



Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej  
63-700 Krotoszyn, ul. Młyńska 2  
tel. (062) 588 03 90 fax. (062) 588 04 02  
Nr KRS 000 000 2750  
NIP: 621-15-36-551 REGON 0003110226  
e-mail: [spzoz@krotoszyn.pl](mailto:spzoz@krotoszyn.pl)  
internet: <http://www.spzoz.krotoszyn.pl/>

**Misja zakładu:**

*„Otwarci na zmiany, szanując tradycję, zapewniamy wysoką jakość opieki medycznej i wrażliwość na problemy naszych pacjentów”*

Krotoszyn, 21.06.2011 r.

**WYJAŚNIENIE DO SPECYFIKACJI ISTOTNYCH WARUNKÓW ZAMÓWIENIA**

**Dotyczy: przetargu nieograniczonego na dostawę sprzętu medycznego jednorazowego użytku – medycyna ogólna dla SPZOZ Krotoszyn  
Nr sprawy RZP-V/1/18/11**

Zamawiający na podstawie art. 38 ust. 1 ustawy prawo zamówień publicznych wyjaśnia siwz.

**1. Pakiet nr 1:**

Prosimy o wydzielenie poz. 4, 7 i 9 oraz utworzenie z nich odrębnego pakietu.

**Odpowiedź:**

**NIE** – Zamawiający nie wydziela poz. 4,7,9 z pakietu nr 1 .

Poz. 1. Czy Zamawiający dopuści rękawice o zawartości protein poniżej 140 µg/g?

**Odpowiedź:**

**NIE** – Zamawiający nie dopuszcza rękawic o zawartości protein poniżej 140 µg/g.

Poz. 3. Czy Zamawiający dopuści rękawice o powierzchni mikroteksturowane?

**Odpowiedź:**

**TAK** - Zamawiający dopuszcza rękawice o powierzchni mikroteksturowanej.

Poz. 5. Czy Zamawiający dopuści rękawice o mankiecie prostym i zawartości protein poniżej 80 µg/g?

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza rękawice z mankietem prostym a pozostałe zapisy zgodne z SIWZ.

Poz. 6. Czy Zamawiający dopuści rękawice o mankiecie prostym z taśmą adhezyjną?

**Odpowiedź:**

**TAK** – Zamawiający dopuszcza rękawice o mankiecie prostym z taśmą adhezyjną.

Poz. 8. Czy Zamawiający dopuści rękawice o grubości na palcu 0,12-0,16 mm lub grubości na palcu 0,06-0,10 mm i AQL=1,0?

**Odpowiedź:**

**NIE** – zamawiający wymaga rękawic zgodnie z zapisem SIWZ.

Poz. 10. Czy Zamawiający dopuści rękawice o mankiecie prostym z taśmą adhezyjną?

**Odpowiedź:**

**TAK** - Zamawiający dopuszcza rękawice o mankiecie prostym z taśmą adhezyjną.

**2. Pakiet nr 1**

Poz. 1 Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie w pakiecie nr 1 w poz. 1 rękawic diagnostycznych lateksowych pudrowanych, z poziomem protein < 85µg/g, o pozostałych parametrach zgodnych z SIWZ.

**Odpowiedź:**

**NIE** – zamawiający wymaga rękawic zgodnie z zapisem SIWZ.

Poz. 1 Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie w pakiecie nr 1 w poz. 1 rękawic diagnostycznych nitrylowych bezpudrowych.

**Odpowiedź:**



Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej  
63-700 Krotoszyn, ul. Młyńska 2  
tel. (062) 588 03 90 fax. (062) 588 04 02  
Nr KRS 000 000 2750  
NIP: 621-15-36-551 REGON 0003110226  
e-mail: [spzoz@krotoszyn.pl](mailto:spzoz@krotoszyn.pl)  
internet: <http://www.spzoz.krotoszyn.pl/>

**Misja zakładu:**

*„Otwarci na zmiany, szanując tradycję, zapewniamy wysoką jakość opieki medycznej i wrażliwość na problemy naszych pacjentów”*

**NIE** – zamawiający wymaga rękawic zgodnie z zapisem SIWZ.

Poz. 3 Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie w pakiecie nr 1 w poz. 3 rękawic diagnostycznych sterylnych lateksowych pudrowanych z poziomem AQL 1,5 oraz proteinami <120ug/g.

**Odpowiedź:**

**NIE** – zamawiający wymaga rękawic zgodnie z zapisem SIWZ.

Poz. 4 Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie w pakiecie nr 1 w poz. 4 Rękawiczek chirurgicznych, lateksowych, ortopedycznych, bezpudrowych, niechlorowanych, obustronnie polimeryzowanych z poziomem protein  $\leq 50\text{u/g}$

**Odpowiedź:**

**NIE** – zamawiający wymaga rękawic zgodnie z zapisem SIWZ.

Poz. 7 Zwracamy się prośbą o dopuszczenie w pakiecie nr 1 w poz. 7 rękawic diagnostycznych bezpudrowych, lateksowych, koloru zielonego.

**Odpowiedź:**

**NIE** – zamawiający wymaga rękawic zgodnie z zapisem SIWZ.

Poz. 8 Zwracamy się z prośbą o wydzielenie z pakietu nr 1 w poz. 8 , co przyczyni się do zwiększenia konkurencyjności ofert.

**Odpowiedź:**

**NIE** – Zamawiający nie wydziela poz. 8 do odrębnego pakietu.

Poz. 9 Czy Zamawiający w pakiecie nr 1 pozycja 9 dopuści rękawice nitylowe o długości 300 mm, pakowane w opakowania a 100 szt.? lub wydzielenie poz. 9 i utworzenie odrębnego pakietu, z uwagi na brak dostępności na rynku tego typu rękawic.

**Odpowiedź:**

**NIE** – zamawiający wymaga rękawic zgodnie z zapisem SIWZ.

Poz. 10 Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie w pakiecie nr 1 w poz. 10 rękawic chirurgicznych, syntetycznych, chlorowanych z wewnętrzną warstwą polimerową koloru brązowego.

