

Szpital Specjalistyczny nr 2  
Batorego 15  
41-902 Bytom  
Pismo: 21/21PN/2020/35

Bytom dnia: 2020-08-21

**ODPOWIEDŹ**  
**na zapytania w sprawie SIWZ**

Szanowni Państwo,

Uprzejmie informujemy, iż w dniu 2020-08-10 do Zamawiającego wpłynęła prośba o wyjaśnienie zapisu specyfikacji istotnych warunków zamówienia, w postępowaniu prowadzonym na podstawie przepisów ustawy z dnia 29 stycznia 2004 roku Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz.U. z 2019 r. poz. 1843) w trybie - **Przetarg nieograniczony dostawę sprzętu medycznego jednorazowego użytku dla potrzeb Szpitala Specjalistycznego Nr 2 w Bytomiu.**

Treść wspomnianej prośby oraz stanowisko (wyjaśnienia) Zamawiającego w przedmiotowej kwestii jest następujące:

Pakiet 1 Poz. 6-9 Prosimy zamawiającego o dopuszczenie strzykawek o nominalnej skali.

**Odpowiedź Zamawiającego:**

**Zgodnie z SIWZ.**

Pakiet 3 Prosimy zamawiającego o doprecyzowanie czy nasadka powinna być w kolorze czerwonym w celu łatwej identyfikacji tępej igły do pobrań bez filtra cząsteczkowego?

**Odpowiedź Zamawiającego:**

**Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.**

Pakiet 22

Poz.1 Prosimy zamawiającego o dopuszczenie filtr elektrostatyczny o skuteczności przeciwbakteryjnej 99,9999 %, p/wirusowej 99,999 %, bez wymiennika ciepła i wilgoci, medium filtracyjne hydrofobowe, przestrzeń martwa 35 ml, opory przepływu 0,7 cm H<sub>2</sub>O przy przepływie 30 l/min, objętość oddechowa V<sub>t</sub> 120-1000 ml, waga 16 g, filtr ze złączem kolankowym, biologicznie czysty, z portem kapno z zatyczką na uwięzi.

**Odpowiedź Zamawiającego:**

**Zamawiający nie wyraża zgody.**

Poz.2 Prosimy zamawiającego o dopuszczenie filtr elektrostatyczny, o skuteczności przeciwbakteryjnej  $\geq 99,9999$  %, p/wirusowej  $\geq 99,999$  %, skuteczność filtracji względem NaCl  $\geq 97,100\%$  ; bez wymiennika ciepła i wilgoci, medium filtracyjne hydrofobowe, przestrzeń martwa 44 ml, opory przepływu 2,3 cm H<sub>2</sub>O przy 60 l/min (0,9 cm H<sub>2</sub>O przy 30 l/min), objętość oddechowa V<sub>t</sub> 150-1200 ml, waga 21 g, filtr ze złączem kątowym, sterylny, z portem kapno z zakręcanym korkiem luer-lock i portem dokującym.

**Odpowiedź Zamawiającego:**

**Zamawiający nie dopuści.**

Poz. 3 Prosimy zamawiającego o dopuszczenie filtr elektrostatyczny o skuteczności przeciwbakteryjnej 99,9999 %, p/wirusowej 99,999 %, bez wymiennika ciepła i wilgoci, medium filtracyjne hydrofobowe, przestrzeń martwa 35 ml, opory przepływu 0,7 cm H<sub>2</sub>O przy przepływie 30 l/min, objętość oddechowa V<sub>t</sub> 120-1000 ml, waga 16 g, filtr ze złączem prostym, biologicznie czysty, z portem kapno z zatyczką na uwięzi.

**Odpowiedź Zamawiającego:**

**Zamawiający dopuszcza.**



Pakiet 24 Poz.2 Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rurki intubacyjnej wykonanej z termowrażliwego PCV, w rozmiarach 3,0-10,0 (co pół rozmiaru) bez DEHP, bez lateksu z mankietem wysokoobjętościowym-niskociśnieniowym o kształcie walca, z znacznikiem głębokości intubacji z oznaczeniem rozmiaru na korpusie, na łączniku ISO 15mm oraz na baloniku kontrolnym z podaniem średnicy mankieta od rozmiaru 5,0; końcówka rurki zaokrąglona, wygięta w kierunku rurki i wyprofilowana w kształcie bawolego nosa, linia RTG na całej długości rurki, łącznik ISO 15mm kodowany kolorem dla optymalnego wyboru rozmiaru cewnika do odsysania zgodnie z normą PN-EN ISO 8836:2014-12, skalowana co 1 cm, sterylna.

