

Szpital w Szczecinku Sp. z o.o.  
ul. Kościuszki 38  
78-400 Szczecinek

**Do wszystkich Wykonawców**  
**Nr sprawy 17/2021**  
**Ogłoszenie nr 508095-2021-PL z dnia 08/10/2021**

**dotyczy: postępowania w trybie przetargu nieograniczonego:**

**DOSTAWA WYROBÓW MEDYCZNYCH JEDNORAZOWEGO UŻYTKU**

Uprzejmie informujemy, że od uczestników postępowania wpłynęły zapytania odnośnie treści zapisów zawartych w specyfikacji istotnych warunków zamówienia.

Przytaczamy treść pytań i udzielonych odpowiedzi:

**Pytanie 1**

Pakiet 42

Prosimy o dopuszczenie Niesterylne, jednorazowe rękawice diagnostyczno-ochronne, bezpudrowe, nitrylowe. Powierzchnia wewnętrzna i zewnętrzna - polimer butadienowy, wewnętrzna chlorowana. 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. Zgodność normą EN 455 potwierdzona przez europejską jednostkę notyfikowaną. 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 alkoholu (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 w zakładach z wdrożonymi systemami zarządzania jakością ISO 9001, ISO 13485, ISO 14001, OHSAS 18001. 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.

Czy w związku z wymogiem braku akceleratorów Zamawiający będzie wymagał, aby badania potwierdzające brak ich w zaofiarowanych rękawicach były potwierdzone metodą TLC z zastosowaniem acetonu jako medium ekstrakcyjnego? Nadmieniamy, że analogiczne badania wykonane metodą HPLC z zastosowaniem wody jako medium ekstrakcyjnego wykaze brak zawartości tiuramów, pomimo

**Odpowiedź:**

Zamawiający: dopuszcza

**Pytanie 2**

Pakiet 42

Czy w związku z wymogiem braku akceleratorów Zamawiający będzie wymagał, aby badania potwierdzające brak ich w zaofiarowanych rękawicach były potwierdzone metodą TLC z zastosowaniem acetonu jako medium ekstrakcyjnego? Nadmieniamy, że analogiczne badania wykonane metodą HPLC z zastosowaniem wody jako medium ekstrakcyjnego wykaze brak zawartości tiuramów, pomimo ich faktycznego zastosowania w produkcji rękawicy i obecności w produkcie gotowym.

**Odpowiedź:**

Zamawiający: nie wymaga

**Pytanie 3**

Pakiet 6

Poz.1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie systemu bezigłowego - rozgałęziacz z 2 szt portów bezigłowych średnica 1,2 x 2 mm(wewn/zewn.), zawór z neutralnym ciśnieniem, szybkość przepływu na porcie min. 165 ml/min., bez filtra hydrofobowego . Objętość wypełnienia zestawu 0.25 ml. Pozostałe parametry zgodnie z SIWZ

**Odpowiedź:**

Zamawiający: nie dopuszcza

**Pytanie 4**

Pakiet 6

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie systemu bezigłowego - rozgałęziacz z 2 szt portów bezigłowych średnica 1,19 x 2,11 mm(wewn/zewn.), zawór z neutralnym ciśnieniem, szybkość przepływu na porcie min. 165 ml/min., bez filtra hydrofobowego. Zaciski ślizgowe. Objętość wypełnienia zestawu 0,49 ml. Pozostałe parametry zgodnie z SIWZ

**Odpowiedź:**

Zamawiający: nie dopuszcza

**Pytanie 5**

Pakiet 46

Poz. 1-2

Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy zawory bezigłowe mają być w pełni przezroczyste -(membrana i obudowa), co umożliwi wizualizację drogi płynu i potwierdzenie skuteczności przepłukania

**Odpowiedź:**

Zamawiający: mają umożliwiać wizualizację drogi płynu i potwierdzenie skuteczności przepłukania

**Pytanie 6**

Pakiet 6

Poz.3

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie produktu o poniższych parametrach Kranik z dwoma przezroczystymi portami bezigłowymi z drenem przedłużeniowym posiadającym port do dostrzyknięć na linii. Zawory zapewniają przepływ min. 145 ml/min, posiadają przezroczystą obudowę, zawory w postaci bezbarwnej silikonowej, jednoczęściowej membrany z gładką powierzchnią do dezynfekcji (jednorodna materiałowo powierzchnia styku końcówki Luer na drodze przepływu płynu), wewnątrz pozbawione części metalowych, prosty tor przepływu dzięki zastosowaniu wewnętrznej stożkowej kaniuli. Przestrzeń martwa zaworu max. 0,02 ml. Długość systemu ok. 29 cm, objętość systemu ok. 1,1 ml. Ciśnienie neutralne, bez względu na sekwencję klemowania. Możliwość podłączenia u pacjenta min. przez 100 aktywacji Przystosowany do wielokrotnego toczenia krwi, tłuszczów, leków przeciwnowotworowych i izotopów. Produkt sterylny, pakowany pojedynczo. Produkt nie zawiera elementów metalowych i lateksowych, PCV i DEHP.

