

Szpital Matki Bożej Nieustającej Pomocy w Wołominie

05-200 Wołomin,
ul. Gdyńska 1/3
Pieczętka zamawiającego

Wołomin 27/03//2020

Odpowiedź nr 7

OTRZYMUJĄ WSZYSCY UCZESTNICY POSTĘPOWANIA O ZAMÓWIENIE PUBLICZNE

Dotyczy:

DOSTAWA MATERIAŁÓW JEDNORAZOWYCH DLA SZPITALA W WOŁOMINIE W PODZIALE NA ZADANIA

nr sprawy- ZAM/6/2020.

**Zamawiający przypomina o przedłużonym terminie składania ofert
z 27.03.2020 z godziny 11:00.**

Nowy termin składania ofert to: 06.04.2020 godzina 11:00

Termin otwarcia ofert : 06.04.2020 godzina 12:00

Zadanie 92, 118a, 118, 119

Dnia 9 marca 2016 roku zostało wprowadzone rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 w sprawie środków ochrony indywidualnej, zastępujące Dyrektywę Rady 89/686/EWG. W wyniku zmiany rozporządzenia, po zakończeniu okresu przejściowego trwającego od 21.04. 2018 r. do 20.04 2019 r., od 21.04.2019 r. obowiązują wymagania zgodnie z nowym rozporządzeniem 2016/425. Normę dotyczącą badania przenikania substancji chemicznych zmieniono na normę równoważną EN 16523-1. W związku z powyższym prosimy o dopuszczenie powyższego zgodnie z nowym rozporządzeniem.

ODPOWIEDŹ: Dopuszczamy

Zadanie 92, poz. 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych z lateksu bezpudrowych o grubości na palcu min. 0,21 mm i na dłoni min. 0,19 mm. Minimalna długość rękawicy min. 285 mm.

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych z lateksu bezpudrowych zgodny z normą EN 374 – 1 (z wyłączeniem klauzuli 5.3.2), -2,-3.

ODPOWIEDŹ: Dopuszczamy

Zadanie 92, poz. 2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych bezlateksowych z neoprenu, powierzchnia wewnętrzna polimeryzowana dla łatwego nakładania.

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych z lateksu bezpudrowych zgodny z normą EN 374 – 1 (z wyłączeniem klauzuli 5.3.2), -2,-3.

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie jako alternatywy:

rękawic chirurgicznych, półsyntetyczne: lateksowo-nitrylowe, trójwarstwowe, warstwa wew. 100% nitryl, bezpudrowe, wewnątrz silikonowane, pokryte przeciwdrobnoustrojowym CPC, grubość na palcu 0,21 mm, dłoni 0,19 mm, mankietcie 0,16 mm. AQL po zapakowaniu 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, poziom protein < 50 ug/g rękawicy, mankiet rolowany z widocznymi widocznymi podłużnymi i poprzecznymi wzmocnieniami, opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe podciśnieniowe z dodatkowymi tłoczeniami w listkach ułatwiający otwieranie. Certyfikat CE jednostki notyfikowanej dla środka ochrony osobistej kategorii III. Opakowanie 50par. Rozmiary 5,5-9,0.

ODPOWIEDŹ: Dopuszczamy

Zadanie 92, poz. 3

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych do zabiegów o podwyższonym ryzyku, bezlateksowych, bezpudrowych wewnętrzna warstwa polimerowa. Grubość zewnętrznej rękawicy na palcu 0,25 mm +/- 0,02 mm, grubość wewnętrznej rękawicy na palcu min. 0,17 mm. Długość rękawicy zewnętrznej i wewnętrznej: 270-285 mm w zależności od rozmiaru.

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych z lateksu bezpudrowych zgodny z normą EN 374 – 1 (z wyłączeniem klauzuli 5.3.2), -2,-3.