**Odpowiedź Zamawiającego:**

**Zamawiający dopuszcza.**

Pakiet 25 Poz.1. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rurki intubacyjnej zbrojonej w rozmiarze 3,0-9,5 co pół wykonanej z medycznego PCV, wstępnie ukształtowana, bez DEHP, bez lateksu z mankietem wysokoobjętościowym-niskociśnieniowym o kształcie walca, z znacznikiem głębokości intubacji z oznaczeniem rozmiaru na korpusie, na łączniku ISO 15mm oraz na baloniku kontrolnym z podaniem średnicy mankieta od rozmiaru 5,0; końcówka rurki zaokrąglona, wygięta w kierunku rurki i wyprofilowana w kształcie bawolego nosa, spirala metalowa całkowicie wtopiona w ściankę rurki na całej jej długości, linia RTG od zakończenia spirali do końca rurki, łącznik ISO 15mm kodowany kolorem dla optymalnego wyboru rozmiaru cewnika do odsysania zgodnie z normą PN-EN ISO 8836:2014-12, skalowana co 1 cm, sterylna.

Rurka w zestawie z prowadnicą

**Odpowiedź Zamawiającego:**

**Zamawiający dopuszcza.**

Pakiet 57 Poz 1. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie maski w rozmiarze uniwersalnym

**Odpowiedź Zamawiającego:**

**Nie, Zamawiający nie dopuszcza.**

Poz 1 Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy w celu zapewnienia maksymalnego bezpieczeństwa dla pacjentów Zamawiający wymaga, aby produkt był pozbawiony szkodliwych ftalanów DEHP BPA oraz lateksu?

**Odpowiedź Zamawiającego:**

**Tak, Zamawiający wymaga.**

Pakiet 36 Prosimy o Zamawiającego dopuszczenie rękawic o AQL < 20 ug/g rękawicy z mankietem rolowanym w opakowaniu zewnętrznym papier-folia o długości min. 260-280 mm dopasowanej do rozmiaru, badania na przenikalność dla wirusów zgodnie z ASTM F 1671, badania na przenikalność substancji chemicznych zgodnie z EN-374-3. Certyfikat CE jednostki notyfikowanej dla środka ochrony osobistej kategorii III. Opakowanie 70 par. Rozmiary 5,5-9,0.

**Odpowiedź Zamawiającego:**

**Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.**

Pakiet 37 Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic o grubości na palcu min. 0,08 mm, na dłoni min. 0,06 mm, pozostałość zgodnie z SIWZ.

**Odpowiedź Zamawiającego:**

**Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.**

Pakiet 37 Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic o grubości na dłoni min. 0,06 mm, pozostałość zgodnie z SIWZ.

**Odpowiedź Zamawiającego:**

**Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.**



Pakiet 38, poz. 1 Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, lateksowych lekko pudrowanych, z powierzchnią zewnętrzną mikroteksturowaną, AQL max. 1,0, sterylizowanych radiacyjnie o średnim poziom protein < 20 ug/g rękawicy z mankietem rolowanym w opakowaniu zewnętrznym papier-folia o długości min. 260-280 mm dopasowanej do rozmiaru, badania na przenikalność dla wirusów zgodnie z ASTM F 1671, badania na przenikalność substancji chemicznych zgodnie z EN-374-3. Certyfikat CE jednostki notyfikowanej dla środka ochrony osobistej kategorii III. Opakowanie 70 par. Rozmiary 5,5-9,0.

**Odpowiedź Zamawiającego:**

**Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.**

Pakiet 39 Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie fartucha chirurgicznego z włókniny polipropylenowej SMMMS o gramaturze max. 35 g/m<sup>2</sup>, repelentnej dla alkoholi, z widocznym kodem kolorystycznym na fartuchu wskazującym na barierowość fartucha. Rękawy fartucha klejone w obszarze krytycznym, zakończone elastycznym mankietem, krój prosty. Z tyłu zapinany na rzep o długości min. 15 cm. Pakowany podwójnie w opakowanie papier/folia i we włókninę, z co najmniej 2-ma ręcznikami, na opakowaniu zewnętrznym min. 3 samoprzylepne etykiety. Na wewnętrznej stronie fartucha oznaczenie rozmiaru i długości co najmniej w 2 miejscach. Parametry fartucha (obszar krytyczny i niekrytyczny): penetracja wody min. 46 cmH<sub>2</sub>O, odporność na penetrację mikrobiologiczną - na mokro (I B) – min. 2,8. Dostępny w rozmiarach S/M- 2XLL.