**Odpowiedź:**

**TAK – Zamawiający** dopuszcza w pakiecie nr 1 w poz. 10 rękawic chirurgicznych, syntetycznych, chlorowanych z wewnętrzną warstwą polimerową koloru brązowego.

**3. Pakiet nr 1**

Poz. 3. Czy Zamawiający dopuści rękawiczki diagnostyczne sterylne lateksowe bezpudrowe, poziom AQL<1,5, z rozróżnieniem na prawą i lewą dłoń, spełniające pozostałe wymagania SIWZ?

**Odpowiedź:**

**NIE** – zamawiający wymaga rękawic zgodnie z zapisem SIWZ.

Poz. 4. Czy Zamawiający dopuści rękawiczki zawartości protein poniżej  $50\mu\text{g/g}$ ?

**Odpowiedź:**

**NIE** – zamawiający wymaga rękawic zgodnie z zapisem SIWZ.

Poz. 4. Czy Zamawiający odstąpi od wymogu rękawic chlorowanych i silikonowanych obustronnie?

**Odpowiedź:**

**NIE** – zamawiający wymaga rękawic zgodnie z zapisem SIWZ.

Poz. 4. Czy Zamawiający dopuści rękawice pokryte warstwą polimeru od wewnątrz?

**Odpowiedź:**

**NIE** – zamawiający wymaga rękawic zgodnie z zapisem SIWZ.



Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej  
63-700 Krotoszyn, ul. Młyńska 2  
tel. (062) 588 03 90 fax. (062) 588 04 02  
Nr KRS 000 000 2750  
NIP: 621-15-36-551 REGON 0003110226  
e-mail: [spzoz@krotoszyn.pl](mailto:spzoz@krotoszyn.pl)  
internet: <http://www.spzoz.krotoszyn.pl>

**Misja zakładu:**

*„Otwarci na zmiany, szanując tradycję, zapewniamy wysoką jakość opieki medycznej i wrażliwość na problemy naszych pacjentów”*

Poz. 5. Czy Zamawiający dopuści rękawice o grubości na palcu min 0,19mm, spełniające pozostałe wymagania SIWZ?

**Odpowiedź:**

**TAK** - Zamawiający dopuszcza rękawice o grubości na palcu min 0,19mm, spełniające pozostałe wymagania SIWZ.

Poz. 6 Czy Zamawiający dopuści rękawice o grubości na środkowym palcu min 0,17 mm pokryte od wewnątrz polimerem, spełniające pozostałe wymagania SIWZ?

**Odpowiedź:**

**NIE** – zamawiający wymaga rękawic zgodnie z zapisem SIWZ.

Poz. 9 Czy Zamawiający dopuści rękawice z poziomem protein poniżej 50µ/g , długość rękawiczki dla rozmiaru S, XS 292 mm, dla rozmiaru M, L, XL min 295 mm, spełniające pozostałe wymagania SIWZ?

**Odpowiedź:**

**TAK** - Zamawiający dopuszcza rękawice z poziomem protein poniżej 50µ/g , długość rękawiczki dla rozmiaru S, XS 292 mm, dla rozmiaru M, L, XL min 295 mm, spełniające pozostałe wymagania SIWZ

Poz. 10. Czy Zamawiający dopuści rękawice w kolorze jasno brązowym?

**Odpowiedź:**

**TAK** – Zamawiający dopuszcza rękawice w kolorze brązowym i pozostałe zapisu zgodne z SIWZ.

Poz. 10 Czy Zamawiający odstąpi od wymogu by rękawica była chlorowana i silikonowana?

**Odpowiedź:**

**NIE** – zamawiający wymaga rękawic zgodnie z zapisem SIWZ.

**4. Pakiet nr 1** Czy Zamawiający dopuści sprawozdanie z badania produktów potwierdzających parametry oferowanych rękawic z jednostek niezależnych?

**Odpowiedź:**

**NIE** – Zamawiający nie dopuszcza aby sprawozdania z badania produktów potwierdzających parametry oferowanych rękawic pochodziły z jednostek niezależnych .

**5. Pakiet nr 2 poz. 1-4** Czy Zamawiający będzie wymagał strzykawek z przedłużoną skalą o minimum 20 % ?

**Odpowiedź:**

**NIE** – Zamawiający nie wymaga a dopuszcza strzykawki z przedłużoną skalą o minimum 20 %.

**6. Pakiet nr 2 poz. 1 – 4**

1. Czy mając na uwadze Art. 30 ust. 1 Ustawy Prawo Zamówieniach Publicznych (Dz. U. z 2007r, Nr 233, poz. 1655 z późniejszymi zmianami), zgodnie z PN-EN ISO 7886 „Jałowe strzykawki iniekcyjne do jednorazowego użytku”, oferowane strzykawki powinny posiadać trwale oznaczoną, czarną skalę pomiarową, o dokładności adekwatnej do swojej pojemności, z możliwością pomiaru pojemności o min. 20% większym w stosunku do pojemności nominalnej, co poszerza znacznie spektrum ich wykorzystania w zależności od określonych potrzeb klinicznych, a tym samym znacznie obniża koszty ich użytkowania ?

**Odpowiedź:**

**NIE** – Zamawiający nie wymaga a dopuszcza „Jałowe strzykawki iniekcyjne do jednorazowego użytku”, oferowane strzykawki mogą posiadać trwale oznaczoną, czarną skalę pomiarową, o dokładności adekwatnej do swojej pojemności, z możliwością pomiaru pojemności o min. 20% większym w stosunku do pojemności nominalnej  
**Zgodnie wymogami dla wyrobów medycznych funkcje regulatorów i wskaźników muszą być wyraźne na wyrobie medycznym.**

2. Czy strzykawki jednorazowego użytku powinny charakteryzować się barwnym (zielonym, niebieskim, fioletowym itp. - nieprzeziernym), kontrastującym, idealnie szczelnym tłokiem, co ułatwia wizualizację i precyzyjną podaż leków - tak jak np. strzykawki liderów w ich produkcji firm B/Braun /Niemcy/, Polfa Lublin /Polska/ czy Terumo /Japonia/ ?



Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej  
63-700 Krotoszyn, ul. Młyńska 2  
tel. (062) 588 03 90 fax. (062) 588 04 02  
Nr KRS 000 000 2750  
NIP: 621-15-36-551 REGON 0003110226  
e-mail: [spzoz@krotoszyn.pl](mailto:spzoz@krotoszyn.pl)  
internet: <http://www.spzoz.krotoszyn.pl/>

---

**Misja zakładu:**

*„Otwarci na zmiany, szanując tradycję, zapewniamy wysoką jakość opieki medycznej i wrażliwość na problemy naszych pacjentów”*

**Odpowiedź:**

Wyroby medyczne z funkcją pomiarową muszą być zaprojektowane i wytworzone w sposób zapewniający dostateczną stabilność i dokładność pomiaru w odpowiednich dla nich granicach dokładności z uwzględnieniem przewidzianego zastosowania wyrobu medycznego.

3. Czy ze względu na bezpieczeństwo prawne użytkownika oraz konieczności identyfikacji wyrobu medycznego w trakcie całego jego okresu użytkowania (także po wyjęciu z opakowania jednostkowego) - oferowane strzykawki powinny posiadać logo lub nazwę producenta oraz nazwę własną na samym wyrobie jak również na opakowaniu jednostkowym i zbiorczym - co zapewnia ich pełną identyfikację zarówno przed, w trakcie jak i po zakończeniu procedury medycznej - w tym także - w przypadku wystąpienia powikłań, incydentów medycznych i procedur z tym związanych, określając i identyfikując tym samym odpowiedzialność producenta za swój wyrób - tak jak np. strzykawki światowych liderów w ich produkcji firm B/Braun /Niemcy/ czy Becton-Dickinson /USA/ ?

**Odpowiedź:**

Do każdego wyrobu medycznego należy dołączyć informacje potrzebne do jego bezpiecznego i właściwego użytkowania, zredagowane w sposób zrozumiały odpowiednio do poziomu wykształcenia i wiedzy użytkowników oraz informacje konieczne do identyfikacji wytwórcy. Dane te powinny być zgodne z rozporządzeniem Ministra Zdrowia 12 stycznia 2011 r. art. 13.2.

4. Czy oferowane strzykawki powinny być tego samego producenta ?

**Odpowiedź:**

**NIE** – Zamawiający nie wymaga aby strzykawki były tego samego producenta.

5. Czy w związku z faktem, iż oferowane strzykawki będą używane przez profesjonalistów, Zamawiający dopuszcza do składania ofert na strzykawki jednorazowego użytku oznaczone na opakowaniu jednostkowym i zbiorczym, zgodnie wymogami zawartymi w Załączniku nr 1 w pkt. 13 ( w szczególności pkt. 13.2) Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011r w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych, a tym samym zgodnych z Ustawą o Wyrobach Medycznych z dnia 20 maja 2010 ?

**Odpowiedź:**

Informacje potrzebne do bezpiecznego używania wyrobu medycznego powinny znajdować się na samym wyrobie medycznym lub opakowaniu każdego egzemplarza lub opakowaniu handlowym. Jeżeli osobne opakowanie każdej sztuki wyrobu medycznego nie jest możliwe, informacje muszą znajdować się w ulotce dołączonej do jednego lub większej liczby wyrobów.

Poz. 5, 9

1. Czy mając na uwadze Art. 30 ust. 1 Ustawy Prawo Zamówień Publicznych (Dz. U. z 2007r, Nr 233, poz. 1655 z późniejszymi zmianami), oraz zapisy PN-EN ISO 7886 - strzykawki jednorazowego użytku do pomp infuzyjnych 50ml, powinny posiadać oznaczenie logo producenta i nazwę własną na cylindrze, w celu zapewnienia pełnej identyfikacji strzykawki oraz umożliwienia poprawnego i szybkiego ustawienia w menu pompy infuzyjnej ?

**Odpowiedź:**

**TAK** – Zamawiający dopuszcza strzykawki jednorazowego użytku do pomp infuzyjnych 50ml, które mogą posiadać oznaczenie logo producenta i nazwę własną na cylindrze, w celu zapewnienia pełnej identyfikacji strzykawki oraz umożliwienia poprawnego i szybkiego ustawienia w menu pompy infuzyjnej.

2. Czy oferowane strzykawki do pomp infuzyjnych powinny być typowymi strzykawkami perfuzyjnymi t.j. wyposażonymi w elementy konstrukcyjne takie jak zakończenie luer-lock z dodatkowym pierścieniem stabilizującym wokół ujścia oraz poprzeczne wcięcie na tłoku, umożliwiające w pełni stabilne osadzenie strzykawki w ramieniu pompy infuzyjnej, a tym samym w pełni precyzyjną podaż leku, zgodnie z zaleceniami terapeutycznymi

**Odpowiedź:**



Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej  
63-700 Krotoszyn, ul. Młyńska 2  
tel. (062) 588 03 90 fax. (062) 588 04 02  
Nr KRS 000 000 2750  
NIP: 621-15-36-551 REGON 0003110226  
e-mail: [spzoz@krotoszyn.pl](mailto:spzoz@krotoszyn.pl)  
internet: <http://www.spzoz.krotoszyn.pl/>

**Misja zakładu:**

*„Otwarci na zmiany, szanując tradycję, zapewniamy wysoką jakość opieki medycznej i wrażliwość na problemy naszych pacjentów”*

3. Czy Zamawiający dopuszcza do składania ofert na strzykawki do pomp infuzyjnych światowych liderów w ich produkcji firm B/Braun /Niemcy/, Becton-Dickinson /USA/, Terumo /Japonia/ ze standardową jednostronną, czytelną i dokładną skalą pomiarową ?

**Odpowiedź:**

**NIE** – Zamawiający wymaga aby strzykawki były z dwustronną skalą pomiarową.

7. **Pakiet nr 2 poz. 5 i 9**. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie strzykawek z jednostronną skalą pomiarową. Pragniemy podkreślić, iż nie ma żadnych przesłanek klinicznych uzasadniających zastosowanie w strzykawkach powyższych rozwiązań. Norma PN-EN ISO 7886-2 dotycząca strzykawek do pomp infuzyjnych obustronnej skali.

