

Data zamieszczenia na stronie internetowej Zamawiającego: 12.12.2019 r.

Wysokie Mazowieckie dn. 10.12.2019 r.

**Do wszystkich Wykonawców ubiegających się o udzielenie Zamówienia Publicznego**

**Dotyczy: Postępowania prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na zakup sprzętu medycznego jednorazowego użytku. Nr sprawy 18/2019**

**Pytanie nr 1 dot. Pakietu nr 124 poz. 3:**

Prosimy o dopuszczenie ww. papieru o prawidłowym rozmiarze 110x20, ponieważ tylko taki rozmiar jest produkowany od kilku lat przez producenta.

**Odpowiedź: Tak, dopuszczamy.**

**Pytanie nr 2 dot. Pakietu nr 124 poz. 6:**

Prosimy o informację jakich wymiarów oczekuje Zamawiający w ww. pozycji.

**Odpowiedź: Zamawiający oczekuje wymiaru (112X25).**

**Pytanie nr 3 dot. Pakietu nr 124 poz. 9:**

Prosimy o informację czy Zamawiający oczekuje papieru 110x30 gładkiego?

**Odpowiedź: 110X30 bez nadruku.**

**Pytanie nr 4 dot. Pakietu nr 124 poz. 10:**

Prosimy o informację czy w ww. pozycji Zamawiający oczekuje papieru z nadrukiem czy gładkiego?

**Odpowiedź: Papier bez nadruku.**

**Pytanie nr 5 dot. Pakietu nr 124 poz. 12:**

Prosimy o informację jakich wymiarów oczekuje Zamawiający w ww. pozycji z nadrukiem czy gładki?

**Odpowiedź: 50 mm z nadrukiem.**

**Pytanie nr 6 dot. Pakietu nr 124 poz. 17,18,19:**

Prosimy o informację czy w ww. pozycjach Zamawiający oczekuje papieru z nadrukiem czy gładkiego?

**Odpowiedź: Papier z nadrukiem.**

**Pytanie nr 7 dot. Pakietu nr 124 poz. 6 i poz. 18:**

Prosimy o informację czy w ww. pozycjach Zamawiający oczekuje tego samego papieru-jeśli tak prosimy o scalenie indeksów w jedną pozycję z podaniem właściwych ilości.

**Odpowiedź: TAK Zamawiający w poz. 6 i 18 oczekuje papieru: papier do EKG BTL-08MTPlus (112mmx25m). Oferty należy złożyć zgodnie z SIWZ uwzględniając zarówno poz. 6 i 18**

**Pytanie nr 8 dot. Pakietu nr 26 poz. 11,16:**

Prosimy o dopuszczenie ww. papieru do Life Pack 20E równoważnego o rozmiarze 50x30 pakowanego pojedynczo z odpowiednim przeliczeniem wymaganych ilości.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza rozmiar 50x30. Wymagamy 50 mm szerokości z nadrukiem. Ilość należy przeliczyć do ilości określonych w SIWZ.**

**Pytanie nr 9 dot. Pakietu nr 124 poz. 20:**

Zwracamy się z prośbą o podanie w ww pozycji rozmiaru papieru w przypadku rolki długość x szerokość , z nadrukiem czy bez nadruku.

**Odpowiedź: 110x20 bez nadruku.**

**Pytanie nr 10 dot. Projekt umowy – § 7 ust. 1:**

W celu wyeliminowania wątpliwości interpretacyjnych wnosimy o zmianę zapisu § 7 ust.1 poprzez dodanie następującej treści: „W przypadku zmiany stawki VAT zmianie ulegnie cena brutto , ceny netto pozostają bez zmian. Zmiana nastąpi automatycznie i nie wymaga aneksu”.

**Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ oraz istotnymi postanowieniami umowy.**

**Pytanie nr 11 dot. Projekt umowy – § 8 ust. 6:**

W sytuacji, gdy Zamawiający nie jest w stanie z góry precyzyjnie określić przedmiotu zamówienia, ze względu na jego charakter lub inne przyczyny, (np. zmniejszone zapotrzebowanie), poprzez wskazanie gwarantowanego w całym okresie trwania umowy minimalnego poziomu jej realizacji, w postaci składanych zamówień, zwracamy się z prośbą o zmodyfikowanie zapisu w projekcie umowy 8 pkt 4 poprzez skorzystanie z instytucji prawa opcji i nadanie mu następującego brzmienia: „Ilości wskazane w Załączniku nr 1 – „Formularz cenowy” zostały podane orientacyjnie i mogą ulec zmianie w zależności od rzeczywistych potrzeb Zamawiającego. Ilości zostały podane jedynie by ułatwić sporządzenie i skalkulowanie oferty. Zamawiający będzie dokonywał zamówień u wybranego Wykonawcy do wyczerpania ogólnej wartości cenowej przedmiotu zamówienia, wynikającej z oferty Wykonawcy.”

Przepis art. 34 ust. 5 Pzp nakazuje bowiem uwzględnić przy obliczaniu wartości szacunkowej „największy możliwie zakres tego zamówienia”, przy czym z art. 32 ust. 3 Pzp wynika obowiązek doliczenia do wartości szacunkowej

zamówienia podstawowego wartości przewidywanych zamówień uzupełniających. Zakres świadczenia wykonawcy wynikający z umowy jest tu tożsamy z jego zobowiązaniem zawartym w ofercie. Niedopuszczalnym bowiem jest określenie całego przedmiotu zamówienia, jako jedynie

niewiążącej i opcjonalnej jego realizacji przez Zamawiającego, bądź braku realizacji w ogóle, narażając wykonawcę na szkodę. Zamawiający przewidując prawo opcji zobowiązany jest do określenia maksymalnego poziomu zamówienia wskazując, iż pewien zakres tego zamówienia (opcjonalny), z góry przewidziany i określony, będzie przez niego realizowany jedynie w określonych sytuacjach.

Instytucja prawa opcji pozwala zatem na dopełnienie obowiązku precyzyjne określenie poziomu zamówienia, który zostanie przez zamawiającego zrealizowany, co umożliwi wykonawcom prawidłowe i rzetelne dokonanie wyceny oferty (wyrok KIO z dnia 23 lipca 2010 r., sygn. akt KIO/UZP 1447/10, wyrok KIO z dnia, sygn. akt KIO/UZP 2376/10).

**Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ oraz istotnymi postanowieniami umowy.**

**Pytanie nr 12 dot. Pakietu nr 72:**

Prosimy o dopuszczenie w miejsce pierwotnych parametrów w pakiecie 72 Zestawu do pilnej konikotomii do wprowadzenia techniką Seldingera zawierającego: 2 igły wprowadzające (z koszulka i bez), Strzykawkę, Skalpel, Prowadnicę, Zakrzywiony rozszerzacz, Cewnik (rurkę) do wentylacji- radiocieniujący wyposażony w standardowe złącze 15mm, Cewnik o śr. wewn. 6mm dł. 7,5cm, taśmę tracheostomijną.

**Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.**

**Pytanie nr 13 dot. Pakietu nr 34 poz. 3,4:**

Czy Zamawiający w pozycji 3,4 pakiet 34 do postępowania cewnik dwuświatłowy, poliuretanowy, wykonany z biokompatybilnego materiału zapobiegającego zwięzaniu naczyń, budowa cewnika zmniejsza ryzyko adhezji bocznej do ściany naczynia, odporny na zginanie bez bocznych otworów, z końcówką schodkową, z przyjaznymi dla pacjenta zakrzywionymi przedłużaczami, cewnik:

dla pozycji 3 – przekrój 14 Fr długość 25 cm

dla pozycji 4 – przekrój 12 Fr długość 15 cm

z nadrukiem objętości wypełnienia na ramionach sterylizowany tlenkiem etylenu, nieprzepuszczalny dla promieni rentgenowskich, zestaw apirogeny kompletny do implantacji w skład którego wchodzi: igła z końcówką echogeniczną, rozmiar 18 G x 7 cm, długi prowadnik z rdzeniem z nitinolu i końcówką typu J, wymiary 0,035 cala x 70 cm, strzykawka 10 ml z tłokiem, miniskalpel, rozszerzacz, rozmiar 12 FR x 14 cm, rozszerzacz hydrofilowy, rozmiar 16 FR x 15 cm, łącznik prowadzący typu Y, nasadki iniekcyjne, umocowanie cewnika warstwą przylepną, opatrunki, skrzydełko mocujące cewnik (na szwy) oraz mandryny ułatwiające założenie cewnika?

