



SZPITAL SPECJALISTYCZNY W CHORZOWIE

ul. Zjednoczenia 10, 41-500 Chorzów

NIP: 627 23 23 217, REGON: 271503395, KRS: 0000050560

tel. +48 (32) 346 36 15, fax. +48 (32) 241 47 33

e-mail: sekretariat@sswch.pl

www.sswch.pl



Chorzów, dnia: 19.03.2024 r.

Pismo nr : SSWCH/NZ/ 69 /2024

WYKONAWCY

ubiegający się o zamówienie publiczne

WYJAŚNIENIA I ZMIANA TREŚCI SWZ

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego, pn. : „Dostawa sprzętu medycznego – część 1.” – znak sprawy PN/242/SM/5/24.

Zamawiający, Szpital Specjalistyczny w Chorzowie, działając na podstawie art. 135 ust. 1, 2 i 6 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2023 r. poz. 1605), udostępnia poniżej treść zapytań do Specyfikacji Warunków Zamówienia (zwanej dalej "SWZ") wraz z wyjaśnieniami i zmianami:

Zestaw pytań nr 1

1. Czy Zamawiający w pakiecie 5 w poz. 9 dopuszcza worki o wymiarach 160 x 265 x 180 + 40? pozostałe parametry bez zmian.

Odpowiedź : Zamawiający dopuszcza worki o podanych wymiarach pod warunkiem zachowania pozostałych parametrów zawartych w SWZ.

2. Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby minimalny termin dostaw w kryterium oceny ofert wynosił 2 dni? Uzasadnienie: 1 dzień dla wielu oferentów jest niemożliwy do dotrzymania ze względu na procedury logistyczne. Terminy 24 godzinne są stosowane przy dostawach leków. Waga kryterium terminu dostawy wynosi aż 40% i jest to bardzo duża ilość pkt w kryterium pozacenowym. Uniemożliwia to dostęp do zamówienia wszystkim zainteresowanym na równych zasadach.

Odpowiedź : Zamawiający wyraża zgodę, zmienia kryterium oceny ofert - termin dostawy na : min. 2 dni robocze, max 4 dni robocze. Zmodyfikowane dokumenty uwzględniające zmianę zostały opublikowane na stronie internetowej prowadzonego postępowania.

Zestaw pytań nr 2

Dotyczy pakietu 2 poz. 6

Przezroczysty pojemnik z tworzywa sztucznego do przechowywania resuscytatora dla dorosłych, wyposażony w rączkę do przenoszenia. Produkt bez lateksu.

Prosimy Zamawiającego pakiecie 2 poz. 6 o dopuszczenie pojemnika do przechowywania resuscytatorów jako wyrób niemedyczny, co jest równoznaczne z brakiem deklaracji zgodności, certyfikatu CE i wpisu do urzędów rejestracji wyrobów medycznych. Tym samym podatek VAT = 23%.

Odpowiedź : Zamawiający dopuszcza pojemnik do przechowywania resuscytatorów niebędący wyrobem medycznym.



SZPITAL SPECJALISTYCZNY W CHORZOWIE

ul. Zjednoczenia 10, 41-500 Chorzów

NIP: 627 23 23 217, REGON: 271503395, KRS: 0000050560

tel. +48 (32) 346 36 15, fax. +48 (32) 241 47 33

e-mail: sekretariat@sswch.pl

www.sswch.pl



Zestaw pytań nr 3

Projekt umowy

Dotyczy §3 ust. 9

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie do niniejszego paragrafu sformułowania, iż „Zamawiający będzie składał zamówienia według bieżących potrzeb, przy czym wartość zamówienia jednostkowego nie powinna być mniejsza niż 250 zł netto”

Prośbę motywujemy to tym, że dla zamówień poniżej 250 zł koszty transportu na które składają się m.in.: koszty opakowania transportowego, robocizny, koszty wydrukowania listów przewozowych i faktury, koszty dostarczenia towaru przez przewoźnika, są wyższe niż wartość marży uzyskanej ze sprzedaży towaru o takiej wartości.

Odpowiedź : Zamawiający nie wyraża zgody.

Przedmiot Zamówienia

Dotyczy Pak. 5 poz. 8

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie końcówek do pipet pakowanych w pudełka po 100 szt.? Wykonawca zaoferuje 24 pudełek, czyli łącznie 2400 szt. końcówek.

Odpowiedź : Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie końcówek do pipet pakowanych w pudełka po 100 szt. W takiej sytuacji należy wycenić ilość ułamkową, czyli 23,04 opakowań.

Dotyczy Pak. 7 poz. 4

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie pałeczek do wymazów o długości 150 mm i średnicy 5 mm?