**Odpowiedź:**

**NIE** – Zamawiający wymaga aby strzykawki były z dwustronną skalą pomiarową.

**8. Pakiet nr 4**

Poz. 1 - 3 Czy Zamawiający dopuści igłę typ Pencil Point o długości 88mm?

**Odpowiedź:**

**TAK** – Zamawiający dopuszcza igłę typ Pencil Point o długości 88mm.

Poz. 7. Czy Zamawiający dopuści igłę typ Pencil Point 25G o długości 88mm z prowadnicą 21G długości 38mm?

**Odpowiedź:**

**TAK** – Zamawiający dopuszcza igłę typ Pencil Point 25G o długości 88mm z prowadnicą 21G długości 38mm.

**9. Pakiet nr 4**

Poz. 4 Czy Zamawiający dopuści igłę o długości 90mm, spełniającą pozostałe wymagania SIWZ?

**Odpowiedź:**

**NIE** – Zamawiający nie dopuszcza igłę o długości 90mm.

Poz. 5 Czy Zamawiający dopuści igłę o długości 90mm, spełniającą pozostałe wymagania SIWZ?

**Odpowiedź:**

**NIE** – Zamawiający nie dopuszcza igłę o długości 90mm.

Poz. 6 Czy Zamawiający dopuści igłę o długości 90mm, spełniającą pozostałe wymagania SIWZ?

**Odpowiedź:**

**NIE** – Zamawiający nie dopuszcza igłę o długości 90mm.

Poz. 7 Czy Zamawiający dopuści igłę o długości 90mm, spełniającą pozostałe wymagania SIWZ?

**Odpowiedź:**

**NIE** – Zamawiający nie dopuszcza igłę o długości 90mm.

Poz. 4-7 Czy Zamawiający wydzieli pozycje 4-7 z pakietu 4 i utworzy z nich odrębne zadanie? Podział zadania zwiększy konkurencyjność postępowania, umożliwi również złożenie ofert większej liczbie wykonawców a Państwu pozyskanie rzeczywiście korzystnych ofert.

**Odpowiedź:**

**NIE** – Zamawiający nie wydzieli pozycji 4 – 7 do odrębnego pakietu.

**10. Pakiet nr 5**

Poz. 5 Czy Zamawiający dopuści kaniulę dziecięcą wykonaną z FEP?

**Odpowiedź:**

Poz. 5-6. Czy Zamawiający odstąpi od wymogu opakowania kaniul typu TYVEC?

**Odpowiedź:**

**NIE** – Zamawiający nie odstąpi od wymogu opakowania kaniul typu TYVEC.



Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej  
63-700 Krotoszyn, ul. Młyńska 2  
tel. (062) 588 03 90 fax. (062) 588 04 02  
Nr KRS 000 000 2750  
NIP: 621-15-36-551 REGON 0003110226  
e-mail: [spzoz@krotoszyn.pl](mailto:spzoz@krotoszyn.pl)  
internet: <http://www.spzoz.krotoszyn.pl/>

**Misja zakładu:**

*„Otwarci na zmiany, szanując tradycję, zapewniamy wysoką jakość opieki medycznej i wrażliwość na problemy naszych pacjentów”*

Poz. 6. Czy Zamawiający dopuści kaniulę z 3 paskami radiacyjnymi?

**Odpowiedź:**

NIE – Zamawiający nie dopuści kaniuli z 3 paskami radiacyjnymi.

Poz. 7. Czy Zamawiający dopuści kaniulę z 3 paskami radiacyjnymi?

**Odpowiedź:**

NIE – Zamawiający nie dopuści kaniuli z 3 paskami radiacyjnymi.

Poz. 7 Czy Zamawiający odstąpi od wymogu opakowania typu „bezpiecznego”?

**Odpowiedź:**

NIE – Zamawiający nie odstąpi od wymogu opakowania typu bezpiecznego.

Poz. 8. Czy Zamawiający dopuści system z membraną silikonową osadzoną w przezroczystym plastikowym konektorze, spełniający pozostałe wymagania SIWZ?

**Odpowiedź:**

**11. Pakiet nr 5 poz. 1** – Czy Zamawiający dopuści igłę motylek 0,5 x 20 mm zakończoną drenem typu Luer kompatybilnym z Luer – Lock?

**Odpowiedź:**

NIE – Zamawiający nie dopuści igły motylek 0,5 x 20 mm zakończoną drenem typu Luer kompatybilnym z Luer – Lock.

**12. Pakiet nr 5**

**Poz. 3** Czy oferowane korki luer lock powinny ze względu na wymaganą aseptykę użytkowania posiadać trzpień zamykający światło kaniul położony poniżej własnej krawędzi ?

**Odpowiedź:**

**Poz. 7**

1. Czy mając na uwadze Art. 30 ust. 1 Ustawy Prawo Zamówień Publicznych (Dz. U. z 2007r, Nr 233, poz. 1655 z późniejszymi zmianami), mówiącym o tym, iż cyt. „Zamawiający opisuje przedmiot zamówienia za pomocą cech technicznych i jakościowych z zachowaniem Polskich Norm przenoszących normy europejskie lub norm innych państw członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego przenoszących te normy”, oferowane kaniule dożylnie, zgodnie z pkt. 4.4.4 obowiązującej normy PN-EN ISO 10555-5 „Jałowe cewniki wewnątrznaczyniowe do jednorazowego użytku” powinny posiadać zastawkę antyrefluksyjną zapobiegającą wyciekaniu płynu (krwi) z zatyczki odpowietrzającej ?

**Odpowiedź:**

2. Czy zastawka zapobiegająca wyciekaniu krwi z zatyczki odpowietrzającej powinna być w postaci filtra hydrofobowego, który zabezpiecza przed wypływem krwi, ale jednocześnie umożliwia dyfuzję wypychanego gazu z komory wypływu, a tym samym, zapewnia znacznie korzystniejsze parametry wypełnienia światła cewnika przez wynaczynioną krew, szczególnie w przypadku kaniuli w małych rozmiarach (24G) z portem bocznym ?