ODPOWIEDŹ: Dopuszczamy

Pakiet 118, poz. 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic nitylowych bezpudrowych oznakowanych jako wyrób medyczny klasy I i środek ochrony osobistej kat. III. Zewnętrzna warstwa mikroteksturowana z dodatkową teksturą na palcach. Rękawice zakończone rolowanym mankietem. Chlorowane od strony zewnętrznej. Długość rękawiczki min. 240 mm, siła zrywania min. 7,05 N. Grubość na palcach min. 0,09 mm, grubość na dłoni min. 0,07 mm. AQL 1,0. Odporne na przenikanie substancji chemicznych zgodnie z EN 374-3 lub EN 16523-1 na min. 10 substancji chemicznych. Odporne na działanie min. 12 cytostatyków przez co najmniej 240 minut wg ASTM D6978. W procesie produkcji rękawic zastosowano akceleratory, jednakże, zgodnie z wynikami badań w produkcie gotowym timoczniki, benzotiazole nie występuje lub ich stężenie jest poniżej limitu wykrywania normalizowanych metod badawczych. Rękawice zgodne z normami: EN 455, EN 420, ASTM D 6978- fabryczna informacja na opakowaniu. Odporne na działanie substancji chemicznych zgodnie z ISO 374-1 – typ B. Rękawice dopuszczone do kontaktu z żywnością. Otwór dozujący opakowania wyposażony w folię zabezpieczającą przed dekontaminacją. Rozmiary XS-XL, oznaczone minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, pakowane po 100 sztuk z odpowiednim przeliczeniem ilości opakowań.

ODPOWIEDŹ: Dopuszczamy

Pakiet 118, poz. 2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic diagnostycznych nitylowych, niejałowych odpornych na przenikanie substancji chemicznych zgodnie z normą EN 374-3 lub EN 16523-1: dla min. 10 substancji chemicznych, z czego min. 6 na najwyższym poziomie ochrony w tym > 30 minut dla kwasu siarkowego 96% i izopropanolu 70%.

ODPOWIEDŹ: Dopuszczamy

Zadanie 119, poz. 1

W związku z tym, że opis przedmiotu zamówienia wskazuje na jednego Wykonawcę, prosimy Zamawiającego o dopuszczenie:

rękawice diagnostyczne nitylowe do badań z wewnętrzną warstwą łagodząco-nawilżającą o właściwościach przeciwbakteryjnych, składającą się z jednego składnika aktywnego. Testowane dermatologicznie na ludziach potwierdzone certyfikatem niezależnej jednostki badawczej. Białe, grubość na palcach min. 0,09 mm, mikroteksturowane z dodatkową teksturą na palcach. AQL 1,0. Zgodność z normą EN 455, potwierdzona certyfikatem europejskiej jednostki notyfikowanej. Oznakowane jako wyrób medyczny Klasy I i środek ochrony indywidualnej Kategorii III, typ B z adekwatnym oznakowaniem na opakowaniu (norma EN 455, EN ISO 374, EN 420). Rękawice przebadane na przenikanie mikroorganizmów zgodnie z ASTM F1671 (potwierdzone raportem badania wykonanym w niezależnym laboratorium), rękawice przebadane na przenikanie cytostatyków zgodnie z ASTM D6978 (badanie z niezależnego laboratorium), rękawice przebadane na przenikanie substancji chemicznych zgodnie z EN 16523. Fabryczne oznakowanie dopuszczenia do kontaktu z żywnością. Otwór podawczy zabezpieczony folią. Rozmiary XS-XL, oznaczone minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, pakowane 100 sztuk.

W związku z tym, że opis przedmiotu zamówienia wskazuje na jednego Wykonawcę, prosimy Zamawiającego o dopuszczenie:

niejałowe jednorazowe rękawice diagnostyczne, nitylowe, bezpudrowe z wewnętrzną warstwą łagodząco - nawilżającą - natłuszczającą. Kształt uniwersalny pasujący na prawą i lewą dłoń. Mankiet równomiernie rolowany. Powierzchnia teksturowana na końcach palców. Opakowanie posiada otwór dozujący zabezpieczony folią o właściwościach antibakteryjnych. Długość min. 240 mm, grubość na palcu min. 0,11 mm. Siła zrywania min. 6,1 N, AQL 1,0. Rękawice zgodne z EN 455, EN 420, EN 388. Oznakowane jako wyrób medyczny Klasy I i środek ochrony indywidualnej Kategorii III. Rękawice przebadane na przenikanie mikroorganizmów zgodnie z ASTM

F1671 (potwierdzone raportem badania wykonanym w niezależnym laboratorium), rękawice przebadane na przenikanie cytotatyków zgodnie z ASTM D6978 (badanie z niezależnego laboratorium), rękawice przebadane na przenikanie substancji chemicznych zgodnie z EN 16523. Fabryczne oznakowanie dopuszczenia do kontaktu z żywnością. Otwór podawczy zabezpieczony folią.