Odpowiedź : Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

Zestaw pytań nr 4

Pakiet 1 Pozycja 1 Czy Zamawiający dopuści rękawice o następujących parametrach: Rękawice nitrylowe, bezpydrowe, niesterylne, chlorowane i polimeryzowane od wewnątrz, polimeryzowane od zewnątrz, kolor niebieski, mikrotekstura na całej rękawicy z dodatkową teksturą na końcach palców, Długość rękawicy min. 245mm. Grubość pojedynczej ścianki na palcu 0,11mm +/-0,01mm, na dłoni 0,07+/- 0,01 mm, AQL 1.0. Siła zrywu min 7,5N wg EN 455 - potwierdzone badaniami producenta. Zgodne z normami EN ISO 374-1, EN 374-2, EN 16523-1, EN 374-4 oraz odporne na przenikanie bakterii, grzybów i wirusów zgodnie z EN ISO 374-5 oraz przebadane na min. 33 cytostatyki wg. ASTM D6978 potwierdzone badaniami z jednostki niezależnej. Odporne na min. 20 substancji chemicznych (poza lekami cytostatycznymi). Rękawice zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy I i środek ochrony indywidualnej kat. III. Dopuszczone do kontaktu z żywnością - potwierdzone piktogramem na opakowaniu oraz badaniami z jednostki niezależnej. Pozbawione dodatków chemicznych: MBT, ZMBT, BHT, BHA, TMTD - potwierdzone badaniem metodą HPLC z jednostki niezależnej. Pakowane mechanicznie warstwami, w sposób uporządkowany w opakowaniu. Pakowane po 100 szt. Dla wszystkich rozmiarów. Rozmiary XS-XL kodowane kolorystycznie na opakowaniu?

Odpowiedź : Zamawiający wymaga rękawic zgodnie z SWZ.

Pakiet 1 Pozycja 1 Czy Zamawiający wycenę rękawic za opakowanie a'200 szt.?

Odpowiedź : Zamawiający wyraża zgodę, pod warunkiem spełnienia pozostałych zapisów SWZ.



SZPITAL SPECJALISTYCZNY W CHORZOWIE

ul. Zjednoczenia 10, 41-500 Chorzów

NIP: 627 23 23 217, REGON: 271503395, KRS: 0000050560

tel. +48 (32) 346 36 15, fax. +48 (32) 241 47 33

e-mail: sekretariat@sswch.pl

www.sswch.pl



Pakiet 1 Pozycja 2 Czy Zamawiający dopuści rękawice o następujących parametrach: Rękawice nitrylowe, bezpudrowe, niesterylne, chlorowane i polimeryzowane od wewnątrz, polimeryzowane od zewnątrz, kolor niebieski, mikrotekstura na całej rękawicy z dodatkową teksturą na końcach palców, Długość rękawicy min. 300mm. Grubość pojedynczej ścianki na palcu 0,16mm +/- 0,01mm, na dłoni 0,12 +/- 0,01 mm, AQL 1.0. Siła zrywu min 10N wg EN 455 - potwierdzone badaniami producenta. Zgodne z normami EN ISO 374-1, EN 374-2, EN 16523-1, EN 374-4 oraz odporne na przenikanie bakterii, grzybów i wirusów zgodnie z EN ISO 374-5 oraz przebadane na min. 12 cytostatyki wg. ASTM D6978 potwierdzone badaniami z jednostki niezależnej. Odporne na min. 8 substancji chemicznych (poza lekami cytostatycznymi) na poziomie 6. Rękawice zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy I i środek ochrony indywidualnej kat. III. Dopuszczone do kontaktu z żywnością - potwierdzone piktogramem na opakowaniu oraz badaniami z jednostki niezależnej. Pozbawione dodatków chemicznych: MBT, ZMBT, BHT, BHA, TMTD - potwierdzone badaniem metodą HPLC z jednostki niezależnej. Pakowane mechanicznie warstwami, w sposób uporządkowany w opakowaniu. Pakowane po 100szt. Dla wszystkich rozmiarów. Rozmiary S-XL kodowane kolorystycznie na opakowaniu?

Odpowiedź : Zamawiający wymaga rękawic zgodnie z SWZ.

Pakiet 1 Pozycja 3 Czy Zamawiający dopuści rękawice o następujących parametrach: Rękawice nitrylowe, bezpudrowe, niesterylne, o obniżonej grubości, chlorowane od wewnątrz, kolor niebieski, tekstura na końcach palców, grubość pojedynczej ścianki na palcu 0,08mm +/- 0,01mm, na dłoni 0,07 +/- 0,01 mm, na mankiecie 0,06 +/- 0,01mm, AQL 1.0, siła zrywu przed starzeniem min 7N wg EN 455 - potwierdzone badaniami producenta. Zgodne z normami EN ISO 374-1, EN ISO 374-2, EN 16523-1, EN ISO 374-4 oraz odporne na przenikanie bakterii, grzybów i wirusów zgodnie z EN ISO 374-5. Przebadane na min. 37 cytostatyków wg. ASTM D6978 potwierdzone badaniami z jednostki niezależnej. Rękawice zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy I i środek ochrony indywidualnej kat. III typ B. Dopuszczone do kontaktu z żywnością - potwierdzone piktogramem na opakowaniu oraz badaniami z jednostki niezależnej. Pozbawione dodatków chemicznych: MBT, ZMBT, BHT, BHA, TMTD - potwierdzone badaniem metodą HPLC z jednostki niezależnej. Opakowania umożliwiające pojedyncze wyjmowanie rękawic od spodu opakowania zawsze za mankiety, w celu ograniczenia kontaminacji. Rozmiary XS-XL kodowane kolorystycznie na opakowaniu. Kompatybilne z uchwytami pojedynczymi i potrójnymi z trwałego tworzywa, odpornego na środki dezynfekcyjne, mocowanymi do ściany oraz uchwytami pojedynczymi na szynę Modura. Pakowane po 250 szt. (pakowane po 240 szt. dla rozmiaru XL) z przeliczeniem zaoferowanej ilości do 160 op.?