**Odpowiedź Zamawiającego:**

**Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.**

Pakiet 39

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie fartucha chirurgicznego o rozmiarach: M – 120 cm, L – 130 cm, XL – 140 cm, XXL – 160 cm. Wytrzymałość na rozciąganie na sucho min. 65 N w kierunku wzdłużnym i min. 31 N w kierunku poprzecznym. Odporność na przenikanie cieczy min. 35 cmH<sub>2</sub>O. Pozostałość zgodnie z SIWZ.

**Odpowiedź Zamawiającego:**

**Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.**

Pakiet 40 Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie zestawu uniwersalnego standardowego o składzie: - 1 x serweta na stolik narzędziowy 140x190 cm z folii PE 50µ ze wzmocnieniem (owinięcie zestawu) - 1 x serweta na stolik Mayo 80x142 cm ze wzmocnieniem, składana rewersowo - 2 x serwety boczne 75x90 cm, przylepna na dłuższym boku - 1 x serweta dolna 175x175 cm, przylepna - 1 x serwetę górną 150x240 cm, przylepna ( taśma lepna dł. ok 80 cm) - 1 x taśma lepna 9x50 cm - 4 x ręcznik chłonny z mikrosiecią zabezpieczająca przed rozrywaniem 20x30 +/-2cm Tolerancja rozmiarów +/-2 cm Serwety okrywające pacjenta wykonane z chłonnego na całej powierzchni laminatu 2-warstwowego o gramaturze max.58g/m<sup>2</sup>, dobrze układającego się na pacjencie, odpornego na przenikanie płynów > 175 cm H<sub>2</sub>O) odpornego na rozerwanie na mokro/sucho (min. 145 kPa), niepyłącego (współczynnik pylenia ≤ 1,7 log10). W celu ułatwienia aplikacji serwety złożone książkowo, z nieprzylepnymi końcówkami przy taśmach o szerokości ok. 5cm zabezpieczającymi część lepna serwet pozwalające w rękawicach jednym ruchem odkryć część lepna do aplikacji serwet na pacjencie. I klasa palności. Zestaw spełnia wymagania dla procedur wysokiego ryzyka wg normy EN 13795 pakowany sterylnie w przezroczystą, foliową torbę z portami do sterylizacji, posiada 4 etykiety samoprzylepne do dokumentacji medycznej zawierające: numer katalogowy, numer lot, datę ważności, nazwę



producenta w tym 2 etykiety dodatkowo z kodem EAN. Sterylizacja EO. Zestawy pakowane zbiorczo w worek foliowy, następnie karton.

**Odpowiedź Zamawiającego:**

**Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.**

Pakiet 47, poz. 1 Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie staplera skórniego zawierającego 35 zszywek ze stali nierdzewnej o wymiarach 6,4mm x 4,0mm po uformowaniu. Zszywki widoczne w magazynku dla oceny ilości pozostałych zszywek. Pakowany po 10 sztuk.

**Odpowiedź Zamawiającego:**

**Nie, Zamawiający nie dopuszcza. Zamawiający wymaga zszywek tytanowych.**

Pakiet 107 Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie serwety ochronnej na stół operacyjny, przeciwośluzowej, 5-cio warstwowej, zintegrowanej wielopunktowo na całej powierzchni chłonnej, bez przeszyć, samo wygładzającej się, zapobiegającej przesuwaniu się warstwy zewnętrznej względem rdzenia; wykonanej z włókniny polipropylenowej, wysokochłonnej polimerowej warstwy środkowej i spodniej pełnobarierowej teksturowanej folii polietylenowej, zabezpieczającej przed przesuwaniem się i ślizganiem podkładu po powierzchni w rozmiarze 100x225cm +/- 5cm. Czy w trosce o jakość wyrobu oraz kompatybilność z systemem Lifteam, służącym do przenoszenia pacjenta Zamawiający oczekuje, aby oferowane podkłady posiadały certyfikaty jakościowe dla miejsca produkcji ISO13485, ISO9001 oraz certyfikat wdrożenia systemu zarządzania środowiskowego ISO 14001?

**Odpowiedź Zamawiającego:**

**Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.**

Pakiet 114 Prosimy o wyjaśnienie czy Zamawiający oczekuje zaoferowania markera do skóry z linijką z tworzywa sztucznego, która utrzymuje stabilność nawet gdy staje się mokra?