**Odpowiedź:**

**13. Pakiet nr 6** - Czy Zamawiający odstąpi od wymogu, by przyrządy nie zawierały ftalanów?

**Odpowiedź:**

NIE - Zamawiający nie odstąpi od wymogu, by przyrządy nie zawierały ftalanów z wyjątkiem pozycji 4.



Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej  
63-700 Krotoszyn, ul. Młyńska 2  
tel. (062) 588 03 90 fax. (062) 588 04 02  
Nr KRS 000 000 2750  
NIP: 621-15-36-551 REGON 0003110226  
e-mail: [spzoz@krotoszyn.pl](mailto:spzoz@krotoszyn.pl)  
internet: <http://www.spzoz.krotoszyn.pl/>

**Misja zakładu:**

*„Otwarci na zmiany, szanując tradycję, zapewniamy wysoką jakość opieki medycznej i wrażliwość na problemy naszych pacjentów”*

**14. Pakiet nr 6 poz. 1 i 2** Czy w związku z tym iż od 21 marca 2010 roku wszystkich producentów obowiązują nowe regulacje w zakresie zastosowania niektórych plastyfikatorów do materiałów z których wykonywane są wyroby medyczne. Grupą największego ryzyka są plastyfikatory ftalanowe (DEHP)-powszechnie używane jako miękczacze PCV W związku z powyższym zgodnie z załącznikiem II punkt e) dyrektywy 2007/47/EC :

„Jeżeli część wyrobu (lub sam wyrób)przeznaczone do podawania lub usuwania produktów leczniczych, płynów ustrojowych lub innych substancji do ciała lub z ciała... **zawierają ftalany**, które są sklasyfikowane jako rakotwórcze, mutagenne lub toksyczne wpływające na reprodukcję ,kategorii 1 lub 2, zgodnie z załącznikiem I do dyrektywy 67/548/EWG, **wyroby te muszą być oznakowane na samym wyrobie lub na opakowaniu każdej sztuki lub jeżeli jest to właściwe, na opakowaniu handlowym, jako wyroby zawierające ftalany”.**

Przepisy m.in. przedmiotowej Dyrektywy implementuje nowa Ustawa o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 roku (DZ. U. Nr 107,poz.679).Zgodnie z art.8 ust.1 przedmiotowej ustawy **zabrania się** m.in. wprowadzania do obrotu oraz **wprowadzania do używania wyrobów** ,których nazwy, oznakowania lub instrukcje używania mogą wprowadzać w błąd co do właściwości i działania wyrobu przez m.in.

**stworzenie fałszywego wrażenia, że leczenie za pomocą wyrobu na pewno powiedzie się, lub nie informowanie o spodziewanym ryzyku związanym z używaniem wyrobu zgodnie z jego przewidzianym zastosowaniem lub w okresie dłuższym niż przewidziany.**

Zważywszy na powyższe czy Zamawiający będzie wymagał zaferowania odpowiednio oznakowanych przyrządów z komora wolną od PVC ?

**Odpowiedź:**

**15. Pakiet nr 6 poz. 4.** Czy Zamawiający dopuści przyrząd do przetaczania płynów infuzyjnych z precyzyjnym regulatorem przepływu w zakresie 0-250 ml/h możliwość obsługi jedną ręką, spełniający pozostałe warunki SIWZ

**Odpowiedź:**

**TAK** – Zamawiający **dopuszcza** przyrząd do przetaczania płynów infuzyjnych z precyzyjnym regulatorem przepływu w zakresie 0-250 ml/h możliwość obsługi jedną ręką, spełniający pozostałe warunki SIWZ.

**16. Pakiet nr 6**

Poz. 4 – Zwracamy się z prośbą o odstąpienie od wymogu aby przyrząd do przetaczania płynów infuzyjnych z precyzyjnym regulatorem przepływu, nie zawierał ftalanów

**Odpowiedź:**

**TAK** – **Zamawiający odstępuje od wymogu** aby przyrząd do przetaczania płynów infuzyjnych z precyzyjnym regulatorem przepływu, nie zawierał ftalanów.

Poz. 4 Jednocześnie zwracamy się z prośbą o dopuszczenie przyrządu z regulacją w zakresie 5 – 250 ml/h.

**Odpowiedź:**

**TAK** – **Zamawiający dopuszcza** przyrząd do przetaczania płynów infuzyjnych z precyzyjnym regulatorem przepływu w zakresie 0-250 ml/h możliwość obsługi jedną ręką, spełniający pozostałe warunki SIWZ.

**17. Pakiet nr 6**

Mając na uwadze zapisy SIWZ tj. opis przedmiotu zamówienia w pakiecie nr 6 i troskę Państwa Placówki o pacjenta, zwracamy się z zapytaniem czy Zamawiający będzie konsekwentnie wymagał zaferowania wyrobów medycznych wolnych od ftalanów również w innych pakietach? Wyrobami bardziej inwazyjnymi wprowadzanymi do ciała pacjenta, mającymi bezpośredni kontakt z organizmem a tym samym posiadającym większe ryzyko oddziaływania ftalanów, uznanych przez Zamawiającego za szkodliwe, na organizm pacjenta są np. cewniki do karmienia niemowląt (pakiet 7 poz.12.), zgłębniki żołądkowe (pakiet 7, poz.13-14), zestaw do lewatywy stosowany bardzo często u kobiet ciężarnych, gdzie ryzyko oddziaływania ftalanów jest bardzo wysokie (pakiet 8, poz.32), zestaw do wlewów kontrastowych bez barytu (pakiet 8 poz.33). W przypadku takiego wymogu, czy wystarczy przedłożenie stosownego oświadczenia o braku ftalanów w zaferowanych produktach ?