Odpowiedź : Zamawiający wymaga rękawic zgodnie z SWZ.

Pakiet 12 Pozycja 1 Czy Zamawiający dopuści zestaw do nakłucia jamy otrzewnej składający się z:

- worka do zbiórki odprowadzanych płynów o pojemności 2000ml, z zastawką przeciwwrotną i odpływem, Worek wyposażony w wieszak z tworzywa sztucznego umożliwiający zawieszenie na ramie łóżka
- strzykawki luer-lock o pojemności 60ml
- kranika trójdrożnego, szczelny kranik ze wskaźnikami określającymi kierunek przepływu aspirowanych i odprowadzanych do worka płynów
- kaniuli z igłą 16G o długości 51mm, zabezpieczona osłonką
- Drenu łączącego pomiędzy igłą a kranikiem trójdrożnym o długości 40cm, oraz pomiędzy kranikiem a workiem zbiorczym 85cm ?



SZPITAL SPECJALISTYCZNY W CHORZOWIE

ul. Zjednoczenia 10, 41-500 Chorzów

NIP: 627 23 23 217, REGON: 271503395, KRS: 0000050560

tel. +48 (32) 346 36 15, fax. +48 (32) 241 47 33

e-mail: sekretariat@sswch.pl

www.sswch.pl



Odpowiedź : Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

Zestaw pytań nr 5

Pakiet nr 2, pozycja nr 1 – Czy zamawiający dopuści zamknięty system do kontrolowanej zbiórki stolca, cewnik wykonany z 100% biokompatybilnego silikonu o długości 160cm, czarny znacznik nad balonem ułatwiający kontrolę położenia cewnika, port do irygacji służący do przepłukiwania systemu w razie konieczności oraz podania leków doodbytniczo, balonik retencyjny z kieszonką na palec wiodący, worek zbiorczy o pojemności min. 1500 ml (skalowany co 25ml (od 25ml do 100ml) oraz co 100ml (od 100ml)) z filtrem węglowym

i zastawką antyzwrotną, wieszaki umożliwiające przymocowanie do ramy łóżka, sterylne, pakowane pojedynczo w opakowanie papierowo-foliowe, z możliwością stosowania do 29 dni, zestaw zawiera: cewnik, worek, strzykawkę 60ml, przyklepne opatrunki?

W razie niedopuszczenia ww. prosimy o wskazanie merytorycznych, uzasadnionych medycznie argumentów wyjaśniających stanowisko Zamawiającego

Odpowiedź : Zamawiający wymaga produktu zgodnie z SWZ.

Pakiet nr 2, pozycja nr 2 – Czy zamawiający dopuści worki zbiorcze kompatybilne z zestawem do kontrolowanej zbiórki stolca o pojemności min. 1500 ml (skalowane co 25ml (od 25 do 100ml) oraz co 100ml (od 100ml)) z filtrem węglowym i zastawką antyzwrotną, pakowane pojedynczo?

W razie niedopuszczenia ww. prosimy o wskazanie merytorycznych, uzasadnionych medycznie argumentów wyjaśniających stanowisko Zamawiającego

Odpowiedź : Zamawiający wymaga produktu zgodnie z SWZ.

Pakiet nr 2, pozycja nr 3 – Czy zamawiający dopuści łyżkę do laryngoskopu, światłowoda, jednorazowa, typ Macintosh. Rozmiary 00 (68mm), 0 (76mm), 1 (95mm), 2 (105mm), 3 (135mm), 3,5 (145mm), 4 (155mm), 5 (175mm) - wszystkie łyżki pochodzą od jednego producenta. Nieodkształcająca się łyżka wykonana z lekkiego stopu metalu, kompatybilna rękojeściami w standardzie ISO 7376 (tzw. zielona specyfikacja). Profil łyżek identyczny z profilem łyżek wielorazowego użytku. Mocowanie światłowodu zatopione w tworzywie sztucznym koloru zielonego (cała podstawa plastikowa), ułatwiającym identyfikację ze standardem ISO 7376. Wytrzymały zatrzask kulkowy zapewniający trwałe mocowanie w rękojeści. Światłowód wykonany z polerowanego tworzywa sztucznego, dający mocne, skupione światło. Światłowód nieosłonięty,



SZPITAL SPECJALISTYCZNY W CHORZOWIE

ul. Zjednoczenia 10, 41-500 Chorzów

NIP: 627 23 23 217, REGON: 271503395, KRS: 0000050560

tel. +48 (32) 346 36 15, fax. +48 (32) 241 47 33

e-mail: sekretariat@sswch.pl

www.sswch.pl



doświetlający wnętrze jamy ustnej i gardło. Wyraźnie oznakowany rodzaj, rozmiar, numer LOT, znak CE oraz symbol „nie do powtórnego użycia” (przekreślona cyfra 2) na części metalowej łyżki, pakowanie folia-folia. Na opakowaniu informacja od producenta o dacie ważności z min. 3 letnim okresem przydatności, numer seryjny, mikrobiologicznie czyste, pakowane pojedynczo?