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie pozycji 3,4 z pakietu 34 do osobnego pakietu?

**Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.**

**Pytanie nr 14 dot. Pakietu nr 96 poz. 8:**

Czy w związku z innym sposobem pakowania produktu z pozycji 8 z Pakietu 96 zamawiający zgodzi się w tej pozycji zmienić jednostkę miary na sztukę (zamiast opakowania) oraz zmienić zamawianą

ilość na 50 (co będzie odpowiadało 2 opakowaniom). Pozwoli to złożyć ofertę na konkretną ilość pojedynczych produktów, jakiej Państwo oczekujecie.

**Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na zmianę opakowania na sztuki w jednostce miary ilość na rok określa na 50 szt.**

**Pytanie nr 15 dot. Pakietu nr 26:**

Czy Zamawiający dopuści pieluchomajtki pakowane inaczej niż po 30 szt.

np. po 15 lub 20 szt. z odpowiednim przeliczeniem w formularzu cenowym?

We wzorze umowy jest przewidziana możliwość zmiany liczby sztuk produktu w opakowaniu jednostkowym.

**Odpowiedź: Proszę zadać pytanie do konkretnej pozycji.**

**Pytanie nr 16 dot. Pakietu nr 28 poz. 3:**

Czy w poz. 3 Zamawiający dopuści próbówki do morfologii z EDTAK3, pozostałe parametry zgodnie z SIWZ

**Odpowiedź: Tak.**

**Pytanie nr 17 dot. Pakietu nr 28 i 29:**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie do podawania cen jednostkowych netto za 1 szt. wyrobów z dokładnością do trzech lub czterech miejsc po przecinku. Zgodnie z orzecnictwem Zespołu Arbitrów (Orzecznictwo Zespołu Arbitrów - sygn. akt UZP/ZO/0- 2546/06) „dopuszcza się podawanie cen z dokładnością do trzech, a nawet 4 m-c po przecinku, dla wyrobów masowych, wówczas, cena jednostkowa jest elementem kalkulacyjnym ceny wynikowej, a nie ceną transakcyjną (nie ma, bowiem możliwości zakupienia jednej sztuki próbówki, czy też uchwytu, lub igły itp.).

**Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.**

**Pytanie nr 18 dot. Pakietu nr 28:**

System zamknięty do pobierania krwi. Wymagania do pakietu: „W celu zachowania kompatybilności produktów wszystkie części składowe muszą pochodzić od tego samego producenta systemu”

Czy Zamawiający odstąpi od wymogu, wszystkie elementy systemu zamkniętego pochodziły od jednego producenta, jako nieuzasadnionego technicznie, niezgodnego z obowiązującym prawem i utrudniającego uczciwą konkurencję oraz wyrazi zgodę na zmianę zapisu tego wymogu na:

„W celu zachowania kompatybilności produktów wszystkie części składowe powinny pochodzić od tego samego producenta systemu – w przypadku zaoferowania części systemu różnych wytwórców - wykonawca składa oświadczenie o kompatybilności elementów systemu, zgodnie z wymogiem art. 30 ust 1 pkt. 1 Ustawy z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych.”

Uważamy, że tak określony parametr graniczny, tj wymóg pochodzenia przedmiotu zamówienia zawartego w Pakiecie nr 28 od jednego producenta, narusza w sposób istotny art. 29 ust. 3 Ustawy, bowiem prowadzi do uprzywilejowania niektórych wykonawców i do wyeliminowania produktów

oferowanych przez innych wykonawców, co nie jest uzasadnione specyfiką przedmiotu zamówienia ani uzasadnionymi potrzebami Zamawiającego.