**Odpowiedź:**



Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej  
63-700 Krotoszyn, ul. Młyńska 2  
tel. (062) 588 03 90 fax. (062) 588 04 02  
Nr KRS 000 000 2750  
NIP: 621-15-36-551 REGON 0003110226  
e-mail: [spzoz@krotoszyn.pl](mailto:spzoz@krotoszyn.pl)  
internet: <http://www.spzoz.krotoszyn.pl/>

**Misja zakładu:**

*„Otwarci na zmiany, szanując tradycję, zapewniamy wysoką jakość opieki medycznej i wrażliwość na problemy naszych pacjentów”*

**18. Pakiet nr 6**

**Poz. 1**

1. Czy mając na uwadze Art. 30 ust. 1 Ustawy Prawo Zamówień Publicznych (Dz. U. z 2007r, Nr 233, poz. 1655 z późniejszymi zmianami), jak również treść normy PN-EN ISO 8536-4 „Sprzęt infuzyjny do użytku medycznego - Zestawy jednorazowego użytku do infuzji do podawania grawitacyjnego” - oferowane przyrządy do przetaczania płynów infuzyjnych powinny posiadać dwuczęściową komorę kroplową, gdzie dolna część komory powinna być elastyczna o porównywalnej wielkości do sztywnej górnej części komory, która ułatwia wygodny uchwyt i wkłucie w pojemniki z płynami infuzyjnymi ?

**Odpowiedź:**

2. Czy mając na uwadze treść Dyrektywy Rady Europy 2010/32/UE z dnia 10 maja 2010r. „W sprawie wykonania umowy ramowej dotyczącej zapobiegania zranieniom ostrymi narzędziami w sektorze szpitali i opieki zdrowotnej”, ze względów bezpieczeństwa i ochrony personelu medycznego, oferowane przyrządy do przetaczania płynów powinny posiadać specjalne miejsce na kolec komory kroplowej zabezpieczający przed zakłuciem po wykonanej procedurze - tak jak np. w przyrządach do przetoczeń światowego lidera w ich produkcji firmy B/Braun /Niemcy/ ?

**Odpowiedź:**

3. Czy ze względu na bezpieczeństwo prawne użytkownika oraz konieczności identyfikacji wyrobu medycznego użytkowanego przed dłuższy okres - oferowane przyrządy do przetaczania płynów infuzyjnych powinny posiadać logo lub nazwę producenta na samym wyrobie oraz opakowaniu jednostkowym i zbiorczym, co zapewnia jego pełną identyfikację (także po wyjęciu z opakowania jednostkowego) zarówno przed, w trakcie jak i po zakończeniu procedury medycznej - w tym także - w przypadku wystąpienia powikłań, incydentów medycznych i procedur z tym związanych, określając i identyfikując tym samym odpowiedzialność producenta za swój wyrób ?

**Odpowiedź:**

4. W związku z wymogiem oferowania przyrządów nie zawierających ftalanów prosimy o potwierdzenie, iż oferowane przyrządy do przetoczeń płynów infuzyjnych powinny być pozbawione szkodliwych dla zdrowia frakcji ftalanów, czyli DEHP, co winno być potwierdzone na opakowaniu jednostkowym stosowną informacją lub znakiem graficznym ?

**Odpowiedź:**

**NIE – Zamawiający nie wymaga** potwierdzenia na opakowaniu jednostkowym stosownej informacji lub znaku graficznego.

**Poz. 5 .** Czy Zamawiający oczekuje złożenia oferty na przyrząd do przetoczeń z możliwością pomiaru OCŻ ze skalą wykonaną z odpornego na złamanie plastiku i dokładności pomiaru od +35 do -15cm H<sub>2</sub>O oraz oznaczeniem na wyrobie oraz opakowaniu jednostkowym i zbiorczym logo lub nazwy producenta, określając i identyfikując tym samym odpowiedzialność producenta za swój wyrób ?

**Odpowiedź:**

**19. Pakiet nr 7**

**Poz. 5** Czy Zamawiający dopuści zestaw z drenem o dł. Min 200 cm, średnicy 7,6 mm, spełniający pozostałe wymagania SIWZ?

**Odpowiedź:**

**NIE – Zamawiający nie dopuści** zestawu z drenem o dł. Min 200 cm, średnicy 7,6 mm.





Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej  
63-700 Krotoszyn, ul. Młyńska 2  
tel. (062) 588 03 90 fax. (062) 588 04 02  
Nr KRS 000 000 2750  
NIP: 621-15-36-551 REGON 0003110226  
e-mail: [spzoz@krotoszyn.pl](mailto:spzoz@krotoszyn.pl)  
internet: <http://www.spzoz.krotoszyn.pl/>

**Misja zakładu:**

*„Otwarci na zmiany, szanując tradycję, zapewniamy wysoką jakość opieki medycznej i wrażliwość na problemy naszych pacjentów”*

Poz. 6 Czy Zamawiający dopuści zestaw z kanką zgietą CH12 (śr.wewn/zewn 2.6/4.0mm), CH20 (śr.wewn/zewn 4.6/6.6mm) oraz CH25 (śr.wewn/zewn 6.2/8.2mm) i drenem standardowej średnicy wewn/zewn 5.6/8.25mm /CH 25/ lub średnicy wewn/zewn 7.0/9.9mm /CH 30/?

**Odpowiedź:**

Poz. 7. Czy Zamawiający dopuści zestaw wąż do ssaka o średnicy wewnętrznej 5-9mm

**Odpowiedź:**

**NIE – Zamawiający nie dopuści** węża do ssaka o średnicy wewnętrznej 5-9mm.

Poz. 8. Czy Zamawiający dopuści butelkę typu REDON o poj. 200ml?

**Odpowiedź:**

**NIE – Zamawiający nie dopuści** butelkę typu REDON o poj. 200ml.

Poz. 11. Czy Zamawiający dopuści dren do jamy otrzewnej silikonowy?

**Odpowiedź:**

**TAK** - Zamawiający dopuści dren do jamy otrzewnej silikonowy.

**20. Pakiet nr 7 poz. 11** Czy Zamawiający dopuści w tej pozycji dren do jamy otrzewnej w rozmiarze Ch 22-36 lateksowe standardowo używane i stosowane w jednostkach służby zdrowia na terenie całej polski? Jeżeli Zamawiający nie przychyli się do naszej prośby to prosimy o wydzielenie tej pozycji z pakietu lub pozwolenie na składanie ofert na poszczególne pozycje w obrębie tego pakietu.

**Odpowiedź:**

**NIE** - Zamawiający nie dopuści w tej pozycji dren do jamy otrzewnej w rozmiarze Ch 22-36 lateksowe, oraz nie wydzieli pozycji 11 do odrębnego pakietu.

