamawiający dopuści sterylną serwetkę chłonną o wymiarach 40cm x 40cm, wykonaną z wysokochłonnej włókniny typu spunlace o gramaturze 56 g/m²?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza, tym samym zmienia treść Zał. nr 2 do SWZ - Formularza asortymentowo-cenowego – zgodnie z brzmieniem jak w załączeniu.

Pytanie 30:

Zadanie 5

Czy Zamawiający dopuści wycenę za sztukę z przeliczeniem podanych ilości?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza, z zastrzeżeniem konieczności odpowiedniego dostosowania treści formularza asortymentowo-cenowego w tym określenia zastosowanej jednostki miary.

Pytanie 31:

Zadanie 6, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści maskę anestetyczną wykonaną z PCV nie zawierającego ftalanów?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje postanowienia SWZ.

Pytanie 32:

Zadanie 6, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści maskę anestetyczną niesterylną, z monitorowanym poziomem czystości mikrobiologicznej?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje postanowienia SWZ.

Pytanie 33:**Zadanie 7, pozycja 3**

Czy Zamawiający dopuści igły do znieczuleń podpajęczynówkowych 26G x 120mm?

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, że opis przedmiotu zamówienia dla części 7 uległ zmianie – szczegóły w załączeniu (tj. Formularzu asortymentowo- cenowym – PO ZMIANIE). Tym samym podtrzymuje postanowienia SWZ po zmianie.

Pytanie 34:**Zadanie 8, pozycja 1**

Czy Zamawiający dopuści rękawice chirurgiczne, lateksowe, bezpudrowe, gładkie z mikroteksturą na całej powierzchni chwytnej, powierzchnia wewnętrzna polimeryzowana ułatwiająca zakładanie, mankiet rolowany zapobiegający się zsuwaniu, kolor naturalnego lateksu, sterylizowane radiacyjnie, AQL 0.65, anatomiczny kształt dłoni, profilowane z przeciwstawnym kciukiem na dłoń lewą i prawą, dzięki lepszemu dopasowaniu redukcja obciążenia dłoni, grubość na palcu $0,18 \pm 0,02$, na dłoni $0,16 \pm 0,02$, mankiecie $0,14 \pm 0,02$, długość min 280 mm. Rękawice o niskim kontrolowanym poziomie endotoksyn <1 EU/parę, potwierdzone raportem badania w jednostce niezależnej. Poziom protein białek lateksu ≤ 30 $\mu\text{g/g}$, siła zrywu (mediana) przed starzeniem min. 18N (badania wg EN 455 z jednostki niezależnej). Zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy IIa reguła 7, oraz środek ochrony indywidualnej kat. III. Odporne na działanie leków cytostatycznych, potwierdzone raportem z badań jednostki niezależnej. Odporne na przenikanie wirusów zgodnie z ASTM F1671 oraz mikroorganizmów w tym również bakterii i grzybów zgodnie z EN ISO 374-5. Dyspenser ze znacznikiem sterylizacji w kolorze czerwonym oraz możliwością otwierania w pionie i poziomie, co pozwala zredukować przestrzeń, z dodatkowym otworem zwrotnym, umożliwiającym zwrot nadmiernie pobranej, nieotwartej pary rękawic, co minimalizuje straty i podnosi efektywność pracy. Objętość dyspensera nie większa niż 5 000 cm^3 co powoduje oszczędność miejsca na półce nawet o 80% i mniejszą ilość odpadów do utylizacji. 5 lat ważności od daty produkcji. Dostępne w rozmiarach 5.5-9.0, podwójna bariera pakowania: opakowanie wewnętrzne papier z kodem EAN13 oraz informacjami ostrzegawczymi dla użytkownika, zewnętrzne foliowe z kodem GS-128?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje postanowienia SWZ.