„Sporządzenie opisu przedmiotu zamówienia stanowi jedną z najistotniejszych czynności zamawiającego poprzedzających wszczęcie postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, która determinuje cały przebieg postępowania o udzielenie zamówienia i może wywrzeć wpływ na jego wynik. Dlatego też zamawiający winni dokonywać tej czynności z poszanowaniem wyrażonej w art. 7 ust. 1 ustawy P.z.p. zasady nakładającej obowiązek przygotowania i przeprowadzenia postępowania w sposób zapewniający zachowanie uczciwej konkurencji oraz równe traktowanie wykonawców. Ustawodawca stanął jednoznacznie na stanowisku, iż zamawiający nie może w ramach postępowania o udzielenie zamówienia publicznego formułować opisu przedmiotu zamówienia w sposób, który bezpośrednio lub nawet pośrednio godziłby w wyżej wskazaną zasadę. Dyskryminujące opisanie przedmiotu zamówienia wpływa bowiem na mniejszą liczbę złożonych w postępowaniu ofert, oraz może powodować oferowanie przez wykonawców produktów tylko i wyłącznie jednego producenta czy dystrybutora. W efekcie prowadzi to do powstania ułomnego rynku kreowanego przez zamawiających, na którym rzeczywistą konkurencję zastępuje quasi-konkurencja między dostawcami tej samej technologii lub produktów tego samego producenta lub dystrybutora”. Uchwała KIO z dnia 4 kwietnia 2016 sygn. KIO/KD/21/16

Wymóg pochodzenia wszystkich elementów systemu od jednego producenta nie jest uzasadniony specyfiką przedmiotu zamówienia, ani też uzasadnionymi potrzebami Zamawiającego. Rozumiemy, iż potrzebą tą jest kompatybilność produktów, jednak kompatybilność ta nie musi być osiągnięta i zagwarantowana jedynie przez produkty „jednego producenta”.

Wręcz przeciwnie - wymóg ten, nie jest konieczny do zapewnienia kompatybilności wszystkich elementów systemu zamkniętego. Producenci produktów systemów podciśnieniowego pobierania krwi produkują je według ogólnie przyjętych standardów i norm, które powodują, że można je używać zamiennie od różnych producentów tak samo jak igły i strzykawki.

Wymóg pochodzenia wszystkich elementów systemu od jednego producenta nie znajduje uzasadnienia w obowiązujących przepisach. Ustawa z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych nie wymaga, aby współpracujące ze sobą wyroby medyczne pochodziły od jednego producenta, wręcz bardzo wyraźnie wskazuje, że mogą pochodzić one od różnych producentów i wytwórców. Jedyny wymóg jaki nakłada Ustawa z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych, to wymóg określony w art. 30 ust 1 pkt. 1, zgodnie z którym, wykonawca tj. „podmiot, który w celu wprowadzenia do obrotu jako system lub zestaw zabiegowy zestawia razem wyroby medyczne oznakowane znakiem CE, nie przekraczając ich przewidzianego zastosowania i ograniczeń w użytkowaniu określonych przez ich wytwórców” potwierdza złożonym oświadczeniem, że „zweryfikowano wzajemną kompatybilność wyrobów medycznych zgodnie z instrukcjami wytwórców i przeprowadzono wskazane w nich działania zgodnie z tymi instrukcjami”.

Zatem, w świetle obowiązujących przepisów prawa, takie oświadczenie złożone przez dostawcę (Wykonawcę) jest wystarczające i gwarantuje właściwą współpracę zaoferowanych wyrobów medycznych, czego nie gwarantuje zapis wprowadzony przez Zamawiającego bowiem pojęcie „producenta” nie istnieje w ustawie z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych i tym samym może być różnie interpretowane.

Należy również w tym miejscu dodać, że pojęcie „producent” nie ma zastosowania do wyrobów medycznych, gdyż nie występuje w ustawie o wyrobach medycznych. Ustawa ta bowiem, w swoim art. 2.1 pkt. 45 używa dla podmiotów biorących udział w procesie wytwarzania wyrobu medycznego

pojęcia wytwórcy. Przypisując im o wiele szerszy zakres odpowiedzialności i kompetencji niż tylko produkcja wyrobów medycznych. A więc w przypadku postępowania o zamówienie publiczne, którego przedmiotem są wyroby medyczne nie może być ono uznane za dostatecznie dokładne i zrozumiałe określenie jak tego wymaga art. 29 ust 1 ustawy PZP.

