

Suwałki, dnia 22/10/2018r.

L.dz. SZW.DZI.262.439/54/PN/WU/2018

**Wszyscy uczestnicy postępowania  
NS: 54/PN/WU/2018**

Dotyczy: przetargu nieograniczonego pn.: **Dostawa sprzętu jednorazowego użytku dla Szpitala Wojewódzkiego im. dr. Ludwika Rydygiera w Suwałkach**

Szanowni Państwo,  
na podstawie art. 38 ust 2 ustawy Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2017r., poz. 1579 ze zm.) Szpital Wojewódzki im. dr. Ludwika Rydygiera w Suwałkach przesyła treść zapytań dotyczących zapisów zawartych w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia wraz z wyjaśnieniami. W przedmiotowym postępowaniu wpłynęły następujące zapytania:

**Uczestnik 1**

Część 2, poz. 1

Prosimy o dopuszczenie rękawic: rękawice diagnostyczne wykonane z nitrilu, bezpudrowe, chlorowane, mankiet rolowany, w kolorze niebieskim, teksturowane na końcach palców, grubość rękawic w palcach min. 0,10mm, na dłoni min. 0,05mm, zgodne z PN/EN 455-1,2,3,4, potwierdzone przez raport z badań producenta. Rękawice odporne na przenikanie związków chemicznych wg PN EN 374-3 (wodorotlenek sodu 40% poziom 6, kwas siarkowy 96% poziom 0, n-Heptane poziom 5) potwierdzone przez niezależne badania dołączone do oferty. Rękawice odporne na przenikanie wirusów potwierdzone protokołem badań wydanym przez jednostkę niezależną. Posiadające certyfikat do żywności, dołączony do oferty. Zarejestrowane jako wyrób medyczny oraz środek ochrony indywidualnej kat. III. Opakowanie rozmiarów od S do XL zawierające 100 szt. rękawic.

Odpowiedź: TAK DOPUSZCZA

**Uczestnik 2**

Pytanie 1 – dotyczy Część 2

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie rękawic diagnostycznych, nitylowych odpornych na przenikanie związków chemicznych wg PN EN 374-3 potwierdzone przez niezależną jednostkę tj. certyfikatem badania typu WE dołączonym do oferty, przynajmniej 4 związków chemicznych (kwasy organiczne, nieorganiczne, zasady, aldehydy i alkohole w tym izopropanol 70% poziom odporności na przenikanie 1 (>10 minut)). Rękawice odporne na przenikanie wirusów potwierdzone protokołem badań przeprowadzonym przez jednostkę niezależną. Posiadające w miejscu certyfikatu do żywności, certyfikat analizy test migracji globalnej zgodnie z Rozporządzeniem Komisji (WE), odpowiednie do kontaktu z żywnością potwierdzone deklaracją wytwórcy, dołączoną do oferty. Zarejestrowane jako wyrób medyczny oraz środek ochrony indywidualnej kat.III?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ

**Uczestnik 3**

**Pakiet Nr 5 poz. 1:**

1. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie przyrządu do chemioterapii z jednoczęściową elastyczną komorą kroplową z łącznikiem do dodatkowej iniekcji w postaci kranika trójdrożnego, przyrząd o długości 210 cm pakowany papier-folia.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ

**Uczestnik 4**

**Dotyczy zapisów SIWZ**

1.Czy Zamawiający uzna za spełniony wymóg art. 24 ust. 1 pkt 23 ustawy PZP, jeśli wykonawca, który nie należy do żadnej grupy kapitałowej, przedstawi stosowne oświadczenie wraz z ofertą.

Odpowiedź: Tak

2. Prosimy o doprecyzowanie na jakim etapie należy złożyć próbki, wraz z ofertą czy na wezwanie, zgodnie z zapisem rozdz. VII pkt. 6 ppkt

Odpowiedź: Próbkę należy złożyć wraz z ofertą, zgodnie z zapisami Rozdziału VII ust.12pkt. 4

**Uczestnik 5**

**Pytanie nr 1 dotyczy Części nr 2 poz. 1:**

Czy Zamawiający dopuści rękawice diagnostyczne wykonane z nitrilu, bezpudrowe, wewnętrznie chlorowane, mankiet rolowany, w kolorze niebieskim. Tekstura na końcach palców, grubość rękawic w palcach min. 0,09 mm, na dłoni min. 0,06mm. Zgodne z PN/EN 455-1, 2, 3,4, potwierdzone przez raport z badań producenta. Rękawice odporne na przenikanie związków chemicznych wg PN EN 374-3 potwierdzone przez niezależne badania dołączone do oferty, przynajmniej 4 związków chemicznych (kwas organiczny, nieorganiczny, zasady, aldehydy i alkohole w tym izopropanol 70% z czasem przenikania min.40 minut). Rękawice odporne na przenikanie wirusów potwierdzone protokołem badań wydanym przez jednostkę niezależną. Posiadające certyfikat do żywności, dołączony do oferty. Zarejestrowane jako wyrób medyczny oraz środek ochrony indywidualnej kat. III. Opakowanie rozmiarów od S do XL zawierające 100 szt. rękawic?