**Odpowiedź:**

Zamawiający: dopuszcza

**Pytanie 7**

Pakiet 6

Poz. 4

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie systemu: rampa (całość systemu 167 cm) z wbudowaną płytką trójkranikową, z 4 łącznikami Clave (pracujący w systemie wewnętrznej, tępej kaniuli z dzieloną membraną) i nakręcaną końcówką Luer, objętość wypełnienia systemu razem z drenem ok. 7,7 ml. Ilość aktywacji 600, do 7 dni stosowania. Do wielokrotnego kontaktu z krwią, lipidami, chemioterapeutykami, chlohexydyną i alkoholami, podłączenie luer i luer-lock, nie zawiera DEHP, lateksu i części metalowych, produkt sterylny, pakowany pojedynczo.

**Odpowiedź:**

Zamawiający: dopuszcza

**Pytanie 8**

Pakiet 6

Poz. 5

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie systemu: rampa (długość systemu 175 cm) z pięcioma kranikami, z 6 łącznikami Clave ( pracujący w systemie wewnętrznej, tępej kaniuli z dzieloną membraną) i nakręcaną końcówką Luer, objętość wypełnienia systemu ok. 8,62 ml .Szybkość przepływu 165 ml/min. Ilość aktywacji 600, do 7 dni stosowania. Do wielokrotnego kontaktu z krwią, lipidami, chemioterapeutykami, chlohexydyną i alkoholami, podłączenie luer i luer-lock, nie zawiera DEHP, lateksu i części metalowych, produkt sterylny, pakowany pojedynczo.

**Odpowiedź:**

Zamawiający: dopuszcza

**Pytanie 9**

Pakiet 52

1)Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie zaworu bezigłowego wysokość maksymalna: 23,5 -25,0 mm, średnica maksymalna (w najszerszym miejscu): 11,5-13,0 mm. Pozostałe parametry zgodnie z SIWZ.

**Odpowiedź:**

Zamawiający: dopuszcza

**Pytanie 10**

Pakiet 52

2) Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy zawór bezigłowy ma być w pełni przezroczysty -(membrana i obudowa), co umożliwi wizualizację drogi płynu i potwierdzenie skuteczności przepłukania

**Odpowiedź:**

Zamawiający: mają umożliwić wizualizację drogi płynu i potwierdzenie skuteczności przepłukania

**Pytanie 11**

Pakiet 52

3) Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy zawór bezigłowy ma być wyposażony w aplikator(protektor) od strony donaczyniowej umożliwiający bezpieczne podłączenie do wkłucia bez ryzyka skażenia

**Odpowiedź:**

Zamawiający: dopuszcza, nie wymaga

**Pytanie 12**

Czy Zamawiający w pakiecie 59 odpuści:

Poz. 1 worek otwarty jak w opisie, docięcie 10-76 mm

**Odpowiedź:**

Zamawiający: dopuszcza,

**Pytanie 2**

Pakiet 49

Poz. 2 worek zamknięty jak w opisie, niesterylny, docięcie 10-76 mm

**Odpowiedź:**

Zamawiający: nie dopuszcza,

**Pytanie 13**

Pakiet 59

Poz. 2 worek jak w opisie, pooperacyjny, sterylny, docięcie 10-78 mm

**Odpowiedź:**

Zamawiający: dopuszcza,

**Pytanie 14**

Pakiet 59

Czy Zamawiający zgodzi się na składanie zamówień w pełnych opakowaniach handlowych (worki stomijne pakowane po 30 szt. w opakowaniu handlowym, pooperacyjne po 5 szt.)? W przypadku naszej firmy nie ma możliwości sprzedawania w pojedynczych sztuk, gdyż magazyn znajduje się na Węgrzech skąd bezpośrednio wysyłany jest towar do Zamawiającego.