ODPOWIEDŹ: Dopuszczamy

Zadanie 19, poz. 2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic diagnostycznych nitylowych pakowanych po 100 sztuk z odpowiednim przeliczeniem ilości opakowań.

ODPOWIEDŹ: Dopuszczamy

Zadanie 44

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie jako alternatywy:

- 1 x serweta na stolik narzędziowy 140x190 cm z folii PE 50 μ ze wzmocnieniem z polipropylenu
- 1 x serweta na stolik Mayo 80x142 cm
- 1 x kocyk dla noworodka 100x105 cm z włókniny Spunlace
- 2 x ręcznik chłonny celulozowy z mikrościelą zapobiegającą rozrywaniu 20x30 cm
- 1 x serweta do cięcia cesarskiego 196x249x300 cm kształt T, z otworem 30x36cm wypełniony folią chirurgiczną wokół brzegów otworu, z torbą na płyny 270 $^{\circ}$ min. 65x110 cm z kształtką do formowania oraz z 2 portami do ssaka, wzmocnienie chłonne wokół otworu 50x65+/- 3cm, zintegrowane 4 podwójne organizatory przewodów oraz dodatkowe wzmocnienie chłonne na kończynach pacjentki 40x60 +/-3cm. Serweta w części okrywającej pacjentkę z laminatu z warstwą komfortu (trilaminat o gramaturze max.66g/m²), pozbawiona włókien celulozy i wiskozy (współczynnik pylenia \leq 1,9 log₁₀), o odporności na penetrację płynów > 200cm H₂O. Obszar wzmocnienia o wysokiej odporności na rozerwanie na sucho i mokro (>570kPa). 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 oraz nazwę producenta w tym 2 etykiety dodatkowo zawierające kod kreskowy. Sterylizacja tlenkiem etylenu. Zestawy pakowane zbiorczo w worek foliowy, następnie karton. Producent spełnia wymogi normy środowiskowej ISO 14001 potwierdzony certyfikatem.

Opakowanie zbiorcze 6 szt.

ODPOWIEDŹ: Dopuszczamy

Zadanie 77

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie jako alternatywy:

- 1 x serweta na stolik narzędziowy min. 140x190 cm z folii PE 50 μ ze wzmocnieniem chłonnym
 - 1 x serweta na stolik Mayo, 80x145 cm ze wzmocnieniem chłonnym 75x100cm +/-1cm
 - 5 x taśma przylepna, przezroczysta 8x40 cm
 - 1 x osłona na kończyne 35x120cm 2-warstwowa, z warstwą chłonną od wewnętrznej strony
 - 1 x serweta 190x190 cm, przylepna, długość przylepca 85 cm
 - 1 x serweta górna 300x220 +/-2cm przylepna, długość przylepca 130 cm
 - 1 x serweta do operacji biodra 230x305+/-2 cm ze wzmocnieniem chłonnym 70x100 +/- 2cm cm, z wycięciem U 15x117 cm zaopatrzoną w taśmy lepne, które umożliwiają trójstopniową aplikację na pacjencie i obejmują precyzyjnie zaokrąglone wycięcia U.
- Serwety okrywające pacjenta, wykonane z chłonnego (na całej powierzchni) bilaminatu o niskiej gramaturze max. 58g/m² i wysokiej odporności przenikanie płynów > 175 cm H₂O, pojemność absorpcji >145 ml/m², o niskim współczynniku pylenia \leq 1,7 log₁₀, I klasa palności. Obszar wzmocnienia bez wiskozy i celulozy. W celu ułatwienia aplikacji serwety złożone książkowo, z nieprzylepnymi końcówkami przy taśmach o szerokości 5cm zabezpieczającymi część lepną serwet pozwalające w rękawicach odkryć część lepną do aplikacji serwet na pacjencie. Zestaw pakowany sterylnie w przezroczystą, foliową torbę z portami do sterylizacji, posiada 4 etykiety samoprzylepne do dokumentacji medycznej zawierające: numer katalogowy, numer lot, datę ważności oraz nazwę producenta w tym 2 etykiety dodatkowo z kodem kreskowym. Zestawy zbiorczo pakowane w worek foliowy, następnie karton. Sterylizacja EO. Zestaw spełnia wymagania dla procedur wysokiego ryzyka wg normy PN13795. Producent spełnia wymogi normy środowiskowej ISO 14001 potwierdzony certyfikatem.