To, że wprowadzony parametr graniczny „wszystkie części składowe muszą pochodzić od tego samego producenta systemu”, prowadzi do uprzywilejowania niektórych wykonawców, wynika z faktu, że uprzywilejowuje on w niniejszym postępowaniu niektórych wykonawców, którzy deklarują, że ich produkty pochodzą od jednego producenta, co zresztą nie zawsze jest zgodne z prawdą. Tymczasem na świecie istnieją dziesiątki producentów i wytwórców produktów będących przedmiotem niniejszego postępowania, z których jedni zajmują się produkcją próbek, a inni akcesoriów. Produkty te są ze sobą wzajemnie kompatybilne i można je oferować w systemach i zestawach w sposób przewidziany dyrektywą MDD 93/42/EWG UE i dyrektywą IVD 98/79/WE UE a na gruncie prawa polskiego ustawą z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych. Należy tu dodać, że w wielu wypadkach jakość systemów składających się z wyrobów różnych producentów jest dużo wyższa dzięki temu, że każdy z nich specjalizuje się w produkcji wyrobów przez siebie produkowanych.

Potwierdzeniem powyższego naszego stanowiska są dwa postanowienia KIO:

- z dnia 04.11.2016r. (sygn. KIO 2019/16) w sprawie Medlab Products Sp. z o.o. w postępowaniu prowadzonym przez Centralny Szpital Kliniczny MSWiA w Warszawie

- z dnia 13.12.2016r. (sygn. KIO 2282/16) w sprawie Medlab Products Sp. z o.o. w postępowaniu prowadzonym przez Sosnowiecki Szpital Miejski Sp. z o.o. w Sosnowcu.

Oba te postanowienia odnoszą się wprost do wymogu „jednego producenta” jako utrudniającego uczciwą konkurencję i równe traktowanie wykonawców ubiegających się o zamówienie publiczne poprzez uprzywilejowanie niektórych dostawców oraz dyskryminowanie i wyeliminowanie innych wykonawców i oferowanych przez nich produktów. W obu tych sprawach doszło do umorzenia postępowania odwoławczego, bowiem Zamawiający uwzględnił w całości zarzuty przedstawione w odwołaniu.

A zatem wymóg, aby oferowany system pochodził w całości od jednego producenta jest wymogiem zarówno bezpodstawnym prawnie, jak i merytorycznie:

Prawnie – bowiem, zgodnie z Ustawą z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych to nie producent (nota bene takie pojęcie nie istnieje w ustawie), a dostawca wprowadzający wyrób na rynek odpowiada za jego właściwe działanie i współdziałanie z innym powiązanymi wyrobami. Wynika to wprost z art. 30 ust 1 pkt. 1, zgodnie z którym, wykonawca tj. „podmiot, który w celu wprowadzenia do obrotu jako system lub zestaw zabiegowy zestawia razem wyroby medyczne oznakowane znakiem CE, nie przekraczając ich przewidzianego zastosowania i ograniczeń w używaniu określonych przez ich wytwórców” potwierdza złożonym oświadczeniem, że „zweryfikowano wzajemną kompatybilność wyrobów medycznych zgodnie z instrukcjami wytwórców i przeprowadzono wskazane w nich działania zgodnie z tymi instrukcjami”.

Merytorycznie - bowiem:

- o doskonałej współpracy wszystkich elementów naszego systemu mamy potwierdzenia innych naszych klientów, gdzie współpraca ta była oceniana (kopie wybranych opinii w załączeniu)

- różne inne firmy, w tym czołowe oferujące wyroby podciśnieniowego pobierania krwi do badań, oferują akcesoria od innych producentów niż próbówki tylko fakt ten ukrywają przed Zamawiającymi

Konsekwencją postawienia takiego wymogu będzie fakt, iż najtańsza ważna oferta w tym postępowaniu będzie o kilkanaście tysięcy złotych droższa od oferty jaką mogliby Państwo otrzymać. Paradoksalnie dla Państwa może to być oferta na wyroby chińskie o niesprawdzonej na polskim rynku jakości.

**Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.**

**Pytanie nr 19 dot. Pakietu nr 28:**

System zamknięty do pobierania krwi. Wymagania do pakietu: „Wszystkie próbówki finalnie sterylizowane w końcowych opakowaniach; ostateczna uzyskana klasa sterylności  $SAL \geq 6$ ”

Czy Zamawiający odstąpi od wymogu, aby produkty próbówki były finalnie sterylizowane z ostatecznie uzyskaną klasą sterylności  $SAL \geq 6$  i dopuści próbówki sterylne A?

Powyższy wymóg SIWZ narusza przepisy art. 7 ust. 1 oraz art. 29 ust. 2 Ustawy Prawo Zamówień Publicznych, prowadzi bowiem do uprzywilejowania niektórych wykonawców i do wyeliminowania innych, między innymi firmę Medlab Products Sp. z o.o. z ubiegania się o zamówienie publiczne.

To, że próbówki służące pobieraniu krwi będące przedmiotem tego postępowania powinny być sterylne jest bezsporne, bowiem taki wymóg wynika wprost z przepisów rozdziału 9 normy PN-EN 14820 – Pojemniki jednorazowego użytku do pobierania od ludzi próbek krwi żyłnej.

Natomiast wyłączenie przez Zamawiającego na wniosek jednego z wykonawców jednego, spośród wielu równoprawnych, rodzaju sterylizacji wbrew tej normie jest naruszeniem jej zapisów i zasad uczciwej konkurencji.

Sterylność jest pojęciem określającą czystość mikrobiologiczną przedmiotu dla której ją określamy.

Pojęcie sterylności wyrobów medycznych i sposoby jej uzyskiwania definiuje norma PN-EN 556-1 – „Sterylizacja wyrobów medycznych”. Określa ona definicje sterylności oraz powołuje normy określające sposób ich uzyskiwania. Podawane w opisie wyrobu po słowie STERYLNY (STERILE) litery informują o sposobie w jaki sposób tą sterylność uzyskano i tak:

- Sterylny R - oznacza uzyskanie sterylności metodą radiacyjną, zgodnie z normą PN-EN 552

- Sterylny EO – oznacza uzyskanie sterylności metodą tlenku etylenu zgodnie z normą PN-EN 550

- Sterylny (tu znak termometru) - oznacza uzyskanie sterylności metodą sterylizowania parą wodną lub suchym powietrzem zgodnie z normą PN-EN 554

- Sterylny A – oznacza wykonanie wyroby sterylne w warunkach aseptycznych z uprzednio wysterylizowanych jego elementów. Zasady otrzymania wyrobu Sterylny A określa norma PN-EN 556-2 Elementy takich wyrobów przed zmontowaniem ich w warunkach aseptycznych winny zostać uprzednio wysterylizowane jedną z metod wg jednej z następujących norm PN-EN 550; PN-EN 552; PN-EN 554 (omówionych powyżej) – pkt. 4.1.b normy PN-EN 556-2

Wszystkie wyżej wymienione metody uzyskiwania sterylności są równoprawne i w ich wyniku powstaje wyrób sterylny. Przy czym w przypadku odczynników, chemikaliów czy materiałów biologicznych (z którymi mamy do czynienia w próbkach będących przedmiotem niniejszego postępowania, wskazana jest jako najwłaściwsza metoda uzyskiwania sterylizacji w warunkach aseptycznych (Sterylny A).

Wymogi sterylności probówek do pobierania krwi reguluje i narzuca Polska Norma PN-EN 14820 – „Pojemniki jednorazowego użytku do pobierania od ludzi próbek krwi żyłnej”. Norma ta w rozdziale „9 – Sterylność i specjalny status mikrobiologiczny” stwierdza jedynie w pkt 9.2 cytując: „Sterylność jest obowiązkowa, jeżeli podczas obierania krwi istnieje możliwość kontaktu wnętrza pojemnika z płynącą krwią pacjenta.” Nie definiuje ona nigdzie w swojej treści w jaki sposób sterylność ta powinna zostać osiągnięta.

