Iława, 26.10.2020 r.

**dotyczy: dostawy wyrobów medycznych z podziałem na 34 części dla Powiatowego Szpitala im. Władysława Biegańskiego w Iławie (nr sprawy 25/2020)**

Do Zamawiającego wpłynęły pytania dotyczące wyjaśnienia treści zawartych w SIWZ. Zamawiający, na podstawie art. 38 ust. 1 i 4 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz.U. z 2018 r. poz. 1986) odpowiada:

**Zapytanie 1**

**Pytanie nr 1**

**Pakiet 1 poz.2**

Prosimy o dopuszczenie:

1.Sterylny worek do długoterminowej zbiórki moczu, 2L, szeroki, miękki dren antyzałamaniowy 100cm, zastawka antyzwrotna, poprzeczny kranik spustowy, skalowanie co 100ml, biała tylna ściana worka do łatwej wizualizacji moczu, podwójne, wzmocnione zgrzewy, port igłowy do pobierania próbek z okienkiem do kontroli procesu, użycie do 7 dni

**Odpowiedź: Dopuszcza**

2.Sterylny worek do długoterminowej zbiórki moczu, 2L, szeroki dren antyzałamaniowy 110cm, 2-częściowa komora kroplowa (Pasteura), filtr hydrofobowy, zastawka antyzwrotna, ze zintegrowanym wieszakiem, szczegółowa skala co 25ml do 100ml, biała tylna ściana worka do łatwej wizualizacji moczu, poprzeczny kranik spustowy, zakładka na kranik spustowy, port bezigłowy do pobierania próbek, klamra zaciskowa, użycie do 2-3 tygodni

**Odpowiedź: Dopuszcza**

**Pytanie nr 2**

**Pakiet 1 poz. 3**

Prosimy o wyjaśnienie czy nie zaszła oczywista omyłka i zamawiający w tej pozycji oczekuje :

Zestaw do pomiaru diurezy godzinowej, sterylny. Dwuświatłowy dren łączący 150 cm, łącznik do cewnika foley wyposażony w płaski, łatwy do zdezynfekowania bezigłowy port do pobierania próbek z przezroczystym okienkiem podglądu do kontroli obecności moczu i procesu pobierania próbki oraz w uchylną zastawkę antyzwrotną, na wejściu do komory dren zabezpieczony spiralą antyzagięciową na odcinku min. 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 cyfrowym oznaczeniem co 5 ml, komory pomiarowej od 40 do 90 ml co 5 ml i od 90 do 500 ml co 10 ml. Opróżnianie komory poprzez przekręcenie zaworu o 90 st. bez manewrowania komorą, niewymienny worek na mocz 2000 ml połączony fabrycznie, z klamrami stabilizującymi i zabezpieczajacymi 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 25 ml. Możliwość podwieszania zestawu na minimum 3 niezależne sposoby.

**Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ**

**Pytanie nr 3**

**Pakiet 5**

Prosimy o dopuszczenie: Zestaw do nakłucia pęcherza moczowego, typu Cystofix lub równoważny, jednorazowy, sterylny, parametry: dł. cewnika 43cm-48 cm, dostępne w rozmiarach: igły : Ch,Fr 9/11 12/14 15/17 i cewnika : Ch/Fr 8 11 14 z ośmioma otworami drenującymi w pętli cewnika J

**Odpowiedź: Dopuszcza**

**Pytanie nr 4**

**Pakiet 7**

1.Czy zamawiający oczekuje zaoferowania folii chirurgicznych pakowanych jednostkowo sterylnie i następnie zbiorczo w kartoniki po 10 szt. co ułatwia transport i magazynowanie tego produktu.

**Odpowiedź: Tak**

**Pytanie nr 5**

2.Prosimy zamawiającego o dopuszczenie foli chirurgicznej wykonanej z poliuretanu o powierzchni całkowitej 15 x 36,5 cm.

**Odpowiedź: Dopuszcza**

**Pytanie nr 6**

3.Prosimy zamawiającego o dopuszczenie foli chirurgicznej wykonanej z poliuretanu o powierzchni całkowitej 28 x 38,5 cm.