W razie niedopuszczenia ww. prosimy o wskazanie merytorycznych, uzasadnionych medycznie argumentów wyjaśniających stanowisko Zamawiającego

Odpowiedź : Zamawiający wymaga produktu zgodnie z SWZ.

Pakiet nr 2, pozycja nr 3 – Czy zamawiający odstąpi od wymogu „możliwość stosowania łyżki w polu magnetycznym – potwierdzenie od producenta załączyć do oferty”?

W razie niedopuszczenia ww. prosimy o wskazanie merytorycznych, uzasadnionych medycznie argumentów wyjaśniających stanowisko Zamawiającego

Odpowiedź : Zamawiający dopuszcza produkt bez wymogu możliwości stosowania w polu magnetycznym.

Pakiet nr 2, pozycja nr 4 – Czy zamawiający dopuści rękojeść do laryngoskopu, jednorazowego użycia, z wbudowaną baterią, gotowa do użytku po wyjęciu z opakowania, rękojeść wykonana z niemagnetycznego, lekkiego stopu aluminium, kompatybilna z łyżkami, z podłużnymi frezami zapewniającymi pewny uchwyt, z wbudowanym źródłem światła – dioda LED zapewniającym mocne światło, stanowiąca ogniwo zasilające dla źródła światła, zakończona zakrętką z tworzywa sztucznego w kolorze zielonym, na mocowaniu znak CE, symbol „nie do powtórnego użycia” (przekreślona cyfra 2) oraz numer LOT, pakowane pojedynczo w opakowanie foliowe z perforacją, rozmiar kodowany cyfrowo, produkt bez lateksu, mikrobiologicznie czysty, na opakowaniu jednostkowym etykieta zawierająca m.in. rozmiar, nr katalogowy, datę ważności, nr serii (LOT), kod QR, nazwę producenta, na opakowaniu informacja od producenta o dacie ważności z min. 3 letnim okresem przydatności, przeznaczona dla dorosłych – rozmiar 150mm x 28mm (dł. x śr.)?

W razie niedopuszczenia ww. prosimy o wskazanie merytorycznych, uzasadnionych medycznie argumentów wyjaśniających stanowisko Zamawiającego

Odpowiedź : Zamawiający wymaga produktu zgodnie z SWZ.

Pakiet nr 2, pozycja nr 4 – Czy zamawiający dopuści rękojeść plastikowo-metalową, gdzie część chwytana jest wykonana z plastiku w kolorze zielonym i posiada podłużne lub poprzeczne frezy zapewniające pewny chwyt?

W razie niedopuszczenia ww. prosimy o wskazanie merytorycznych, uzasadnionych medycznie argumentów wyjaśniających stanowisko Zamawiającego

Odpowiedź : Zamawiający wymaga produktu zgodnie z SWZ.

Pakiet nr 2, pozycja nr 5 – Czy zamawiający dopuści jednorazowy zestaw do resuscytacji dla dorosłych z masą ciała > 40 kg, w skład zestawu wchodzi worek samorozprężalny do wentylacji mechanicznej pacjenta o pojemności 1650 ml z zaworem ciśnieniowym 60 cm H₂O, worek wykonany z PVC; 2 maski jednorazowego użytku z nadmuchiwanym mankietem

w rozmiarze #4 i #5, rozmiary kodowane odpowiednim kolorem pierścienia na masce; przewód tlenowy dł. 2,1 m; rezerwuar tlenowy o pojemności 2000 ml, objętość wyrzutowa ≥ 600ml, 3szystkie elementy w jednym opakowaniu – data ważności na opakowaniu, produkt bez zawartości lateksu oraz ftalanów DEHP?

W razie niedopuszczenia ww. prosimy o wskazanie merytorycznych, uzasadnionych medycznie argumentów wyjaśniających stanowisko Zamawiającego

Odpowiedź : Zamawiający wymaga produktu zgodnie z SWZ.



SZPITAL SPECJALISTYCZNY W CHORZOWIE

ul. Zjednoczenia 10, 41-500 Chorzów

NIP: 627 23 23 217, REGON: 271503395, KRS: 0000050560

tel. +48 (32) 346 36 15, fax. +48 (32) 241 47 33

e-mail: sekretariat@sswch.pl

www.sswch.pl



Zestaw pytań nr 6

1. Dotyczy 4.8 Prosimy o modyfikację punktu ponieważ, część produktów jest jeszcze w okresach przejściowych w związku z czym na dzień składania ofert zgodne są z rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (2017/746/UE) bądź Dyrektywa 98/79/EC. Przedstawiona sytuacja jest zgodna z obowiązującym prawem. Brak pozytywnej odpowiedzi uniemożliwi złożenie ważnej oferty.