**Odpowiedź Zamawiającego:**

**Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.**

Pakiet 72 Prosimy zamawiającego o dopuszczenie zestaw przedłużający z bezigłowym zaworem dostępu naczyniowego, do wielokrotnego kontaktu z krwią, lipidami, chemioterapeutykami, chlorheksydyną i alkoholami, z potrójnym przedłużaczem o długości 10cm, z trzema zaciskami ślizgowymi. Każdy z drenów przedłużających zakończony zaworem bezigłowym, z możliwością podłączenia u pacjenta przez 700 aktywacji (użyć). Długość robocza zaworu 2- 2,5 cm, długość całkowita 3,3 cm. Mała średnica drenu tj. maksymalna średnica zewnętrzna 2,11 mm. Zawór bezigłowy kompatybilny z końcówką luer i luer lock , o przepływie min. 165 ml/min. Długość robocza zaworu 2-2,5 cm, długość całkowita 3,3 cm. Łącznik posiada przezroczystą obudowę, zawór w postaci bezbarwnej, jednoelementowej, silikonowej membrany z gładką powierzchnią do dezynfekcji (jednorodna materiałowo powierzchnia styku końcówki Luer), prosty tor przepływu i minimalna przestrzeń martwa - max.0.04 ml, zapewniany przez wewnętrzną stożkową kaniulę. Wnętrze z jedną ruchomą częścią, pozbawione części mechanicznych i metalowych. Dostosowany do użytku z krwią, tłuszczami, alkoholami, chlorheksydyną, oraz lekami chemioterapeutycznymi. o wytrzymałości na ciśnienie zwrotne i ciśnienie płynu iniekcyjnego min. 60 psi. Zawór o neutralnym ciśnieniu bez względu na sekwencję klemowania. Wejście donaczyniowe zabezpieczone protektorem. Sterylny, jednorazowy, pakowany pojedynczo, na każdym opakowaniu nadruk nr serii i daty ważności. Prosimy zamawiającego o dopuszczenie zestaw przedłużający z dwoma bezigłowymi zaworami dostępu naczyniowego, do wielokrotnego kontaktu z krwią, lipidami,



chemioterapeutykami, chlorheksydyną i alkoholami, z podwójnym przedłużaczem o długości 10 cm, z dwoma zaciskami ślizgowymi, o objętości wypełnienia 0,35 ml, średnica drenu 1,2 mm. Dreny zakończone zaworami bezigłowymi kompatybilnymi z końcówką luer i luer lock, o przepływie min. 165 ml/min. możliwość podłączenia u pacjenta przez 700 aktywacji (użyć). Długość robocza zaworu 2-2,5 cm, długość całkowita 3,3 cm. Łącznik posiada przezroczystą obudowę, zawór w postaci bezbarwnej, jednoelementowej, silikonowej membrany z gładką powierzchnią do dezynfekcji (jednorodna materiałowo powierzchnia styku końcówki Luer), prosty tor przepływu i minimalna przestrzeń martwa - max. 0,04 ml, zapewniany przez wewnętrzną stożkową kaniulę. Wnętrze z jedną ruchomą częścią, pozbawione części mechanicznych i metalowych. Dostosowany do użytku z krwią, tłuszczami, alkoholami, chlorheksydyną, oraz lekami chemioterapeutycznymi. o wytrzymałości na ciśnienie zwrotne i ciśnienie płynu iniekcyjnego min. 60 psi. Zawór o neutralnym ciśnieniu bez względu na sekwencję klemowania.