Pytanie 35:**Zadanie 8, pozycja 2**

Czy Zamawiający dopuści rękawice chirurgiczne, bezlateksowe, syntetyczne wykonane z polichloroprenu, bezpudrowe, sterylne, kolor brązowy, kształt anatomiczny zapewniający prawidłowe przyleganie rękawicy, rolowany mankiet, obustronnie polimerowane. Długość rękawicy min 280mm, grubość rękawicy na palcu: $0,20 \pm 0,02$, dłoni $0,18 \pm 0,02\text{mm}$, mankiecie $0,16 \pm 0,02\text{mm}$. Mediana siły zrywu: min 13N potwierdzona badaniami wg EN 455 z jednostki niezależnej. Zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy IIa reguła 7 oraz środek ochrony indywidualnej kategorii III typ A- potwierdzone dokumentem świadczącym o zgodności wyrobu z Rozporządzeniem (EU)2017/745. Zgodne z wymaganiami EN 455 i ASTM D3577. Odporne na przenikanie wirusów zgodnie z normą ASTM F1671 oraz EN ISO 374-5. Odporne na przenikanie: min 6 substancji chemicznych zgodnie z EN ISO 374-1 w tym min. 4 substancje na poziomie 6, odporne na przenikanie cytostatyków zgodnie z normą EN 374-3 (min 5 cytostatyków na min 3 poziomie). Zgodne z EN 374-1,2,3. Pozbawione DPT, ZMBT, MBT- potwierdzone raportem z badań jednostki niezależnej. Rękawice pakowane podwójnie – opakowanie wewnętrzne papierowe z oznaczeniem rozmiaru rękawicy oraz rozróżnieniem lewej i prawej dłoni,

opakowanie zewnętrzne foliowe. Termin ważności 5 lat, sterylizowane radiacyjnie promieniami Gamma. Rozmiar 6.0-9.0?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje postanowienia SWZ.

Pytanie 36:

Zadanie 9, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści maty podłogowe wykonane z polietylenu o niskiej gęstości (LDPE)

- posiada znakomite zdolności przylepne, dzięki zastosowaniu kleju akrylowego
- mata posiada 30 numerowanych, lepnych arkuszy o grubości ok. 45 µm
- niski profil maty: łączna grubości ok. 2 mm
- samoprzylepna warstwa spodnia zapobiega niepożądanemu przesuwaniu się maty
- brak potrzeby czyszczenia maty - kiedy powierzchnia maty zabrudzona jest zanieczyszczeniami, należy ją zerwać odstawiając nową, czystą powłokę
- nie zawiera lateksu
- nie zawiera ftalanów
- jednorazowego użytku?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza, tym samym zmienia treść Zał. nr 2 do SWZ - Formularza asortymentowo-cenowego – zgodnie z brzmieniem jak w załączeniu.

Pytanie 37:

Zadanie 10, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści kaniule o parametrach:

Igła (mandryn) wykonana ze stali nierdzewnej z ostrzem typu back-cut

Cewnik kaniuli wykonany z poliuretanu (PUR), wyposażony w 6 pasków kontrastujących w RTG

Kaniula wyposażona w kolorystycznie barwione skrzydełka z możliwością przyszywania do skóry oraz w samodomykający się koreczek portu górnego barwiony kolorystycznie zależnie od rozmiaru

Uchwyt umożliwiający wykonanie wkłucia jedną ręką

Filtr hydrofobowy zabezpieczający przed wypływem krwi po wprowadzeniu kaniuli do naczynia

Komora wypływu zwrotnego zabezpieczona koreczkiem luer-lock

Dostępna w różnych rozmiarach od 14 g do 24 g

Jednorazowego użytku

Nie zawiera lateksu

Nie zawiera ftalanów

Sterylna, sterylizowana tlenkiem etylenu

Pakowanie: 1 sztuka – twardy blister (PVC + TYVEC) z kolorowym zadrukiem zgodnym z identyfikacją kolorystyczną rozmiaru?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje postanowienia SWZ.