Odpowiedź : Zamawiający wyraża zgodę na zmianę punkt 4.8 SWZ i otrzymuje on brzmienie : Zamawiający wymaga w przypadku próbek i systemów zamkniętych – zgodności z zapisami rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (2017/746/UE) bądź Dyrektywy 98/79/EC.

2. §3 ust. 17 wzoru umowy. Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie oznakowania oferowanych towarów zgodnie z obowiązującą ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. 2022 r. poz. 974) art. 12 ust. 4 – „Wyrób, system lub zestaw zabiegowy przeznaczony do stosowania przez użytkowników niebędących laikami oraz wyrób, system lub zestaw zabiegowy udostępniony w celu używania przez użytkowników niebędących laikami ma deklarację zgodności UE albo oświadczenia, o których mowa w art. 22 ust. 1 lub 3 rozporządzenia 2017/745, oraz etykiety i instrukcje używania w języku polskim lub języku angielskim, z wyjątkiem informacji przeznaczonych dla pacjenta, które podaje się w języku polskim lub wyraża za pomocą zharmonizowanych symboli lub rozpoznawalnych kodów. Brak pozytywnej odpowiedzi uniemożliwi złożenie ważnej oferty.

Odpowiedź : Zamawiający wyraża zgodę, §3 ust. 17 wzoru umowy otrzymuje brzmienie : Opakowania jednostkowe wyrobów medycznych powinny zawierać nazwę asortymentu, nazwę producenta, opis zawartości opakowania w języku polskim lub angielskim (opcjonalnie ulotkę), datę produkcji i/lub ważności oraz oznakowanie dopuszczające wyrób medyczny do obrotu i używania na obszarze RP. – zgodnie z rozporządzeniem z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. 2022 r. poz. 974).

Zmodyfikowany wzór umowy został opublikowane na stronie internetowej prowadzonego postępowania.

3. Dotyczy dokumentów przedmiotowych dla pakietu nr 6.

Prosimy o potwierdzenie, że zapisy zostaną spełnione w przypadku gdy Wykonawca przedłoży dla:

1. Produkt z klasy I :
 - o Deklaracja Zgodności wystawiona zgodnie z Regulation (EU) 2017/745
 - o Oświadczenie Wykonawcy , że oferowane wyroby zostały wprowadzone do obrotu przed dniem 26 maja 2021 r.
2. Dla Klasy IIa, I Sterylnej:
 - o Deklaracje zgodności wystawione zgodnie z 93/42/EEC
 - o Oświadczenie producenta o przedłużonej ważności certyfikatu ze względu na okresy przejściowe
3. Dla produktów IVD (próbówki)
 - o Deklaracja zgodności wystawiona zgodnie z Council Directive 98/79/EC
 - o Oświadczenie Wykonawcy, że zaoferowane wyroby zostały wprowadzone do obrotu przed dniem 26 maja 2021.

Powyżej wyspecyfikowane dokumenty są zgodne z obecnie obowiązującym stanem prawnym dla tych klas medycznych.

Brak pozytywnej odpowiedzi uniemożliwi złożenie ważnej oferty.

Odpowiedź : Zamawiający potwierdza, iż ww. dokumenty spełniają wymagania dokumentów przedmiotowych pod warunkiem dołączenia ulotek lub kart technicznych lub katalogu



SZPITAL SPECJALISTYCZNY W CHORZOWIE

ul. Zjednoczenia 10, 41-500 Chorzów

NIP: 627 23 23 217, REGON: 271503395, KRS: 0000050560

tel. +48 (32) 346 36 15, fax. +48 (32) 241 47 33

e-mail: sekretariat@sswch.pl

www.sswch.pl



produktów lub innych dokumentów – potwierdzających zgodność parametrów oferowanych produktów z zapisami.

4. Dotyczy §3 ust. 20 wzoru umowy. Zwracamy się z prośbą o odstąpienie od zakazu dzielenia zamówień oraz wymogu dostarczania faktury wraz z towarem.

Odpowiedź : Zamawiający usuwa zapis §3 ust. 20 z wzoru umowy. Zmodyfikowany wzór umowy został opublikowany na stronie internetowej prowadzonego postępowania.

5. Dotyczy §6 ust. 3 pkt. 3) wzoru umowy. Zwracamy się z prośbą o obliczanie kary umownej od wartości niezrealizowanej części umowy.

Odpowiedź : Zamawiający nie wyraża zgody.

6. Dotyczy pak.6 poz. 6 arkusza cenowego. Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o doprecyzowanie, czy Zamawiający wymaga zaoferowania próbki ze znacznikiem minimalnej objętości pobrania w próbkach do koagulologii w postaci pierścienia wokół próbki?