**Odpowiedź Zamawiającego:**

**Zgodnie z SIWZ.**

Pakiet 74 Poz. 1 Prosimy zamawiającego o dopuszczenie filtr noworodkowy o powierzchni 1,6cm<sup>2</sup>. Filtr z pozytywnie naładowaną membraną, zatrzymuje grzyby, zarodniki, endotoks i cząstki. Membrana 0,2µm, wykonana z PES (polieterosulfon). W dystalnej części drenu zastawka antyzwrotna zapobiegająca cofaniu się krwi w kierunku od pacjenta do linii. Czas stosowania 96h, długość drenów 6 cm (po 3 cm z każdej ze stron), łączna długość zestawu 12,5 cm, objętość wypełnienia 0,15 ml, przepływ >2ml/min. zatyczka z filtrem hydrofobowym umożliwiającą pewne i bezpieczne odpowietrzenie i wypełnienie drenu bez ryzyka skażenia linii. Kolor obudowy zielony. Dren z PCV, zestaw bez DEHP, sterylny, pakowany pojedynczo. Sterylizowany tlenkiem etylenu. Poz. 2 Prosimy zamawiającego o dopuszczenie filtr noworodkowy o powierzchni 1,6cm<sup>2</sup>, membrana 1,2µm wykonana z PES (polieterosulfon). W dystalnej części drenu zastawka antyzwrotna zapobiegająca cofaniu się krwi w kierunku od pacjenta do linii. Filtr przystosowany do podaży lipidów i żywienia pozajelitowego; czas stosowania 24h, długość drenów 6 cm (po 3 cm z każdej ze stron), łączna długość zestawu 12,5 cm, objętość wypełnienia 0,15 ml, przepływ >30ml/min. zatyczka z filtrem hydrofobowym umożliwiającą pewne i bezpieczne odpowietrzenie i wypełnienie drenu bez ryzyka skażenia linii. Kolor obudowy niebieski. Średnica wewnętrzna drenu 0,9mm, zewnętrzna 2mm. Dren z PCV, zestaw bez DEHP, sterylny, pakowany pojedynczo. Sterylizowany tlenkiem etylenu.

**Odpowiedź Zamawiającego:**

**Zgodnie z SIWZ.**

Pakiet 76 Poz. 1 Prosimy zamawiającego o dopuszczenie bezigłowy przyrząd do przygotowywania i pobierania roztworów z fiolek o dowolnym rozmiarze, umożliwiający wielokrotne aseptyczne pobieranie z pojemnika zbiorczego z kolcem standardowym. Posiada mechanizm odpowietrzający z filtrem hydrofobowym bakteryjnym 0,2 mikrona zapewniający wyrównywanie ciśnienia w fiolece w trakcie dodawania do niej rozpuszczalnika oraz w trakcie pobierania z niej roztworu leku, a także eliminujący powstawanie aerozolu roztworu leku. Konstrukcja pozwalająca na łatwą i skuteczną dezynfekcję płaskiej powierzchni styku złącza ze strzykawką. Filtr na całej długości części chwytnej przyrządu, nie wystający poza przekrój poprzeczny i podłużny korpusu przyrządu, co umożliwia ergonomiczną pracę z przyrządem. Objętość wypełnienia całego systemu- 0,35 ml. Czas stosowania 7 dni lub



140 aktywacji w zależności co nastąpi pierwsze, przy zachowaniu zasad prawidłowej dezynfekcji. Konstrukcja wykluczająca kontakt leku z PCV i aluminium, wolne od lateksu.

**Odpowiedź Zamawiającego:**

**Zgodnie z SIWZ.**

Pakiet 77 Poz. 1 Prosimy zamawiającego o dopuszczenie urządzenia do wielokrotnego pobierania płynów z butelek i worków z filtrem hydrifobowo bakteryjnym 0,2 mikrona Prosimy zamawiającego o dopuszczenie urządzenia do wielokrotnego pobierania płynów z butelek i worków z zatyczką w kolorze białym Prosimy zamawiającego o wyjaśnienie czy przyrząd do wielokrotnego pobierania płynów powinien posiadać filtr na całej długości części chwytnej, nie wystający poza przekrój poprzeczny i podłużny korpusu przyrządu, co umożliwia ergonomiczną pracę. Prosimy zamawiającego o doprecyzowanie czy konstrukcja przyrządu powinna wykluczać kontakt leku z PCV i aluminium oraz być wolna od lateksu.

**Odpowiedź Zamawiającego:**

**Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.**

Pakiet 110 Prosimy zamawiającego o doprecyzowanie czy cewnik do odsysania górnych dróg oddechowych ma być w zestawie z adapterem kątowym 45 stopni do dróg oddechowych, z możliwością stosowania przez 7 dni, z systemem centrującym wprowadzenie cewnika do odsysania, dodatkowy pierścień uszczelniający, obrotowy przy rurce intubacyjnej, w zestawie 5 łączników do rurek intubacyjnych, adapter z przezroczystą komorą płuczącą, z silikonową, bezobsługową, samouszczelniającą się, dwudzielną zastawką, kompatybilny z cewnikiem powyżej.

**Odpowiedź Zamawiającego:**

**Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.**

Informujemy, że zgodnie z wymogiem art. 38 ust. 2 ustawy, stanowisko Zamawiającego zostało rozesłane do wszystkich wykonawców, którym przekazano SIWZ i zamieszczone na stronie internetowej Zamawiającego.

W imieniu Zamawiającego