Pytanie 38:

Zadanie 10, pozycja 1.4

Czy Zamawiający dopuści kaniule w rozmiarze 20Gx32mm w miejsce kaniuli 20Gx33mm?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 39:

Zadanie 10, pozycja 1.1-1.6

Czy Zamawiający dopuści wycenę za op.a'100szt. z odpowiednim przeliczeniem zamawianych ilości?

Odpowiedź:

Patrz odp. na pytanie 5.

Pytanie 40:**Zadanie 10, pozycja 2**

Czy Zamawiający dopuści kaniule o parametrach:

Posiada pasywne zabezpieczenie przed zakłuciem - ostra część igły (mandrynu) po wyciągnięciu zostanie samoistnie osłonięta elementem zabezpieczającym chroniąc użytkownika przed przypadkowym zakłuciem lub zranieniem

Igła (mandryn) wykonana ze stali nierdzewnej z ostrzem typu back-cut

Cewnik kaniuli wykonany z poliuretanu (PUR), wyposażony w 6 pasków kontrastujących w RTG

Kaniula wyposażona w kolorystycznie barwione skrzydełka z możliwością przyszycia do skóry oraz w samodomykający się koreczek portu górnego barwiony kolorystycznie zależnie od rozmiaru

Uchwyt umożliwiający wykonanie wkłucia jedną ręką

Filtr hydrofobowy zabezpieczający przed wypływem krwi po wprowadzeniu kaniuli do naczynia

Dostępna w różnych rozmiarach od 14 g do 24 g

Jednorazowego użytku

Nie zawiera lateksu

Nie zawiera ftalanów

Sterylizowana tlenkiem etylenu

Pakowanie: 1 sztuka – twardy blister (PVC + TYVEC) z kolorowym zadrukiem zgodnym z identyfikacją kolorystyczną rozmiaru?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 41:**Zadanie 10, pozycja 2.1**

Czy Zamawiający dopuści kaniule w rozmiarze 18Gx45mm w miejsce kaniuli 18Gx32-33mm?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje postanowienia SWZ.

Pytanie 42:**Zadanie 10, pozycja 2.2**

Czy Zamawiający dopuści kaniule w rozmiarze 20Gx32mm w miejsce kaniuli 20Gx25mm?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje postanowienia SWZ.

Pytanie 43:**Zadanie 5**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie sterylnych ręczniczków do osuszania rąk zarejestrowanych jako wyrób higieniczny?

Zgodnie z Rozporządzeniem MDR przeznaczenie produktu przez producenta zostało określone w sposób następujący "Ręczniki służą do osuszania rąk i przedramion lub do wycierania płynów z powierzchni" zatem nie ma przeznaczenia medycznego, w związku z czym na gruncie MDR jest produktem higienicznym.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje postanowienia SWZ.

Pytanie 44:

zad 9

Prosimy o dopuszczenie mat wykonanych z foli polietylenowej pokrytej klejem akrylowym z dodatkiem środka antybakteryjnego.

Prosimy o dopuszczenie mat pakowanych po 20 szt. a'30 listków w jednym opakowaniu zbiorczym. W przypadku pozytywnej decyzji prosimy o dokonanie stosownych zmian w formularzu asortymentowo cenowym na 220 sztuk mat.

lub

Prosimy o dopuszczenie mat pakowanych po 5 szt. a'30 listków w jednym opakowaniu zbiorczym.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza (odnośnie pierwszej części pytania) i jednocześnie informuje, że zmienia ilość przedmiotowego asortymentu (dopuszczając maty po 20 szt. a'30 listków) zgodnie z treścią Zał. nr 2 do SWZ - Formularza asortymentowo-cenowego – jak w załączeniu.