ODPOWIEDŹ: Dopuszczamy

Zadanie 96

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie jako alternatywy:

- 1 x serweta na stolik narzędziowy 152x190 cm z folii PE 50 μ z mikroteksturą ze wzmocnieniem (owinięcie zestawu)
- 1 x serweta na stolik Mayo 80x142 cm z folii PE ze wzmocnieniem z polipropylenu zespolonym na całej powierzchni wzmocnienia, składana rewersowo
- 2 x serweta boczna 90x75 cm, ze wzmocnieniem 60x25 cm z przylepcem o długości 84cm
- 1 x serweta dolna 175x190 cm, ze wzmocnieniem 67x25 cm z przylepcem o długości 98cm, ze zintegrowanym podwójnym organizatorem przewodów
- 1 x serweta górna 240x150 cm ze wzmocnieniem 67x25 cm z przylepcem o długości 98 cm, ze zintegrowanym podwójnym organizatorem przewodów

- 1 x taśma lepna włókninowa 9X50 cm

- 4 x ręcznik chłonny celulozowy 20x30 cm z mikrościągą zabezpieczającą przed rozrywaniem

Tolerancja rozmiarów dla serwet okrywających pacjenta +/-2 cm

Serwety okrywające pacjenta, wykonane z chłonnego (na całej powierzchni) laminatu 2-warstwowego o niskiej gramaturze max.58g/m² i wysokiej odporności przenikanie płynów > 175 cm H₂O, odporności na rozerwanie na mokro/sucho >145 kPa), o niskim współczynniku pylenia ($\leq 1,7 \log_{10}$). W obszarze krytycznym wzmocnienie chłonne bez zawartości wiskozy i celulozy. W celu ułatwienia aplikacji serwety złożone książkowo, z nieprzylepnymi końcówkami przy taśmach o szerokości 5cm zabezpieczającymi część lepna serwet pozwalające w rękawicach jednym ruchem odkryć część lepna do aplikacji serwet na pacjencie.

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 oraz nazwę producenta (w tym min.2 etykiety dodatkowo z kodem EAN). Sterylizacja EO. Zestawy pakowane zbiorczo w worek foliowy, następnie karton. Producent spełnia wymogi normy środowiskowej ISO 14001 potwierdzony certyfikatem.

ODPOWIEDŹ: Dopuszczamy

Zadanie nr 106, poz. 1-4

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie sterylnej poliuretanowej folii operacyjnej o grubości 0,025mm, pokryta klejem akrylowym, elastyczna, łatwo przylegająca do skóry, paroprzepuszczalność na poziomie min. 800g/m²/24h, wodoszczelna, antyrefleksyjna, posiadająca symetrycznie rozmieszczone dwa zielone nieprzylepne paski o szerokości 3,5cm (+/-0,5cm) ułatwiające aplikację. Sterylizacja tlenkiem etylenu.

Opakowanie jednostkowe- papier silikonowany. Opakowanie handlowe 10 szt.

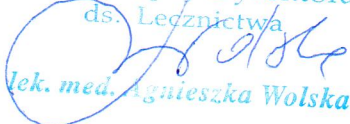
Na opakowaniu jednostkowym znajdują się następujące informacje: rozmiar, nr LOT, data ważności, nazwa producenta, oznakowanie CE, instrukcja użytkowania. Rozmiary: poz. 1 - powierzchnia lepna - 45 x 75 cm, powierzchnia całkowita - 45 x 83.5 cm, poz. 2 - powierzchnia lepna - 15 x 28 cm, powierzchnia całkowita - 15 x 36.5 cm, poz. 3 - powierzchnia lepna - 30 x 28 cm, powierzchnia całkowita - 28 x 38.5 cm, poz. 4 - powierzchnia lepna 45 x 55 cm, powierzchnia całkowita - 45 x 63.5 cm.

ODPOWIEDŹ: Dopuszczamy

Zadanie 92, poz. 3

Prosimy Zamawiającego o odstąpienie od wymogu dostarczenia w celu oceny jakości próbek w rozmiarze 9,0.

ODPOWIEDŹ: Dopuszczamy

p.o. Zastępcy Dyrektora
ds. Lecznictwa

lek. med. Agnieszka Wolska