**Odpowiedź: Dopuszcza**

**Pytanie nr 7**

4.Prosimy zamawiającego o dopuszczenie foli chirurgicznej wykonanej z poliuretanu o powierzchni całkowitej 45 x 63,5 cm.

**Odpowiedź: Dopuszcza**

**Pytanie nr 8**

**Pakiet 18 poz.3**

Prosimy o dopuszczenie serwety z otworem o średnicy 5cm. Pozostałe parametry zgodnie z SWIZ.

**Odpowiedź: Dopuszcza**

**Pytanie nr 9**

**Pakiet 18 poz. 4**

Prosimy o dopuszczenie serwety 100 x 100 cm z otworem 9 x 12 cm. Pozostałe parametry zgodne z SWIZ.

**Odpowiedź: Dopuszcza**

**Pytanie nr 10**

**Pakiet 19 poz.3**

Prosimy o dopuszczenie czepka tylko w kolorze niebieskim. Pozostałe parametry zgodne z SIWZ.

**Odpowiedź: Dopuszcza**

**Pytanie nr 11**

**Pakiet 19 poz. 4**

Prosimy o dopuszczenie osłon na nogi w kolorze niebieskim. Pozostałe parametry zgodne z SIWZ.

**Odpowiedź: Dopuszcza**

**Pytanie nr 12**

**Pakiet ~~22~~ 27**

Prosimy o dopuszczenie ubrań operacyjnych o poniższych parametrach:

Jednorazowy, niejałowy komplet chirurgiczny składający się z wygodnej bluzy i spodni. Nogawki spodni bez ściągaczy, spodnie ściągane w pasie trokami. Wycięcie pod szyją w kształcie V. Bluza o kroju „bell-shape” z trzema dużymi kieszeniami: jednej na wysokości klatki piersiowej, dwiema na dole bluzy. Komplet wykonany z bardzo miękkiej włókniny SMS o gramaturze 35 g/m2, nieprzezierny, bez dodatku lateksu. Komplet chirurgiczny w kolorze ciemnozielonym lub ciemnoniebieskim, w rozmiarach: XS-3XL. Wytrzymałość na rozerwanie na sucho min. 130 kPa. Certyfikaty jakościowe dla miejsca produkcji: ISO 13485, ISO 9001 i ISO 14001, wystawione przez jednostki notyfikowane.

**Odpowiedź: Pytanie dotyczy zadania nr 27.Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie nr 13**

**Pakiet 23 poz.1**

Prosimy o dopuszczenie maski w kolorze fioletowym. Pozostałe parametry zgodnie z SWIZ.

**Odpowiedź: Dopuszcza**

**Pytanie nr 14**

**Pakiet 30 poz.1**

Prosimy zamawiającego o dopuszczenie rękawic o grubości na palcu min. 0,20 mm? Pozostałe parametry zgodne z SIWZ.

**Odpowiedź: Dopuszcza**

**Pytanie nr 15**

**Pakiet 30 poz. 2**

Prosimy zamawiającego o dopuszczenie rękawic o powierzchni wewnętrznej z warstwą polimerową natomiast powierzchnia zewnętrzna mikroporowata- chwytna oraz długości min. 290 mm? Pozostałe parametry zgodne z SIWZ.

**Odpowiedź: Dopuszcza**

**Pytanie nr 16**

**Pakiet 30 poz. 3**

Prosimy zamawiającego o dopuszczenie rękawic o poziomie protein <50µg/g? Pozostałe parametry bez zmian.

**Odpowiedź: Dopuszcza**

**Pytanie nr 17**

**Pakiet 30 poz. 4**

Prosimy o dopuszczenie rękawic o kolorystyce kremowa zewnętrzna, zielona wewnętrzna i grubości na palcu wewnętrzna 0,18 +-0,02 mm, zewnętrzna 0,27 mm, poziom protein poniżej <10µg/g? Pozostałe parametry zgodne z SIWZ.