W związku z tym Zamawiający nie ma podstaw i uzasadnienia, aby narzucać sposób sterylizacji probówek, a tym bardziej wymagać tylko probówek finalnie sterylizowanych, nie dopuszczając probówek sterylnych A, bowiem prowadzi do uprzywilejowania niektórych wykonawców i nie jest uzasadnione specyfiką przedmiotu zamówienia oraz powoduje wyeliminowanie innych wykonawców, w tym firmę Medlab Products Sp. z o.o.

**Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.**

**Pytanie nr 20 dot. Pakietu nr 28 poz. 5:**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie probówek do OB zawierający roztwór buforowy cytrynianu sodowego o stężeniu 0,129mol/L (3,8%) ?

Ten rodzaj stężenia cytrynianu sodu jest bardziej powszechny do oznaczeń OB, niż cytrynian sodowy 0,109M (3,2%), który stosowany jest do badań koagulologii.

**Odpowiedź: TAK**

**Pytanie nr 21 dot. SIWZ:**

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: Zgodnie z SIWZ.**

**Pytanie nr 22 dot. SIWZ:**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na złożenie formularza ofertowego i formularza cenowego zawierającego tylko pakiety na które składana jest oferta.

**Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.**

**Pytanie nr 23 dot. Pakietu nr 62:**

Prosimy o potwierdzenie czy Zamawiający oczekuje zaferowania rękawic będących wyrobem medycznym i środkiem ochrony osobistej kat. III

**Odpowiedź: TAK.**

**Pytanie nr 24 dot. Pakietu nr 62 poz. 1:**



Czy Zamawiający dopuści rękawice winylowe o grubości rękawicy (ścianka pojedyncza): palec min. 0,11mm, dłoń min. 0,08mm o wysokiej jakości o pozostałych parametrach zgodnych z SIWZ.

**Odpowiedź: TAK.**

**Pytanie nr 25 dot. Pakietu nr 62 poz. 2:**

Czy Zamawiający dopuści rękawice w pełni lekko teksturowane na całej powierzchni z dodatkową widoczną i wyczuwalną teksturą na końcach palców o pozostałych parametrach zgodnych z SIWZ?

**Odpowiedź: TAK.**

**Pytanie nr 26 dot. Pakietu nr 62 poz. 2:**

Czy Zamawiający dopuści rękawice pakowane po 200szt z odpowiednim przeliczeniem ilości o pozostałych parametrach zgodnych z SIWZ?

**Odpowiedź: TAK.**

**Pytanie nr 27 dot. Pakietu nr 62 poz. 2:**

Czy Zamawiający dopuści rękawice o nieznacznej różnicy w grubości w części palca min. 0,09 o pozostałych parametrach zgodnych z SIWZ?

**Odpowiedź: TAK.**

**Pytanie nr 28 dot. Pakietu nr 62 poz. 4:**

Czy Zamawiający dopuści rękawice o lepszym AQL – 0,65, o pozostałych parametrach zgodnych z SIWZ?

**Odpowiedź: TAK.**

**Pytanie nr 29 dot. Pakietu nr 71 poz. 1:**

Czy w związku z wycofaniem ze sprzedaży zestawów do żywienia do pompy z fabrycznie wmontowanymi przejściówkami (Transition) i zastąpieniem ich na zestawy do żywienia do pompy bez przejściówek, Zamawiający zgodni się na wycenę: Flocare® Zestaw do pompy Flocare® Infinity™, do worków i butelek? Przejściówki umożliwiające podłączenie podanego zestawu do zgłębników Enlock są wycenione w pakiecie 71 pozycji 4 i 5.

**Odpowiedź: TAK.**

**Pytanie nr 30 dot. Pakietu nr 71 poz. 7 :**

Czy Zamawiający zgodzi się na wydzielenie podanej pozycji do innego pakietu? Umożliwi to przystąpienie do pakietu 71 większej ilości Oferentów oraz zwiększy konkurencyjność danego pakietu.

**Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.**

**Pytanie nr 31 dot. Pakietu nr 25 :**

Prosimy Zamawiającego o wydzielenie z zadania 25 dotyczącego Części zużywalnych do CPAP pozycji 11- Okularki do fototerapii, które to produkty są elementem innej terapii.