**21. Pakiet nr 7**

**Poz. 3 1.** Czy oferowane dreny Redona winny by pakowane na wprost (bez zawijania), co zapobiega niekontrolowanej zmianie położenia drenu już po aplikacji ze względu na utrzymującą się pamięć kształtu drenu wykonanego z PCV jak również niekontrolowanym uciskom w miejscu ujścia drenu z rany pooperacyjnej, a tym samym zapobiega licznym powikłaniom z tym związanym?

**Odpowiedź:**

**TAK** – Zamawiający dopuszcza dren Redona pakowany na wprost.

**Poz. 8-9**

1. Czy oferowane wysokociśnieniowe butelki do ssania o poj. 150ml powinny być wykonane z nietłukącego się, przezroczystego tworzywa oraz powinny posiadać kolorową, adekwatną do pomiaru skalę pomiarową, a opisany w siwz dren powinien mieć długość 35-45cm oraz uniwersalne zakończenie do drenów Redona o Ch 06-18 - tak, jak np. w tego typu butelkach światowego lidera w ich produkcji firmy B/Braun /Niemcy/ ?

**Odpowiedź:**

**NIE – Zamawiający dopuszcza** wysokociśnieniowe butelki do ssania o poj. 150ml powinny być wykonane z nietłukącego się, przezroczystego tworzywa oraz mogą posiadać kolorową, adekwatną do pomiaru skalę pomiarową, z drenem.

2. Czy oferowane wysokociśnieniowe butelki do ssania o poj. 600ml powinny być wykonane z nietłukącego się, przezroczystego tworzywa oraz powinny posiadać kolorową, adekwatną do pomiaru skalę pomiarową, a opisany w siwz dren powinien mieć długość 60-75cm oraz uniwersalne zakończenie do drenów Redona o Ch 06-18 - tak, jak np. w tego typu butelkach światowego lidera w ich produkcji firmy B/Braun /Niemcy/ ?

**Odpowiedź:**

**NIE – Zamawiający dopuszcza** wysokociśnieniowe butelki do ssania o poj. 600 ml powinny być wykonane z nietłukącego się, przezroczystego tworzywa oraz mogą posiadać kolorową, adekwatną do pomiaru skalę pomiarową, z drenem.



Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej  
63-700 Krotoszyn, ul. Młyńska 2  
tel. (062) 588 03 90 fax. (062) 588 04 02  
Nr KRS 000 000 2750  
NIP: 621-15-36-551 REGON 0003110226  
e-mail: [spzoz@krotoszyn.pl](mailto:spzoz@krotoszyn.pl)  
internet: <http://www.spzoz.krotoszyn.pl>

**Misja zakładu:**

*„Otwarci na zmiany, szanując tradycję, zapewniamy wysoką jakość opieki medycznej i wrażliwość na problemy naszych pacjentów”*

3. Czy ze względu na bezpieczeństwo prawne użytkownika oraz konieczność identyfikacji wyrobu medycznego w trakcie całego jego okresu użytkowania (także po wyjęciu z opakowania jednostkowego), oferowane butelki do drenażu typu Redona, powinny posiadać logo lub nazwę producenta oraz nazwę własną na samym wyrobie jak również na opakowaniu jednostkowym i zbiorczym - co zapewnia ich pełną identyfikację zarówno przed, w trakcie jak i po zakończeniu procedury medycznej - w tym także - w przypadku wystąpienia powikłań, incydentów medycznych i procedur z tym związanych, określając i identyfikując tym samym odpowiedzialność producenta za swój wyrób - tak jak np. strzykawki światowych liderów w ich produkcji firm B/Braun /Niemcy/ ?

**Odpowiedź:**

**Poz. 12**

1. Czy oferowane cewniki do karmienia winny być wykonane z termoplastycznego PCV pozbawionego szkodliwych frakcji ftalanów (DEHP) oraz aby były zalecane do długoterminowego utrzymania - tak jak np. cewniki światowych liderów w ich produkcji firm Unomedical /Dania/ czy Vygon /Francja/ ?

**Odpowiedź:**

2. Czy oferowane cewniki powinny posiadać linię kontrastową RTG wzdłuż całej swej długości oraz znaczniki głębokości min. od 5 do 35cm, co ułatwia prawidłową identyfikację ich położenia ?

**Odpowiedź:**

**22. Pakiet nr 8**

Poz. 7. Czy Zamawiający dopuści kieliszki pakowane a'70 sztuk lub a'80 sztuk?

**Odpowiedź:**

**TAK** – Zamawiający dopuszcza kieliszki pakowane a 70 szt. lub a 80 szt. z jednoczesnym przeliczeniem ilości do opakowania a 100 szt. z zaznaczeniem w kolumnie wielkości opakowania.

Poz. 32 Czy Zamawiający dopuści zestaw do lewatywy sterylnej?

**Odpowiedź:**

**TAK** – Zamawiający dopuszcza zestaw do lewatywy sterylnej.

**23. Pakiet nr 8 poz. 30** Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania wymazówkę z aplikatorem o dł 165 mm lub 170 mm ?

**Odpowiedź:**

**TAK** – Zamawiający dopuszcza wymazówkę z aplikatorem o dł 165 mm lub 170 mm.

**24. Pakiet nr 8**

Mając na uwadze zapisy SIWZ tj. opis przedmiotu zamówienia w zadaniu nr 6, zwracamy się z prośbą o doprecyzowanie czy zamawiający będzie wymagał zaoferowania wyrobów wolnych od ftalanów również w pakiecie nr 8 poz.20 oraz poz.21. ? Są to wyroby, które mają bardzo podobne zastosowanie jak przyrządy do przetoczeń krwi i płynów ujętych w pakiecie nr 6. Wymóg braku ftalanów co do wyrobów z pakietu nr 8 (przedłużaczy do infuzji) nie został umieszczony w opisie przedmiotu zamówienia. W przypadku takiego wymogu, czy wystarczy przedłożenie stosownego oświadczenia o braku ftalanów w zaoferowanych produktach ?