**Odpowiedź: Dopuszcza**

**Pytanie nr 18**

**Pakiet 31 poz.1**

Prosimy o dopuszczenie rękawic w kolorze niebieskim i grubości na palcach min. 0,09 mm, grubość na dłoni min. 0,07 mm.? Pozostałe parametry zgodne z SIWZ.

**Odpowiedź: Dopuszcza**

**Pytanie nr 19**

**Pakiet 31 poz. 2**

Prosimy o dopuszczenie rękawic z wyciągiem z owsa o poniższych parametrach:

Niejałowe jednorazowe rękawice diagnostyczne, nitrylowe, bezpudrowe z wewnętrzną warstwą łagodząco - nawilżająco – natłuszczającą z koloidalnego roztworu mączki owsianej, jasno zielone. Kształt uniwersalny pasujący na prawą i lewą dłoń. Mankiet równomiernie rolowany. Powierzchnia teksturowana na końcach palców. Grubość palec: min. 0,10 mm; dłoń: 0,10 mm; mankiet: 0,09 mm, AQL = 1.0, wytrzymałość na zrywanie przed i po starzeniu > 6N. Opakowanie podawczy zabezpieczony folią o właściwościach antybakteryjnych. Opakowanie 250 szt. (XL 230szt.) Wyrób medyczny klasy I oraz środek ochrony osobistej kat. III.

**Odpowiedź: Dopuszcza**

**Pytanie nr 20**

**Pakiet 31 poz. 3**

Prosimy o dopuszczenie rękawic do wysokiego ryzyka o grubościach: palec: 0,14mm+/-0,02mm dłoń:0,10mm+/-0,02mm mankiet:0,06mm+/-0,02mm i długości 300 mm? Pozostałe parametry zgodne z SIWZ.

**Odpowiedź: Dopuszcza**

**Pytanie nr 21**

**Pakiet 31 poz. 4**

Prosimy zamawiającego o dopuszczenie rękawic nitrylowych o poniższych parametrach:

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. Grubośc na palcach min. 0,09 mm, grubośc na dłoni min. 0,07 mm. Odporne na uszkodzenia mechaniczne, AQL = 1.0, siła zrywania zgodnie z EN 455-2 > 6,5N. Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania. Dyspenser oraz otwór dozujący zabezpieczone 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. 10 substancji na poziomie co najmniej 4). 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 w tym Oxaliplatyna i Gemzar). Ochrona przed Carmustine min. 20 min. ochrona przed Thiotepa min. 50 min. Przydatne do kontaktu z żywnoscią (produkowane z zakładzie z wdrożonym ISO 22000, zgodne z REG. 1935/2004, badania na uwalnianie nitrozamin). Brak akceleratorów wykrywalnych w badaniach. Rozmiary XS-XL, pakowane po 100 szt.

**Odpowiedź: Dopuszcza**

**Pytanie nr 22**

**Pakiet 31 poz. 5**

Prosimy zamawiającego o dopuszczenie sterylnych rękawic nitrylowych o poniższych parametrach:

Rękawice diagnostyczne sterylne nitrylowe, niebieskie, grubość na palcach 0,13 +/-0,01 mm, mikroteksturowane z dodatkową teksturą na palcach, długość min.295 mm, siła zrywania przed starzeniem >9N, po starzeniu >7N, AQL 1,5, oznakowane jako wyrób medyczny Klasy Is oraz środek ochrony osobistej kategorii III. Odporne na przenikanie substancji chemicznych zgodnie z normą EN 374-3. Maksymalna odporność (>240 min) na działanie min. 10 cytostatyków, w tym Mechloretaminy, Metotreksatu, Karmustyny i Thiotepa; badania na przenikalność wirusów zgodnie z normą ASTM F 1671. Produkowane zgodnie z normą ISO 13485, ISO 9001 i ISO 14001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Rozmiary S,M,L,XL pakowane parami w opakowanie podwójne, zewnętrzne foliowe, sterylizowane radiacyjnie, dyspenser 50 par.