Odpowiedź : Zamawiający dopuszcza zaoferowanie próbki ze znacznikiem minimalnej objętości pobrania w próbkach do koagulologii w postaci pierścienia wokół próbki, ale nie wymaga.

7. Dotyczy pak.6 poz. 12 arkusza cenowego. Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie zaoferowania w poz. 12 igieł motylkowych sterylizowanych tlenkiem etylenu, spełniających wszystkie pozostałe wymagania SWZ.

Odpowiedź : Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

8. Dotyczy pak.6 poz. 14 arkusza cenowego. Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie zaoferowania w poz. 14 uchwytów w ilości 7000szt. Uchwyty są pakowane po 1000 sztuk w opakowaniu transportowym, a jako wyrób medyczny nie mogą być rozdzielane w transporcie.

Odpowiedź : Ze względu na ilość sztuk w opakowaniu transportowym Zamawiający zwiększa ilość zamawianych uchwytów do 7000 szt. Zmodyfikowany arkusz cenowy pakietu nr 6 został opublikowany na stronie internetowej prowadzonego postępowania.

9. Dotyczy pak.6 poz. 15 arkusza cenowego. Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie zaoferowania w poz. 15 adaptera zintegrowany z uchwytem w ilości 2574sztuk. Adaptery są pakowane po 198 sztuk w opakowaniu transportowym, a jako wyrób medyczny nie mogą być rozdzielane w transporcie.

Odpowiedź : Ze względu na ilość sztuk w opakowaniu transportowym Zamawiający zwiększa ilość zamawianych adapterów do 2574 szt. Zmodyfikowany arkusz cenowy pakietu nr 6 został opublikowany na stronie internetowej prowadzonego postępowania.

Zestaw pytań nr 7

Pakiet 8

1/ Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie zaoferowania równoważnej sterylnej wody do nawilżania tlenu w jednorazowym pojemniku do użytku przez jednego pacjenta 340ml lub 650ml z odpowiednim przeliczeniem ilości, ze sterylnie zapakowanym łącznikiem do dozownika tlenu. System posiada ciśnieniową zastawkę upustową o czułości 350-700 cm H₂O (5-10 psi) Potwierdzona badaniami klinicznymi możliwość zastosowania wody przez okres 30 dni.

Odpowiedź : Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.



SZPITAL SPECJALISTYCZNY W CHORZOWIE

ul. Zjednoczenia 10, 41-500 Chorzów

NIP: 627 23 23 217, REGON: 271503395, KRS: 0000050560

tel. +48 (32) 346 36 15, fax. +48 (32) 241 47 33

e-mail: sekretariat@sswch.pl

www.sswch.pl



2/ Prosimy Zamawiającego o sprecyzowanie, czy na każdej pojedynczej butelce ze sterylną wodą mają znajdować się napisy w języku polskim?

Odpowiedź : Zamawiający wymaga zgodnie z obowiązującą ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. 2022 r. poz. 974) aby opakowanie jednostkowe zawierało nazwę asortymentu, nazwę producenta, opis zawartości opakowania w języku polskim lub angielskim, datę produkcji i/lub ważności oraz oznakowanie dopuszczające wyrób medyczny do obrotu i używania na obszarze RP.

3/ Czy Zamawiający oczekuje, aby ze względu na długotrwały kontakt z błonami śluzowymi w okresie użytkowania sterylnej wody do nawilżania oraz ewentualne działanie niepożądane tlenu etylenu - oferowany system ze sterylną wodą oraz adapter łączący reduktor z pojemnikiem nawilżacza był sterylizowany inną metodą niż tlenkiem etylenu?

Odpowiedź : Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

Zestaw pytań nr 8

Pakiet 1, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści niesterylne, jednorazowe rękawice diagnostyczno-ochronne, bezpudrowe mikroteksturowane z dodatkową teksturą na końcach palców. Kształt uniwersalny pasujący na prawą i lewą dłoń, mankiet rolowany. Grubość na palcach min. 0,08 mm, grubość na dłoni min. 0,06 mm. Miękkie i elastyczne, niezrywające się podczas nakładania, AQL 1.0, siła zrywania zgodnie z EN 455-2 ≥ 6 N. Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania. Otwór dozujący zabezpieczony dodatkową folią chroniącą zawartość przed kontaminacją. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I oraz środek ochrony osobistej w kategorii III, Typ B wg EN ISO 374-1. Wszystkie substancje użyte do oznakowania typu na opakowaniu na poziomie ochrony min. 4. Odporne na penetrację substancji chemicznych (min. 15 substancji na poziomie co najmniej 4), odporne na penetrację alkoholi używanych w środkach do dezynfekcji (Etanol 20% - poziom 6, izopropanol 70% - poziom 6). Odporne na penetrację wirusów zgodnie z ASTM F 1671 oraz EN ISO 374-5, przebadane na penetrację cytostatyków zgodnie z ASTM D 6978 (min. 14 leków). Producent stosuje systemy zarządzania jakością i normy dla oferowanych rękawic zgodnie z ISO 13485, EN 455 1-3, ISO 9001, potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Instrukcja zakładania i zdejmowania rękawic umieszczona bezpośrednio na opakowaniu. Rozmiary XS-XL, oznaczone kolorystycznie minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, pakowane po 100 szt.