Odpowiedź: Tak DOPUSZCZA

**Pytanie nr 2 dotyczy Części nr 2 poz. 1:**

Czy Zamawiający dopuści rękawice diagnostyczne syntetyczne, nitylowe bezpudrowe, kształt uniwersalny, kolor niebieski, mankiet rolowany, dostępne w rozmiarach S – XL, teksturowane palce, powierzchnia wewnętrzna gładka chlorowana, długość rękawicy minimum 240 mm, grubość na palcu 0,05 mm, na dłoni 0,05 mm, mankiet 0.04 mm, posiadające AQL 1.5, posiadające Certyfikat w kategorii III Środków Ochrony Indywidualnej 89/686/EEC, certyfikat wyrobu medycznego klasy I 93/42/EEC, rękawice przebadane na przenikanie mikroorganizmów zgodnie z ASTM F1671, rękawice odpowiednie do kontaktu z żywnością zgodnie z 1935/2004/EEC oraz spełniające standardy EN455 1-4, ISO10993, ASTM D6319, EN420, EN374 1-3, EN388,ISO16604, ASTM F1671, ASTM D6978, rękawice o parametrach fizycznych: Siła przy zerwaniu (mediana)  $\geq 6$  N w czasie okresu trwałości; wydłużenie przy zerwaniu (mediana)  $\geq 500$  % przed starzeniem  $\geq 400$ % po starzeniu; wytrzymałość na rozciąganie (mediana)  $\geq 28$  MPa przed / po starzeniu; rękawice wolne od akceleratorów chemicznych: tiuramów, , oznakowany fabrycznie poziom AQL, oznakowane datą produkcji i datą ważności oraz numerem serii, opakowanie papierowe a'200 sztuk (XL-180 szt.) z podziałem kolorystycznym opakowania ze względu na poszczególne rozmiary?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ

**Pytanie nr 3 dotyczy Części nr 2 poz. 1:**

Czy Zamawiający dopuści próbki do oceny jakościowej zamiast 5 opak. rękawic w rozm. „L” a'100 szt. rękawice nitylowe w opak. a'200 szt. w rozm. „M” lub „L” w ilości 3 opak. przeliczając ogólną liczbę rękawic do oceny jakościowej?

Odpowiedź: TAK

**Pytanie nr 4 dotyczy Części nr 7 poz. 1:**

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wydzielenie z części nr 7 pozycji 1 i utworzenie z niej oddzielnego pakietu. Pozwoli to na złożenie większej ilości konkurencyjnych cenowo ofert.

Odpowiedź: TAK zamawiający wydziela

**Uczestnik 6**

Część 4, pozycja 2: Zwracamy się z prośbą o wydzielenie pozycji 2 z pakietu 4 do osobnego zadania tak, by umożliwić składanie ofert wyłącznie na ten asortyment. Obecny układ nie pozwala nam na wzięcie udziału w ww. przetargu. Zgoda na naszą prośbę umożliwiłaby Państwu dogodniejszy wybór dostawcy przy równej konkurencji oraz obniżenie wartości cenowej proponowanego przez Państwa pakietu.

Odpowiedź: Tak zamawiający wydziela

Część 4, pozycja 2: Czy Zamawiający dopuści bezigłowy przyrząd do worka z płynem infuzyjnym z odpowietrznikiem z klapką, o długości ok .8 cm, przestrzeń martwa 0,04 ml, bez lateksu i bez DEHP?

Odpowiedź: Tak zamawiający dopuszcza

**Uczestnik 7**

**Dotyczy części nr 6:**

1. Czy Zamawiający dopuści aparat dwudrożny z portem bezigłowym, z jednoczęściową komorą kroplową wykonaną z elastycznego przeziernego plastiku w kolorze bursztynowym (zabezpiecza leki światłoczułe), wyposażony w precyzyjny zacisk rolkowy bez miejsca na kolec, z nieprzezroczystym kolcem, o długości całego zestawu ok 196 cm?