**Odpowiedź:**

Zamawiający: dopuszcza, nie wymaga

**Pytanie 15**

Pakiet 35.

Pytanie 1. Czy Zamawiający celem zwiększenia konkurencyjności mając również na celu dobro pacjenta dopuści w punkcie 1 najwyższej klasy system do kontrolowanej zbiórki stolca o następujących parametrach:

Zamknięty system do kontrolowanej zbiórki stolca, składający się z silikonowego cewnika z niskociśnieniowym pierścieniem uszczelniającym, worka zbiorczego o pojemności 1500 ml z wkładką z super-absorbentu żelującą zawartość oraz filtrem z wentylem dezodoryzującym. Cewnik o długości min. 160 cm, posiadający znacznik głębokości w postaci czarnej, grubej kreski widoczny w badaniu RTG, port do wypełniania pierścienia uszczelniającego (biały), port irygacyjny (niebieski) oraz port do pobierania próbek stolca (bezbarwny) z zastawką bezzwrotną. Port do wypełniania pierścienia z wbudowanym zaworem redukcji pojemności do max. 45 ml. Porty oznaczone pisemnie i kolorystycznie dla łatwej identyfikacji. Pierścień uszczelniający posiadający obustronną kieszonkę dla umieszczenia palca wiodącego i ułatwienia aplikacji. Cewnik zakończony podstawą montażową do worka z plastikowym paskiem do jego podwieszenia na ramie łóżka.

W zestawie: 3 worki zbiorcze o pojemności 1500 ml z wkładką z super-absorbentu żelującego zawartość oraz filtrem z wentylem dezodoryzującym, 3 dodatkowe zaślepki zabezpieczające system przy zmianie worka, strzykawka z gumowym tłokiem o pojemności 45 ml, zacisk irygacyjny na cewnik, instrukcja obsługi w języku polskim. System jednorazowego użytku nie zawierający lateksu z możliwością stosowania przez 29 dni?

**Odpowiedź:**

Zamawiający: dopuszcza, nie wymaga

**Pytanie 16**

Pakiet 35.

Pytanie 2. Czy Zamawiający celem zwiększenia konkurencyjności w punkcie 2 dopuści worki zbiorcze kompatybilne z zestawem do kontrolowanej zbiórki stolca, pojemność 1500 ml, skalowane od 100 ml co 250 ml z wkładką z super-absorbentu żelującego zawartość oraz filtrem z wentylem dezodoryzującym. Worki jednostronnie przezroczyste z zastawką zabezpieczającą przed wylaniem zawartości?

**Odpowiedź:**

Zamawiający: dopuszcza, nie wymaga

**Pytanie 17**

Pakiet 31

Poz. nr 1 - czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania zestawu do cewnikowania posiadającego w swoim składzie serwetę nieprzylepną w rozmiarze 75 x 90 cm z otworem o średnicy 10 cm ( w miejsce serwety 60 x 60 cm)? Pozostały skład i parametry bez zmian.

**Odpowiedź:**

Zamawiający: dopuszcza

**Pytanie 18**

Pakiet 31

Poz. nr 2 - czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania zestawu do blokad centralnych posiadający w swoim składzie czarną igłę podskórną 22G 1 ¼ (0,7 x 30 mm) w miejsce igły 21G? Pozostały skład i parametry bez zmian.

**Odpowiedź:**

Zamawiający: dopuszcza, nie wymaga

**Pytanie 19**

Pakiet 31

Poz. nr 3 - czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania zestawu do wkłucia centralnego posiadającego w swoim składzie serwetę w rozmiarze 170 x 250 cm z otworem w rozmiarze 15 x 12 cm ( w miejsce serwety 150 x 200 cm)? Pozostały skład i parametry bez zmian.

**Odpowiedź:**

Zamawiający: dopuszcza

**Pytanie 20**

Pakiet 31

Poz. nr 5 - czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania zestawu do wkłucia obwodowego zawierającego w swoim składzie stażę bezlateksową w rozmiarze 50 x 1,8 cm? Pozostały skład i parametry bez zmian.

**Odpowiedź:**

Zamawiający: dopuszcza

**Pytanie 21**

Pakiet 31

Poz. nr 7- czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania zestawu do szycia posiadającego w swoim składzie serwetę na stół narzędziowy w rozmiarze 75 x 90 cm, imadło chirurgiczne 16 cm, kleszczyki plastikowe, proste 19 cm oraz ręcznik celulozowy w rozmiarze 33 x 30 cm? Pozostały skład i parametry bez zmian.