**Odpowiedź: Dopuszcza**

**Zapytanie nr 2**

**Pytanie 1**

Pytanie 1 – dotyczy części 9 poz. 5

Prosimy o dopuszczenie uniwersalnych wąsów tlenowych z zakrzywionymi końcówkami, bez wyszczególniania rozmiarów.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ

Pytanie 2 – dotyczy części 9 poz. 6

Prosimy o dopuszczenie uniwersalnych wąsów tlenowych z prostymi końcówkami, bez wyszczególniania rozmiarów.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ

Pytanie 3 – dotyczy części 9 poz. 7

Prosimy o dopuszczenie układów o długości 2 m spełniających pozostałe wymogi SIWZ

Odpowiedź: Dopuszcza

Pytanie 4 – dotyczy części 9 poz. 8

Prosimy o dopuszczenie: Układ oddechowy dla dorosłych składa się z:

* 2 rur średnicy 22mm i długości 1,6m, karbowanych w środku i na zewnątrz;
* 2 końcówek 22F służących do podłączenia układu do respiratora i uniemożliwiających samoczynne rozłączanie;
* Łącznika typu „Y” z dwoma portami 7,6mm;
* Kapturka zabezpieczającego w kolorze czerwonym z zaczepem służącym do podwieszenia układu;
* Dodatkowo w zestawie znajduje się łącznik 22M/22M
* Układ wykonany z polipropylenu z dodatkiem antybakteryjnym Silver Knight opartym na jonach Ag+, które zakłócają prawidłowe funkcjonowanie bakterii oraz hamują ich namnażanie, dedykowany na 7 dni.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ

Pytanie 5 – dotyczy części poz. 9

Prosimy o dopuszczenie:

Filtr oddechowy harmonijkowy mechaniczny o właściwościach wymiennika ciepła i wilgoci dla dorosłych z portem do kapno, parametry: skuteczność filtracji >99,999%, opór 2,8cm, przestrzeń martwa 63ml, waga 30g, skuteczność nawilżania 23mg H2O/L przy VT 500ml.

Odpowiedź: Dopuszcza

Pytanie 6 – dotyczy części 9 poz. 11

Prosimy o dopuszczenie: Filtr oddechowy antybakteryjno- wirusowy, mikrobiologicznie czysty dla dorosłych od obj. oddech 200ml z wymiennikiem, skuteczność filtracji >99,99%, skuteczność nawilżania >30,6mg H2O/L, przestrzeń martwa 60ml, opór 2,6cm, waga 30g.

Odpowiedź: Dopuszcza

Pytanie 7 – dotyczy części 9 poz. 12

Prosimy o wydzielenie pozycji 10, 12, 13 i 15 z części 10 w osobny pakiet.

Odpowiedź:Nie wydzieli

Pytanie 8 – dotyczy części 9 poz. 14

Prosimy o dopuszczenie: Filtr oddechowy antybakteryjno- wirusowy dla dorosłych od obj. oddech. 150ml, hydrofobowy, sterylny o właściwościach mechanicznych i elektrostatycznych, skuteczność filtracji >99,999%, z portem kapno, przestrzeń martwa 41ml, opór 2,2cm, waga 23g.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ

**Zapytanie nr 3**

**Pytanie nr 1**

**Pytanie**

**Pakiet 18 poz. 1**

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie serwety z przylepnym otworem w rozmiarze 6x8cm

**Odpowiedź: Dopuszcza**

**Pytanie 2**

**Pakiet 18 poz. 2**

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie serwety 50x60 przylepny otwór 7cm lub 75x75 przylepnyotwór 6x8cm

**Odpowiedź: Dopuszcza**

**Pytanie 3**

**Pakiet 18 poz. 4**

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie serwety 120x150 z przylepnym otworem o średnicy 7cm