Pytanie 45:

Dotyczy pakietu 6

Czy zamawiający dopuści maski wykonane z dwóch różnych typów materiału (elastomeru). Odpowiednio sztywna kopuła posiada krystalicznie przezroczystą formę, która zapewnia doskonałą widoczność twarzy pacjenta. Kołnierz jest wykonany z termoplastycznego konglomeratu tworzyw sztucznych (elastomeru) i posiada system wewnętrznego żebrowania reszta zgodna z SWZ?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza, tym samym dokonuje zmiany opisu przedmiotowego asortymentu zgodnie z treścią Zał. nr 2 do SWZ - Formularza asortymentowo-cenowego – jak w załączeniu.

Pytanie 46:

Zadanie 1, poz. 1

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie rękawic o poniższym opisie:

Rękawiczki chirurgiczne lateksowe: sterylne, wykonane z naturalnego lateksu, kształt anatomiczny. Wewnętrzna powierzchnia rękawic pokryta polimerem – czyli powłoką, która pozwala na szybkie i łatwe zakładanie rękawic na wilgotne i suche dłonie, minimalizującą tarcie powierzchniowe przy zakładaniu na suche dłonie. Zewnętrzna powierzchnia rękawic teksturowana. Mankiet rolowany, zapobiegający zwijaniu się. Grubość palca - 0,19 mm, na dłoni 0,18mm, na mankiecie 0,14mm; długość min. 280 mm. Poziom protein lateksu < 10 ug/g (badana metodą Lowryego), AQL 0,65. Wytrzymałość na rozdarcie po starzeniu (typowa siła przy rozdarcu) min. 11N. Rękawice spełniają normy EN 455 części 1-4, EN ISO 374-1, EN 374-2 i -4, EN 16523-1, EN ISO 374-5, EN ISO 21420. Oznaczenie CE zgodne z dyrektywą o wyrobach medycznych oraz z rozporządzeniem UE 2016/425 w sprawie ŚOI (zagrożenia kat. III). Sterylizacja promieniowaniem GAMMA. Pakowane po 50 par, rozmiary od 6 do 9.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje postanowienia SWZ.

Pytanie 47:

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie rękawic o poniższym opisie:

Rękawiczki chirurgiczne lateksowe: sterylne, wykonane z naturalnego lateksu, kształt anatomiczny. Wewnętrzna powierzchnia rękawic pokryta polimerem – czyli powłoką, która pozwala na szybkie i łatwe zakładanie rękawic na wilgotne i suche dłonie, minimalizującą tarcie powierzchniowe przy zakładaniu na suche dłonie. Zewnętrzna powierzchnia rękawic teksturowana. Mankiet rolowany, zapobiegający zwijaniu się. Grubość palca - 0,24 mm, na dłoni 0,20-0,21mm, na mankiecie 0,17mm; długość 295 mm +/- 5 mm. Poziom protein lateksu < 10 ug/g (badana metodą Lowryego) AQL 0,65. Wytrzymałość na rozdarcie po starzeniu min. 16,43 N. Rękawice spełniają normy EN 455 części 1-4, EN ISO 374-1, EN 374-2 i -4, EN 16523-1, EN ISO 374-5, EN ISO 21420. Oznaczenie CE zgodne z rozporządzeniem UE nr 2017/745 oraz z rozporządzeniem UE 2016/425 w sprawie ŚOI (zagrożenia kat. III). Sterylizacja promieniowaniem GAMMA. Pakowane max. po 50 par, rozmiary od 6 do 9.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje postanowienia SWZ.