2. Czy Zamawiający dopuści aparat dwudrożny z portem bezigłowym nad komorą kroplową posiadający potwierdzenie producenta, że linie do przygotowywania i podaży leków przeznaczone są do pracy ze środkami niebezpiecznymi dla otoczenia tzn z lekami cytostatycznymi zamiast testu potwierdzającego, że linie stanowią zamknięty system w myśl definicji NIOSH?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza 1

**Dotyczy części nr 5:**

1. Czy Zamawiający dopuści przyrząd do chemioterapii dwudrożny posiadający samozamykający się bezigłowy łącznik z końcówkami luer-lock bez osłonki, z jednoczęściową elastyczną komorą kroplową, z dodatkowym samozamykającym się portem bezigłowym (bez osłonki) zintegrowanym z trójdrożnym kranikiem, o długości zestawu ok 196 cm?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ

**Uczestnik 8**

**Część 1**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie sterylnych rękawic chirurgicznych o AQL 1,0 i długości całkowitej min. 260-280mm.

Pozostałe wymogi – zgodnie z SIWZ.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ

### **Część 1**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie sterylnych rękawic chirurgicznych o grubości w część palca min. 0,20mm. Pozostałe wymogi – zgodnie z SIWZ.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza

### **Część 2**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie jako alternatywy rękawic diagnostycznych nitylowych, bezpudrowych, niebiesko-fioletowych o grubość na palcach min. 0,1 mm z tolerancją +/- 0,02 mm, dłoni min. 0,07 +/- 0,01 mm, zgodność z normą EN 455 potwierdzona na opakowaniu, oznakowane jako wyrób medyczny Klasy I i środek ochrony indywidualnej Kategorii III z adekwatnym oznakowaniem na opakowaniu (EN 374 – cz.2 i 3 z poziomami ochrony EN 420). Odporne na przenikanie substancji chemicznych zgodnie z EN 374-3 – 3 lub alternatywną – min 8 substancji z czasem ochrony na co najmniej 1 poziomie, w tym 33% formaliny i 70% izopropanolu z czasem przenikania 22 min, badania na przenikalność wirusów zgodnie z ASTM F 1671 (fabryczne oznakowanie na opakowaniu), dopuszczone do kontaktu z żywnością potwierdzone raportem z niezależnego laboratorium. Rozmiary XS – XL. Opakowanie oznakowane numerem serii, datą ważności, nr katalogowym producenta i co najmniej 5 substancji z poziomami ochrony. Opakowanie max 200 szt.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ

### **Część 2**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie jako alternatywy rękawic diagnostycznych nitylowych, bezpudrowych fioletowych, odpornych na przenikanie substancji chemicznych – fabryczna informacja na opakowaniu o barierowości dla min. 3 alkoholi – etanolu, izopropanolu i metanolu na min.1 poziomie. Odporne na działanie min. 13 cytostatyków przez co najmniej 240 minut wg ASTM D6978 - fabryczna informacja na opakowaniu. Dopuszczone do kontaktu z żywnością potwierdzone fabryczną informacją na opakowaniu. Rękawice zgodne z normami: PN - EN 455, PN – EN 420, ASTM F 1671, EN 374-1(z wył. pkt. 5.3.2),-2,-3, ASTM D 6978 - fabryczna informacja na opakowaniu. Rozmiary XS-XL, oznaczone minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, pakowane po 100 sztuk.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza

## **Uczestnik 9**

### **Pakiet 3**

Uprzejmie prosimy Zamawiającego o dopuszczenie w Pakiecie 3 cewnika z zakończeniem typu NELATON, o następujących parametrach: 4 oczka drenujące rozmieszczone spiralnie, w odległościach poniżej 1 cm, wykonanego z materiału o właściwościach wymaganych przez Zamawiającego - miękającego pod wpływem temperatury ciała, skalowanego co 5 cm, z metalowym mandrynem.

Zgoda na nasze prośby umożliwiłaby Państwu dogodniejszy wybór dostawcy przy równej konkurencji oraz obniżenie wartości cenowej proponowanego przez Państwa pakietu. Jesteśmy polską firmą i mamy duże doświadczenie w produkcji w/w sprzętu, który cieszy się świetną opinią wśród personelu lekarskiego.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ

## **Uczestnik 10**

### **Część 1**

**Czy Zamawiający dopuści rękawice o poziomie protein max 94µg/g?**

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ

### **Część 1**

Czy Zamawiający dopuści rękawice posiadające specjalną warstwę antypoślizgową na całej powierzchni rękawicy, o poziomie AQL 1,0, długość od minimum 275mm do minimum 285mm w zależności od rozmiaru?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ

### **Część 1**

Czy Zamawiający dopuści rękawice lateksowe bezpudrowe co minimalizuje ryzyko podrażnienia skóry wywołanego przez puder? Pragniemy nadmienić iż dnia 19.01.2017r. FDA wprowadziła zakaz używania rękawic pudrowanych.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ

### **Część 1**

Czy Zamawiający dopuści rękawice o grubości na palcu 0,22mm (±0,02), o długości od minimum 280mm do minimum 290mm w zależności od rozmiaru?