**Odpowiedź:**

**TAK** – Zamawiający wymaga zaoferowania wyrobów wolnych od ftalanów w pakiecie nr 8 poz.20 oraz poz.21 i będzie żądał stosownego oświadczenia o braku ftalanów w zaoferowanych produktach.

**25. Pakiet nr 10**

Poz. 7. Czy Zamawiający dopuści pojemnik o pojemności 250 ml, spełniający pozostałe wymagania SIWZ?

**Odpowiedź:**

**TAK** – Zamawiający dopuszcza pojemnik o pojemności 250 ml, spełniający pozostałe wymagania SIWZ.



Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej  
63-700 Krotoszyn, ul. Młyńska 2  
tel. (062) 588 03 90 fax. (062) 588 04 02  
Nr KRS 000 000 2750  
NIP: 621-15-36-551 REGON 0003110226  
e-mail: [spzoz@krotoszyn.pl](mailto:spzoz@krotoszyn.pl)  
internet: <http://www.spzoz.krotoszyn.pl/>

**Misja zakładu:**

*„Otwarci na zmiany, szanując tradycję, zapewniamy wysoką jakość opieki medycznej i wrażliwość na problemy naszych pacjentów”*

Poz. 10 .Czy Zamawiający dopuści pojemnik o pojemności 2000 ml, spełniający pozostałe wymagania SIWZ?

**Odpowiedź:**

**NIE – Zamawiający nie dopuszcza** pojemnika o pojemności 2000 ml.

Poz. 12. Czy Zamawiający dopuści pojemnik na posiew moczu sterylny o pojemności 60,130 lub 150 ml?

**Odpowiedź:**

**NIE – Zamawiający nie dopuszcza** pojemnika na posiew moczu sterylnego o pojemności 60,130 lub 150 ml.

**26. Pakiet nr 10**

**Poz. 6** Czy Zamawiający dopuści pojemniki 125 ml ?

**Odpowiedź:**

**Tak – Zamawiający dopuszcza** pojemniki 125 ml.

Poz. 7 Prosimy o dopuszczenie pojemnika o poj. 250 ml

**Odpowiedź:**

**TAK – Zamawiający dopuszcza** pojemniki 250 ml.

Poz. 10 Prosimy o dopuszczenie pojemnika o poj. 2500 ml

**Odpowiedź:**

**NIE – Zamawiający nie dopuszcza** pojemnika o poj. 2500 ml

**Dotyczy SIWZ**

Czy zgodnie z art.2, pkt. 4-7 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo Farmaceutyczne (Dz.U.01.126.1381) stwierdzającym, że: Dobrą Praktyką Dystrybucyjną jest praktyka, która gwarantuje bezpieczne przyjmowanie, transportowanie, przechowywanie i wydawanie produktów leczniczych, Zamawiający wymaga aby.:

1) Dostawy towaru do siedziby Zamawiającego odbywały się odpowiednimi środkami transportu, czyli autami wyposażonymi w zabudowy typu „izoterma” posiadającymi możliwość ogrzewania lub chłodzenia przewożonego asortymentu co jest wskazane w przypadku asortymentu wrażliwego na graniczne temperatury przez które to tracą swoje właściwości plastyczne jak i chemiczne?

Jeśli tak, to czy Zamawiający wymaga przedstawienia wykazu odpowiednio przystosowanych środków transportu do realizacji zamówienia ?

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wymaga dostawy towaru do siedziby Zamawiającego środkami transportu wyposażonymi w zabudowy typu „izoterma”, jednocześnie zaleca transport sprzętu medycznego objęty niniejszym postępowaniem samochodami zabudowanymi.

2) Na fakturze, dostarczanej wraz z zamówionym towarem, znajdowały się takie informacje jak nr serii i data ważności ?

**Odpowiedź:**

3) Dołączenia do oferty zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, które nakłada obowiązek na wykonawcę powiadamiania zamawiającego o wszelkich wycofanych lub wstrzymanych w obrocie produktach ?

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wymaga załączenia do oferty zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, jednak wymaga powiadamiania o wycofaniu lub wstrzymaniu produktów objętych zawartą umową.



Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej  
63-700 Krotoszyn, ul. Młyńska 2  
tel. (062) 588 03 90 fax. (062) 588 04 02  
Nr KRS 000 000 2750  
NIP: 621-15-36-551 REGON 0003110226  
e-mail: [spzoz@krotoszyn.pl](mailto:spzoz@krotoszyn.pl)  
internet: <http://www.spzoz.krotoszyn.pl/>

**Misja zakładu:**

*„Otwarci na zmiany, szanując tradycję, zapewniamy wysoką jakość opieki medycznej i wrażliwość na problemy naszych pacjentów”*

**Dotyczy SIWZ**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę cen jednostkowych podczas trwania umowy ze względu na udokumentowaną zmianę cen u producenta? Wprowadzenie takiej zmiany będzie możliwe wyłącznie po wyrażeniu pisemnej zgody przez Zamawiającego.

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę cen jednostkowych podczas trwania umowy ze względu na zmianę cen przez producenta.

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę urzędowej stawki VAT przy czym zmianie ulegnie wyłącznie cena brutto, cena netto pozostanie bez zmian?

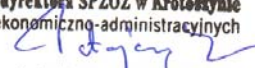
**Odpowiedź:**

Zamawiający wyraża zgodę na zmianę urzędowej stawki VAT.

Powyższe informacje należy traktować jako integralną część specyfikacji istotnych warunków zamówienia i w razie zaferowania produktów o parametrach, które zamawiający dopuścił w ww. wyjaśnieniu, należy w Formularzu cenowym złożonej oferty dokonać odpowiednich poprawek.

**UWAGA! W przypadku pytań, gdzie Zamawiający nie udzielił odpowiedzi, zostaną one udzielone w terminie późniejszym.**

**Jednocześnie Zamawiający na podstawie art. 12a Pzp przedłuża termin składania ofert na dzień 30.06.2011 r. do godz. 10:00. Otwarcie ofert nastąpi 30.06.2011 r. o godz. 12:00.**

Z-ca dyrektora SPZOZ w Krotoszynie  
ds. ekonomiczno-administracyjnych  
  
mgr inż. Grzegorz Ratajczyk