Pytanie 48:

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie kompletu rękawic do podwójnego zakładania o poniższym opisie:

Rękawiczki w systemie podwójnego zakładania: sterylne, bezpudrowe, lateksowe rękawice chirurgiczne używane w systemie podwójnym - rękawica spodnia: kolor kontrastowy zielony, rękawica zewnętrzna kolor kremowy, powierzchnia rękawicy wierzchniej teksturowana. Wewnętrzna powierzchnia obu rękawic pokryta polimerem, który ułatwia zakładanie rękawic oraz zmniejsza ryzyko wystąpienia uczuleń; Mankiet rolowany, zapobiegający zwijaniu się. Grubość palca 0,19-0,20mm, na dłoni 0,18-0,19mm; na mankiecie 0,14-0,15mm; długość min. 282mm, Poziom protein lateksu < 30 ug/g (badana metodą Lowryego), AQL 0,65. Rękawice spełniają normy EN 455 części 1-4, EN ISO 374-1, EN 374-2 i 4, EN 16523-1, EN ISO 374-5, EN 21420, ASTM F1671. Nie posiadające badań zgodnie z normą ASTM D6978. Oznaczenie CE zgodne z dyrektywą o wyrobach medycznych i rozporządzeniem UE 2016/425 w sprawie ŚOI (zagrożenia kat. III). Sterylizacja promieniowaniem GAMMA. Rozmiary od 6 do 9,0. Pakowane po 25 kompletów. Jednocześnie zwracamy się z prośbą o możliwość zaoferowania 11200 kompletów rękawic (w miejsce par).

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje postanowienia SWZ.

Pytanie 49:

Zadanie 2, poz. 1

Czy zamawiający dopuści perforacje co 38 cm?

Czy zamawiający oczekuje wyceny za 1 szt. = 1 rolkę?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza i jednocześnie wyjaśnia, że oczekuje wyceny za 1 szt. = 1 rolkę.

Pytanie 50:

Zadanie 2, poz. 2

Czy zamawiający oczekuje wyceny za 1 szt. = 1 rolkę?

Czy zamawiający dopuści wymiary rolki 50 cm x 46 m, perforacja co 34 cm?

Czy zamawiający dopuści wymiary rolki 50 cm x 50 m, perforacja co 38 cm?

Odpowiedź:

Zamawiający wyjaśnia że oczekuje wyceny za 1 szt. = 1 rolkę. i jednocześnie podtrzymuje postanowienia SWZ odnośnie pozostałej treści pytania.

Pytanie 51:

Zadanie 6, pozycja 1 –

Czy zamawiający dopuści maskę anestetyczną z nienadmuchiwanym mankietem kodowanym kolorystycznie, wykonane z PP i TPE, z przeźroczystą kopułą umożliwiającą ciągłą obserwację pacjenta z dobrze przylegającym elastomerowym mankietem, oznaczenie rozmiaru maski na korpusie i opakowaniu, oznaczenie jednorazowego użytku na opakowaniu, możliwość stosowania maski w MRI, bez zawartości PCV, ftalanów i lateksu, czystą mikrobiologicznie w opakowaniu foliowym w rozmiarze 4,5,6?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje postanowienia SWZ.

Pytanie 52:

Pakiet 7, pozycja 1-2, 4-5 - Czy zamawiający dopuści igły długości 88mm?

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, że opis przedmiotu zamówienia dla części 7 uległ zmianie – szczegóły w załączeniu (tj. Formularzu asortymentowo- cenowym – PO ZMIANIE). Jednocześnie Zamawiający informuje że podtrzymuje postanowienia SWZ – po zmianie.

Pytanie 53:

Pakiet 7, pozycja 3 - Czy zamawiający dopuści igły długości 88mm?

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, że opis przedmiotu zamówienia dla części 7 uległ zmianie – szczegóły w załączeniu (tj. Formularzu asortymentowo- cenowym – PO ZMIANIE). Jednocześnie Zamawiający informuje że podtrzymuje postanowienia SWZ – po zmianie.

Pytanie 54:

Pakiet 7, pozycja 3 - Czy zamawiający dopuści igły długości 120mm?

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, że opis przedmiotu zamówienia dla części 7 uległ zmianie – szczegóły w załączeniu (tj. Formularzu asortymentowo- cenowym – PO ZMIANIE). Jednocześnie Zamawiający informuje że podtrzymuje postanowienia SWZ – po zmianie.