**Odpowiedź:** **Dopuszcza**

**Pytanie 4**

**Pakiet 21 poz. 1**

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie fartuchów o poniższym opisie:

wykonany z pięciowarstwowej włókniny SMMMS o minimalnej gramaturze 35 g/m². Odporność na przenikanie cieczy – min. 49,5 cm H₂O. Kolor ciemnoniebieski, rękaw o kroju typu raglan, szwy wykonane techniką ultradźwiękową – czterościeżkowy szew ultradźwiękowy, posiada dziane poliestrowe mankiety o długości min. 7cm, oznaczenie rozmiaru w postaci wszywki, troki umiejscowione w kartoniku gwarantującym zachowanie sterylności podczas wiązania. Fartuch zawinięty w serwetę włókninową 60x60cm (w zależności od rozmiaru fartucha inny kolor owinięcia ułatwiający szybszą identyfikację rozmiaru), w opakowaniu 2 chłonne ręczniki 30x40cm . Na opakowaniu wskaźnik sterylizacji oraz 2 samoprzylepne naklejki transferowe zawierające nazwę dostawcy, numer referencyjny, numer serii i datę ważności.  
Fartuchy zgodne z normami MDD 93/42, **EN 13795**, EN ISO 11135 -1 oraz EN 556 – 1:2001

**Odpowiedź: Dopuszcza**

**Pytanie 5**

**Pakiet 21 poz. 2**

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie fartuchów o poniższym opisie:

**Jałowy fartuch chirurgiczny SMMMS wzmocniony -** niezawierający wiskozy ani celulozy, wykonany z pięciowarstwowej włókniny SMMMS o minimalnej gramaturze 35 g/m², wzmacniany wewnętrznie z przodu i na ¾ rękawów laminatem mikroporowatego paroprzepuszczalnego polietylenu i polipropylenu o minimalnej gramaturze 40g/m². Odporność na przenikanie cieczy w obszarze krytycznym – min. 215 cm H₂O. Kolor ciemnoniebieski, rękaw o kroju typu raglan, szwy wykonane techniką ultradźwiękową – czterościeżkowy szew ultradźwiękowy, ściągacze rękawów niezawierające bawełny o długości min. 7cm, oznaczenie rozmiaru w postaci wszywki, troki umiejscowione w kartoniku gwarantującym zachowanie sterylności podczas wiązania. Fartuch zawinięty w hydrofobową serwetę włókninową 60x60cm (w zależności od rozmiaru fartucha inny kolor owinięcia ułatwiający szybszą identyfikację rozmiaru), w opakowaniu 2 chłonne ręczniki 30x40cm. Na opakowaniu wskaźnik sterylizacji oraz 2 samoprzylepne naklejki transferowe zawierające nazwę dostawcy, numer referencyjny, numer serii i datę ważności.  
Opakowanie zbiorcze (karton) zabezpieczone dodatkowo wewnętrznie workiem z folii PE. Fartuchy zgodne z normami MDD 93/42, **EN 13795**, EN ISO 11135 -1 oraz EN 556 – 1:2001

**Odpowiedź: Dopuszcza**

**Pytanie 6**

**Pakiet 30, poz. 2**

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie rękawic o długości min 285mm

**Odpowiedź: Dopuszcza**

**Pytanie 7**

**Pakiet 30, poz. 3**

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie rękawic o lepszym niższym poziomie AQL 0,65 i poziomie protein < 20µg/g.

**Odpowiedź: Dopuszcza**

**Pytanie 8**

**Pakiet 30, poz. 4**

Zwracamy sięz prośbą o dopuszczenie rękawic o wewnętrznej rękawicy zielonej, zewnętrznej kremowej, o grubości na palcu 0,21-0,22mm – każda z rękawic, na dłoni 0,20-0,21mm – każda z rękawic.

**Odpowiedź: Dopuszcza**

**Pytanie 9**

**Pakiet 30, poz. 5**

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie rękawic o grubości na palcu 0,20-0,21mm, na dłoni, posiadające badania na przenikanie substancji chemicznych zgodnie z EN 374-3 oraz cytostatyków zgodnie z normą ASTMD 6978 (normą dedykowaną do badania cytostatyków).

**Odpowiedź: Dopuszcza**