Odpowiedź : Zamawiający wymaga rękawicy zgodnie z SWZ.

Pakiet 1, pozycja 2

Czy Zamawiający dopuści niesterylne, jednorazowe rękawice diagnostyczno-ochronne, bezpudrowe mikroteksturowane z dodatkową teksturą na końcach palców. Kształt uniwersalny pasujący na prawą i lewą dłoń, mankiet rolowany. Grubość na palcach min. 0,08 mm, grubość na dłoni min. 0,06 mm. Miękkie i elastyczne, niezrywające się podczas nakładania, AQL 1.0, siła zrywania zgodnie z EN 455-2 ≥ 6 N. Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania. Otwór dozujący zabezpieczony dodatkową folią chroniącą zawartość przed kontaminacją. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I oraz środek ochrony osobistej w kategorii III, Typ B wg EN ISO 374-1. Wszystkie substancje użyte do oznakowania typu na opakowaniu na poziomie ochrony min. 4. Odporne na penetrację substancji chemicznych (min. 15 substancji na poziomie co najmniej 4), odporne na penetrację alkoholi używanych w środkach do dezynfekcji (Etanol 20% - poziom 6, izopropanol 70% - poziom 6). Odporne na penetrację wirusów zgodnie z ASTM F 1671 oraz EN ISO 374-5, przebadane na penetrację cytostatyków zgodnie z ASTM D 6978 (min. 14 leków). Producent stosuje systemy



SZPITAL SPECJALISTYCZNY W CHORZOWIE

ul. Zjednoczenia 10, 41-500 Chorzów

NIP: 627 23 23 217, REGON: 271503395, KRS: 0000050560

tel. +48 (32) 346 36 15, fax. +48 (32) 241 47 33

e-mail: sekretariat@sswch.pl

www.sswch.pl



zarządzania jakością i normy dla oferowanych rękawic zgodnie z ISO 13485, EN 455 1-3, ISO 9001, potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Instrukcja zakładania i zdejmowania rękawic umieszczona bezpośrednio na opakowaniu. Rozmiary XS-XL, oznaczone kolorystycznie minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, pakowane po 100 szt.

Odpowiedź : Zamawiający wymaga rękawicy zgodnie z SWZ.

Pakiet 1 poz.3

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie diagnostycznych i ochronnych rękawic nitrylowych, kolor inny niż biały, fioletowy, różowy, z wewnętrzną warstwą ochronno-nawilżającą zawierającą koloidalny wyciąg z owsa o grubości: na palcu 0,09 +/- 0,02mm, na dłoni 0,07 +/- 0,02mm, długość min. 240 mm, teksturowane na końcach palców. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I oraz środek ochrony indywidualnej w kategorii III, typ B wg EN ISO 374-1. AQL 1,0 - fabryczny nadruk na opakowaniu. Wykonane z miękkiego i elastycznego materiału zapewniającego wysoką wytrzymałość i bardzo dobre czucie. Odporne przez min 120 min. na 30% nadtlenu wodoru i min 240 min 37% formaldehyd, leków cytostatycznych wg. ASTM D 6978 oraz bakterii, grzybów i wirusów wg. EN ISO 374-5 oraz wirusów wg. ASTM F 1671. Pakowane mechanicznie (ograniczenie kontaminacji) w sposób uporządkowany, potwierdzone piktogramem na opakowaniu. Opakowanie przystosowane do pobierania rękawic od spodu – odpowiednie oznakowanie na opakowaniu. Instrukcja zakładania i zdejmowania rękawic oraz poglądowa grafika ułatwiająca dobór rozmiaru fabrycznie nadrukowana na opakowaniu. Fabrycznie naniesiona na opakowaniu informacja o akceleratorach użytych w procesie produkcji. Instrukcja zakładania i zdejmowania rękawic umieszczona bezpośrednio na opakowaniu. Producent stosuje systemy zarządzania zgodnie z ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 i ISO 45001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej oraz informacją na opakowaniu. Rozmiary XS-XL, oznaczone kolorystycznie minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, pakowane po 200 sztuk (XL po 180 szt.).

Odpowiedź : Zamawiający wymaga rękawicy zgodnie z SWZ.

Mając na uwadze powyższe Zamawiający zmienia treść Specyfikacji Warunków Zamówienia w sposób następujący:

1. w Rozdziale 4 pkt. 8. tj. :

Było:

Zamawiający wymaga w przypadku próbek i systemów zamkniętych – zgodności z zapisami rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (2017/746/UE) (rozporządzenie IVDR).

Jest :

Zamawiający wymaga w przypadku próbek i systemów zamkniętych – zgodności z zapisami rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (2017/746/UE) bądź Dyrektywy 98/79/EC.