Pytanie 55:

Zadanie 2, poz. 1

Czy Zamawiający dopuście prześcieradła jednorazowe 60 cm x 50m, perforacja co 38cm?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 56:

Zadanie 2, poz. 1

Czy Zamawiający dopuście prześcieradła jednorazowe 60 cm x 80m, perforacja co 38cm?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje postanowienia SWZ.

Pytanie 57:

Zadanie 2, poz. 2

Czy Zamawiający dopuście prześcieradła jednorazowe 50 cm x 50m, perforacja co 38cm?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje postanowienia SWZ.

Pytanie 58:

Zadanie 3, poz. 2

Czy Zamawiający dopuści szczotkę do chirurgicznego mycia rąk z 4% roztworem chlorheksydyny ze stawką VAT 23%

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje postanowienia SWZ.

Pytanie 59:

Zadanie 3, poz. 2

Czy Zamawiający dopuści fartuch niejałowy wykonany z włókniny polipropylenowej powlekanej folią PE na całej powierzchni o gramaturze całkowitej 40 g/m²; zakładany od przodu oraz zawiązywany na troki przy szyi oraz w pasie posiada długi rękaw zakończony elastycznym mankietem poliestrowym zapewniający wysoki komfort w trakcie noszenia jednorazowego użytku stanowi warstwę izolującą i zapewnia wysoki stopień ochrony produkt, rozmiar uniwersalny?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje postanowienia SWZ.

Pytanie 60:

Zadanie 5, poz. 1

Czy Zamawiający dopuści ręczniki chirurgiczne celulozowe o gramaturze 70 g/m²?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje postanowienia SWZ.

Pytanie 61:

Pakiet 1, poz. 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, lateksowo-nitrylowe, trójwarstwowe, warstwa wew. 100% nitryl, bezpudrowe, wewnątrz silikonowane, pokryte przeciwdrobnoustrojowym CPC, średnia grubość: na palcu 0,19 mm, na dłoni 0,21 mm, na mankiecie 0,16 mm, długość min. 280-290 mm (w zależności od rozmiaru), średnia siła zrywania min. 17 N. AQL po zapakowaniu 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, kremowe, poziom protein < 50 ug/g rękawicy zgodne z normą EN 455-3. Mankiet rolowany z widocznymi podłużnymi i poprzecznymi wzmocnieniami. Wyrób medyczny klasy IIa i Środek ochrony indywidualnej kategorii III. Siła zrywu po starzeniu 18N. Rękawice spełniają normy EN 455 części 1-4, EN ISO 374-1, EN 374-2 i -4, EN 16523-1, EN ISO 374-5, EN 420. Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. nazwa rękawicy, rozmiar oraz oznaczenie lewa/prawa (L i R). Opakowanie 50par. Rozmiary 5,5-9,0.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje postanowienia SWZ.

Pytanie 62:

Pakiet 1, poz. 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych lateksowych bezpudrowych z syntetyczną powłoką polimerową, powierzchnia zewnętrzna delikatnie teksturowana, mankiet rolowany. Zgodne z normą EN 455-1,2,3,4. Średnia grubość na palcu 0,22 mm, na dłoni 0,19 mm, na mankiecie 0,17 mm; AQL maks. 0,65, długość rękawicy min. 289 mm, sterylizowane radiacyjnie. Siła zrywania (przed i po starzeniu) min. 16 N. Poziom protein alergennych poniżej poziomu wykrywalności wg. metody FitKit (badania niezależnego laboratorium wg. ASTM D7427-16, z podaną nazwą rękawic, których ono dotyczy). Wyrób medyczny klasy IIa i Środek ochrony indywidualnej kategorii III, typ B wg EN ISO 374-1. Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. nazwa rękawicy, rozmiar oraz oznaczenie lewa/prawa (L i R). Opakowanie 50 par. Rozmiary 5,5-9,0.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje postanowienia SWZ.