**Odpowiedź: Nie wyrażam zgody.**

**Pytanie nr 32 dot. Pakietu nr 105:**

Zwracamy się z prośbą o wydzielenie z w/w pakietu pozycji 1- Obwód/układ oddechowy (zestaw jednorazowego trójkąta oddechowego) z łącznikiem T i maską nr 0 kompatybilny z aparatem do resuscytacji noworodka Panda iRes nr fabr. PBWX 71417; niepodgrzewany, linia wdychowa ok. 200cm zakończona złączką T i zastawką PEEP. Wejście do zastawki o parametrach: średnica wew. - 15mm, zewnętrzna 19mm.

Wydzielenie pozwoli na wystartowanie jednemu głównemu dystrybutorowi w Polsce firmy CareFusion.

**Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.**

**Pytanie nr 33 dot. Pakietu nr 43 poz. 1:**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie przyrządu PCD o budowie zgodnej z normą EN ISO 11140-4. Norma EN ISO 11140-1 opisuje test typu 2 z wymagania dla testów Bowie-Dicka znajdującego się w częściach 3 oraz 4 natomiast EN ISO 11140-3 nie dotyczy testów w rozwiązaniach systemowych z przyrządami PCD takimi jakie wymaga Zamawiający tylko w formie klasycznej arkuszowej do pojedynczego wykorzystania.

**Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.**

**Pytanie nr 34 dot. Pakietu nr 43 poz. 2-3:**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie testu zwalniania wsadu z samoprzylepnym wskaźnikiem do kontroli skuteczności procesu sterylizacji parowej o parametrach ustalonych 134°C/5,3 min. i 121°C/15 min., wskaźnik w technologii typ 6, w opakowaniach: 400 szt. + przyrząd PCD. Przyrząd w całości wykonany z tworzywa sztucznego klasy medycznej składający się z korpusu, rurki o długości 1,5 m i średnicy 2 mm oraz przezroczystej nakrętki umożliwiającej sprawdzenie czy wskaźnik znajduje się w środku bez rozkręcania przyrządu. Na wskaźniku wyraźnie nadrukowany kolor referencyjny przebarwienia. Rozmiar wskaźnika dopasowany do aktualnie używanej dokumentacji, nie większy niż 75 x 6 mm.

**Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.**

**Pytanie nr 35 dot. Pakietu nr 43 poz. 4:**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie produktu w opakowaniach po 200sztuk z odpowiednim przeliczeniem ilości i zaokrągleniem wartości do góry?

**Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.**

**Pytanie nr 36 dot. Pakietu nr 43 poz. 4:**

Czy Zamawiający wymaga aby test posiadał dokument potwierdzający zgodność z ISO 11140 wydany przez niezależną organizację notyfikowaną na którym znajduje się nazwa, kod, oraz parametry zaoferowanego produktu?

**Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.**

**Pytanie nr 37 dot. Pakietu nr 43 poz. 5:**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie produktu w opakowaniach po 100sztuk z odpowiednim przeliczeniem ilości i zaokrągleniem wartości do góry?

**Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.**

**Pytanie nr 38 dot. Pakietu nr 43 poz. 9:**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie zestaw testów do wykrywania pozostałości zanieczyszczeń białkowych. W zestawie 25 szt. jałowych, pojedynczo zapakowanych wymazówek, 25 szt. fiolek do wykrywania pozostałości białkowych, 5 szt. fiolek proteinowych umożliwiających wykonanie kontroli pozytywnej, oraz podwójnie przyklepne etykiety w 3 różnych kolorach dla rozróżnienia fiołki kontroli narzędzia od fiołki kontroli negatywnej i pozytywnej. W przypadku obecności białek (aminokwasy, peptydy) roztwór zmienia kolor do 10 sekund z jasnożółtego na niebieski. Intensywność przebarwienia wzrasta wraz ze stopniem zanieczyszczenia. Test nie wymaga inkubacji, wykrywa pozostałości białkowe na poziomie 1µg.

**Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.**

**Pytanie nr 39 dot. Pakietu nr 43 poz. 11:**

Czy Zamawiający wymaga aby zakres tolerancji na czas i temperaturę odpowiadał typowi 6 wg EN ISO 11140-1?

**Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.**

**Kierownik Zamawiającego  
Mariola Kucharewicz**