Odpowiedź: Tak pod warunkiem zachowania pozostałych zapisów SIWZ

### **Część 2**

Czy Zamawiający dopuści rękawice teksturowane na końcach palców, o nieznacznej (nieodczuwalnej) różnicy w grubości na palcu 0,10mm (±0,01)?

Odpowiedź: Tak pod warunkiem zachowania pozostałych parametrów SIWZ

### **Część 2**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie do zaoferowania rękawic chroniących przed izopropanolem 70% na poziomie 2 tj. powyżej 30 minut (przeniknięcie następuje po 45 minutach). Pragniemy nadmienić, że rękawice diagnostyczne przeznaczone są do krótkotrwałego użytku, a postawiony przez Zamawiającego wymóg odporności na przenikanie 70% izopropanolu powyżej 60min. nie ma uzasadnienia.

Odpowiedź: Tak pod warunkiem zachowania pozostałych parametrów SIWZ

## **Uczestnik 11**

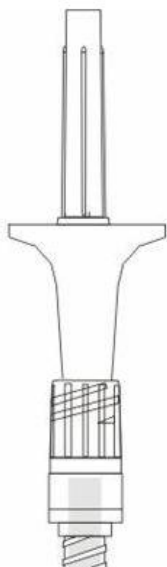
### **Pytanie 1**

Czy w trosce o uzyskanie najkorzystniejszych warunków zakupu oraz najwyższej jakości produktów *Zamawiający* w pakiecie 4 w pozycji 1 i 2 wyrazi zgodę na zaferowanie przyrządu typu spike do pobierania płynów z opakowań płynów infuzyjnych w tym worku Viaflo z automatyczną zastawką otwierającą drogę dla płynu tylko w chwili przyłączenia strzykawki dla ochrony przed przypadkowym wyciekiem płynu, z płaskim portem umożliwiającym dezynfekcję oraz z długim kolcem zapewniającym stabilne połączenie z butelką lub workiem. W IFU wspomnianego spika znajduje się informacja, że może on być używany przez 96h.

Opakowanie zbiorcze zawiera 30 szt.

W przypadku udzielenia pozytywnej odpowiedzi prosimy o wydzielenie pozycji do osobnego pakietu.

Odpowiedź: Zamawiający wydziela pozycje w odrębne pakiety i dopuszcza w pozycji 2



#### Pytanie 2

Czy w trosce o uzyskanie najkorzystniejszych warunków zakupu oraz najwyższej jakości produktów *Zamawiający* w pakiecie 5 w pozycji 1 wyrazi zgodę na zaferowanie jałowego, apirogenego przyrządu dwudrożnego z końcówką dystalną z obrotowym złączem Luer Lock, z wbudowanym filtrem w dno komory kroplowej 15 µm, o długości linii 200cm i objętości napełniania linii głównej około 20ml. Produkt bezłateksowy, z nasadką hydrofobową zapewniającą wypełnienie drenu bez wycieku płynu, o okresie przechowywania 35 miesięcy; ilość sztuk w kartonie 50, opakowanie jednostkowe typu blister.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza

Zamawiający uprzejmie informuje, iż działając zgodnie z art. 38 ust. 4 i 6 ustawy Prawo Zamówień Publicznych z dnia 29 stycznia 2004 roku Zamawiający przedłuża termin składania ofert oraz następujące terminy:

Termin składania ofert: 26.10.2018r. godz. 11:00

Termin otwarcia ofert: 26.10.2018r. godz. 12:00

Na stronie internetowej Zamawiający zamieszcza zmodyfikowany załącznik nr 5 do SIWZ.

Jednocześnie Zamawiający zamieszcza odpowiedzi do SIWZ na stronie [www.szpital.suwalki.pl](http://www.szpital.suwalki.pl).

Powyższe pismo stanowi uzupełnienie treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia znak: 54/PN/MN/2018 z dnia 11/10/2018r.

**Z poważaniem**

**Adam Szalanda**

**DYREKTOR**

Szpitala Wojewódzkiego  
im. dr. Ludwika Rydygiera  
w Suwałkach