Pytanie 63:

Pakiet 1, poz. 2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych lateksowych w systemie podwójnego zakładania, zewnętrzne w kolorze lateksu, wewnętrzne kontrastowe zielone z wewnętrzną warstwą polimerową o strukturze sieci. AQL max. 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne z poszerzoną częścią grzbietową dłoni, poziom protein < 10 ug/g rękawicy, mankiet rolowany, długość min. 270-285 mm w zależności od rozmiaru. Rękawice spełniają normy EN 455 części 1-4, EN ISO 374-1, EN 374-2 i 4, EN 16523-1, EN ISO 374-5, EN 421 EN 420, ASTM F1671. Przetestowane do użytku z lekami do chemioterapii zgodnie z normą ASTM D6978. Średnia grubość rękawicy spodniej i wierzchniej rękawicy na palcu max. 0,27 mm, na dłoni 0,21 mm, na mankiecie 0,18 mm. Wyrób medyczny klasy IIa i Środek ochrony indywidualnej kategorii III, typ B wg EN ISO 374-1. Produkowane w zakładach posiadających wdrożone i certyfikowane systemy zarządzania jakością ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 i ISO 45001. Opakowanie 25 par. Rozmiary 5,5-9,0.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje postanowienia SWZ.

Pytanie 64:

Pakiet 8, poz. 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie nieznacznie różniącej się długości min. 260-285 mm (w zależności od rozmiaru).

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Działając w oparciu o art. 137 ustawy Pzp Zamawiający zmienia treść SWZ w zakresie określonym udzielonymi powyżej odpowiedziami na pytania jak również w zakresie asortymentu określonego w części 7 przedmiotowego postępowania (dotyczącego igieł do znieczulenia) zgodnie z treścią Formularza asortymentowo-cenowego jak w załączeniu.

W związku z powyższymi odpowiedziami, Zamawiający dokonuje następujących zmian w treści SWZ:

- zmiany Zał. nr 2 do SWZ - Formularza asortymentowo-cenowego – zgodnie z brzmieniem jak w załączeniu.

Ponadto Zamawiający dokonuje następujących zmian treści SWZ:

1) Rozdział XIV ust. 1 SWZ otrzymuje brzmienie:

Wykonawca będzie związany ofertą od dnia upływu terminu składania ofert, przy czym pierwszym dniem terminu związania ofertą jest dzień, w którym upływa termin składania ofert, **do dnia 07.05.2025 r.** (zgodnie z art. 220 ust. 2 ustawy Pzp).

2) Rozdział XVI ust. 1 SWZ otrzymuje brzmienie:

Ofertę wraz z wymaganymi dokumentami należy umieścić na platformazakupowa.pl pod adresem: <https://platformazakupowa.pl/pn/spartanska> w myśl ustawy Pzp na stronie internetowej prowadzonego postępowania **do dnia 07.02.2025 r. do godziny 10:00.**

3) Rozdział XVII ust. 4 SWZ otrzymuje brzmienie:

Otwarcie ofert nastąpi **w dniu 07.02.2025 r. o godzinie 10:30**

4) Równolegle Zamawiający zmienia treść ogłoszenia o zamówieniu.

Załączniki:

Załącznik nr 1 – Formularz asortymentowo-cenowy – PO ZMIANIE

Załącznik nr 2 – Ogłoszenie o zmianie

Z-CA DYREKTORA ds. KLINICZNYCH
Narodowy Instytut Geriatrii, Reumatologii
i Rehabilitacji w Warszawie

Prof. dr hab. n. med. Brygida Kwiatkowska

Kierownik zamawiającego lub osoba upoważniona do podejmowania czynności w jego imieniu

KIEROWNIK
DZIAŁ ZAMÓWIEŃ PUBLICZNYCH
Narodowy Instytut Geriatrii, Reumatologii
i Rehabilitacji w Warszawie

Julia Sadurska
J. Sadurska