**Odpowiedź:**

Zamawiający: dopuszcza

**Pytanie 22**

Pakiet 31

Poz. nr 10- czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania zestawu do tracheotomii posiadającego w swoim składzie serwetę barierową w rozmiarze 170 x 250 cm z otworem przylepnym 15 x 12 cm ( w miejsce serwety 150 x 200 cm)? Pozostały skład i parametry bez zmian.

**Odpowiedź:**

Zamawiający: dopuszcza

**Pytanie 23**

Pakiet 31

Poz. nr 11- czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania zestawu do hemodializy posiadającego w swoim składzie (podłączenie) serwetę w rozmiarze 75 x 90 cm z otworem o średnicy 10 cm ( w miejsce serwety 60 x 60 cm)? Pozostały skład i parametry bez zmian.

**Odpowiedź:**

Zamawiający: dopuszcza

**Pytanie 24**

Pakiet 31

Poz. nr 12- czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania zestawu do zakładania szwów posiadającego w swoim składzie nożyczki metalowe ostro-ostre 11,6 cm? Pozostały skład i parametry bez zmian.

**Odpowiedź:**

Zamawiający: dopuszcza

**Pytanie 25**

Pakiet 31

Poz. nr 13; 15- czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania kleszczyków do zaciskania drenów oraz nożyczek opatrunkowych sklasyfikowanych w klasie I sterylnej, reg. 1? Pozostałe parametry bez zmian.

**Odpowiedź:**

Zamawiający: dopuszcza

**Pytanie 26**

Pakiet 31

Poz. nr 13- czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania kleszczyków do zaciskania drenów pakowanych w opakowanie a' 15 szt.?

**Odpowiedź:**

Zamawiający: dopuszcza

**Pytanie 27**

Pakiet 31

Poz. nr 14- czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania kleszczyków anatomicznych pakowanych w opakowanie a' 25 szt.?

**Odpowiedź:**

Zamawiający: dopuszcza

**Pytanie 28**

Pakiet 31

Poz. nr 18- czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania nożyczek do obcinania paznokci sklasyfikowanych jako produkt użytkowy zakwalifikowany do klasy I?

**Odpowiedź:**

Zamawiający: dopuszcza

**Pytanie 29**

Pytanie 1 – dotyczy pakietu 21

Czy w celu zapewnienia najlepszej ochrony Zamawiający wymaga okularki wykonane z opatentowanego materiału, z dodatkową ochroną na oczy ale przepuszczającego promienie lecznicze, wykonane z jednej części materiału, z uchwytami na przodzie ułatwiającymi dopasowanie, w kształcie litery Y, co powoduje, że dopasowują się do główki dziecka oraz zabezpiecza to przed zsuwaniem się okularów, dokładnie obejmujące główkę. Okularki przeznaczone do stosowania u skrajnych wcześniaków i noworodków z wrażliwą i delikatną skórą. Umożliwiające skuteczne umiejscowienie oraz całkowite bezbolesne odklejenie. Dostępne rozmiary: Noworodki, rozmiar 30 – 38 cm, szerokość 56 mm, identyfikator rozmiaru - kolor turkusowy, Wcześnieńki 24 – 33 cm, szerokość opaski 46 mm, identyfikator rozmiaru - kolor zielony, Mikro - 20-28 cm, szerokość opaski 46mm, identyfikator rozmiaru - kolor granatowy. Oznaczenia rozmiarów (naklejki identyfikacyjne) na indywidualnym opakowaniu (nie na okularkach) – jako dodatkowa prewencja incydentów medycznych?

**Odpowiedź:**

Zamawiający: dopuszcza, nie wymaga

**Pytanie 30**

Pytanie 2 – dotyczy pakietu 21

Czy Zamawiający wymaga aby okularki do fototerapii posiadały dodatkową ochronę oczu na poziomie 99,9 % potwierdzoną niezależnymi badaniami?

**Odpowiedź:**

Zamawiający: dopuszcza, nie wymaga

Powyższe pismo stanowi drugie uzupełnienie treści SWZ nr sprawy:17/2021.

Treść niniejszego pisma umieszczona jest na stronie: [www.szpital.szczecinek.pl](http://www.szpital.szczecinek.pl)

Zamawiający

**PREZES ZARZĄDU**  
Szpital w Szczecinku Sp. z o.o.

Anetta Bibik-Mularczyk