2. w Rozdziale 22 pkt. 22.2. tj. :

Było : Punkty przyznawane za podane kryteria będą liczone według następujących wzorów:

Pakiet :	Wzór
Dotyczy wszystkich pakietów	1 - Cena $\text{Liczba punktów} = (C_{\min}/C_{\text{of}}) \times 60$



SZPITAL SPECJALISTYCZNY W CHORZOWIE

ul. Zjednoczenia 10, 41-500 Chorzów

NIP: 627 23 23 217, REGON: 271503395, KRS: 0000050560

tel. +48 (32) 346 36 15, fax. +48 (32) 241 47 33

e-mail: sekretariat@sswch.pl

www.sswch.pl



	<p>gdzie:</p> <ul style="list-style-type: none">- Cmin - najniższa cena spośród wszystkich ofert- Cof - cena podana w badanej ofercie <p>2 - Termin dostawy</p> <p>Liczba punktów = (LDmin/LDof) x 40</p> <p>gdzie:</p> <ul style="list-style-type: none">- LDmin - najmniejsza liczba dni realizacji spośród wszystkich ofert- LDof - liczba dni realizacji podana w badanej ofercie <p>Wykonawca podaje termin dostawy w dniach roboczych, przy czym minimalny termin dostawy wynosi 1 dzień a maksymalny 3 dni.</p> <p><u>Dostawa zawsze maksymalnie do godziny 14:00.</u></p> <p>W przypadku zaoferowania terminu dostawy dłuższego niż 3 dni robocze Zamawiający uzna, że oferta Wykonawcy nie odpowiada wymogom SWZ i podlega odrzuceniu.</p> <p>UWAGA !</p> <p>Zamówienia winny być realizowane, zgodnie z zadeklarowanym w ofercie terminem dostawy z pominięciem dni ustawowo wolnych od pracy; np. przy zadeklarowanym 1 dniowym terminie realizacji, zamówienie złożone w piątek do godziny 14:00, dostawa w poniedziałek do 14:00</p> <p>lub</p> <p>zamówienie w środę do godziny 14:00, w czwartek święto, dostawa w piątek do 14:00</p>
--	---

Jest : Punkty przyznawane za podane kryteria będą liczone według następujących wzorów:

Pakiet :	Wzór
Dotyczy wszystkich pakietów	<p>1 - Cena</p> <p>Liczba punktów = (Cmin/Cof) x 60</p> <p>gdzie:</p> <ul style="list-style-type: none">- Cmin - najniższa cena spośród wszystkich ofert- Cof - cena podana w badanej ofercie <p>2 - Termin dostawy</p> <p>Liczba punktów = (LDmin/LDof) x 40</p> <p>gdzie:</p> <ul style="list-style-type: none">- LDmin - najmniejsza liczba dni realizacji spośród wszystkich ofert- LDof - liczba dni realizacji podana w badanej ofercie <p>Wykonawca podaje termin dostawy w dniach roboczych, przy czym minimalny termin dostawy wynosi 2 dni a maksymalny 4</p>



SZPITAL SPECJALISTYCZNY W CHORZOWIE

ul. Zjednoczenia 10, 41-500 Chorzów

NIP: 627 23 23 217, REGON: 271503395, KRS: 0000050560

tel. +48 (32) 346 36 15, fax. +48 (32) 241 47 33

e-mail: sekretariat@sswch.pl

www.sswch.pl



	<p>dni.</p> <p><u>Dostawa zawsze maksymalnie do godziny 14:00.</u></p> <p>W przypadku zaoferowania terminu dostawy krótszego niż 2 dni robocze Zamawiający do oceny oferty przyjmie 2 dni, do umowy natomiast wpisany zostanie termin dostawy zgodnie z treścią oferty.</p> <p>W przypadku zaoferowania terminu dostawy dłuższego niż 4 dni robocze Zamawiający uzna, że oferta Wykonawcy nie odpowiada wymogom SWZ i podlega odrzuceniu.</p> <p>UWAGA !</p> <p>Zamówienia winny być realizowane, zgodnie z zadeklarowanym w ofercie terminem dostawy z pominięciem dni ustawowo wolnych od pracy; np. przy zadeklarowanym 2 dniowym terminie realizacji, zamówienie złożone w piątek do godziny 14:00, dostawa we wtorek do 14:00 lub zamówienie w środę do godziny 14:00, w czwartek święto, dostawa w poniedziałek do 14:00</p>
--	--

Ponadto zgodnie z udzielonymi odpowiedziami na zapytania Wykonawców oraz zmianami SWZ Zamawiający modyfikuje treść:

1. Formularza oferty - Załącznik nr 1 do SWZ,
2. Arkusza cenowego pakietu nr 6 – Załącznik do Formularza oferty,
3. Wzoru umowy - Załącznik nr 3 do SWZ.

Zmodyfikowane dokumenty zostały opublikowane na stronie internetowej prowadzonego postępowania.

Niniejsze wyjaśnienia stanowią integralną część postępowania, którego dotyczy.

Dyrektor

Opracowała : Dorota Kaczmarek
Sporządzono w dniu: 19.03.2024 r.