



**Mazowieckie Centrum Leczenia Chorób Płuc i Gruźlicy**  
ul. Narutowicza 80, 05-400 Otwock, tel. (22) 344 64 00, 344 64 71, FAX (22) 344-64-74,  
centr. (22) 344 62 00  
<http://www.otwock-szpital.pl> e-mail: sekretariat.otw@otwock-szpital.pl

A/ ZP.26.6. ZO.3.2021

Zatwierdził:

DYREKTOR NACZELNY  
MAZOWIECKIEGO CENTRUM  
LECZENIA CHOROBY PŁUC I GRUŻLICY

01.04.2021r

.....med.: Antoni Błażniak

Data i podpis

**Dotyczy zapytania ofertowego na: Obłożenia operacyjne, testy do sterylizacji oraz jednorazowe artykuły medyczne.**

Wpłynęły pytania:

**Pakiet nr 3, pozycja 1**

Czy Zamawiający dopuści mikrobiologicznie czysty cewnik do podawania tlenu o długości 2 metrów przy pozostałych parametrach bez zmian?

Odpowiedź Zamawiającego :

Zamawiający nie wyraża zgody na propozycję oferenta, opis przedmiotu zamówienia zgodnie z załącznikiem nr 2 zapytania ofertowego.

**Pakiet nr 3, pozycja 2**

Czy Zamawiający dopuści filtr o parametrach:

- Rodzaj filtracji: elektrostatyczna (elektrostatyczno-mechaniczna)
- Skuteczność filtracji bakteryjnej: 99,999%
- Skuteczność filtracji wirusowej: 99,999%
- Wymiennik ciepła i wilgoci: Tak, celulozowy
- Przestrzeń martwa: 40ml
- Waga: 30g
- Objętość oddechowa: 150-1500ml
- Skuteczność nawilżania: 32mg przy Vt500
- Oporność: 1,0hPa przy 30 l/min
- Złącza: 22M/15F-22F/15M

- Port do kapnografu: tak, zabezpieczony zatyczką
- Opakowanie: papier/folia
- Jałowy: tak

Odpowiedź Zamawiającego :

Zamawiający nie wyraża zgody na propozycję oferenta, opis przedmiotu zamówienia zgodnie z załącznikiem nr 2 zapytania ofertowego.

**Pakiet nr 3, pozycja 3**

Czy Zamawiający dopuści filtr o parametrach:

- Rodzaj filtracji: mechaniczna
- Skuteczność filtracji bakteryjnej: 99,9999%
- Skuteczność filtracji wirusowej: 99,9999%
- Wymiennik ciepła i wilgoci: Nie
- Przestrzeń martwa: 60ml
- Waga: 46g
- Objętość oddechowa: 150-1500ml
- Skuteczność nawilżania: -
- Oporność: 1,0hPa przy 30 l/min
- Złącza: 22M/15F-22F/15M
- Port do kapnografu: tak, zabezpieczony zatyczką
- Opakowanie: papier/folia
- Jałowy: tak

Odpowiedź Zamawiającego :

Zamawiający nie wyraża zgody na propozycję oferenta, opis przedmiotu zamówienia zgodnie z załącznikiem nr 2 zapytania ofertowego.

**Pakiet nr 3, pozycja 4**

Czy Zamawiający dopuści wymiennik ciepła i wilgoci o parametrach:

- Wymiennik ciepła i wilgoci: celulozowy
- Przestrzeń martwa: 16ml
- Waga: 9g
- Objętość oddechowa: 200-1000ml
- Skuteczność nawilżania: 24mg przy Vt500
- Oporność: 0,5 hPa przy 30 l/min
- Złącza: 15F
- Port do odsysania: tak, zabezpieczony zatyczką
- Port tlenowy: tak
- Opakowanie: papier/folia
- Jałowy: tak

Odpowiedź Zamawiającego :

Zamawiający nie wyraża zgody na propozycję oferenta, opis przedmiotu zamówienia zgodnie z załącznikiem nr 2 zapytania ofertowego.

**Pakiet 1, pozycja 1**

Czy Zamawiający dopuści zestaw o składzie:

- 1 x serweta samoprzylepna o wymiarach 150cm x 240cm
- 1 x serweta samoprzylepna o wymiarach 180cm x 180cm
- 2 x serweta samoprzylepna o wymiarach 75cm x 90cm
- 4 x ręcznik chłonny o wymiarach 30,5 cm x 34 cm
- 1 x taśma samoprzylepna o wymiarach 10 cm x 50 cm
- 1 x wzmocniona osłona (serweta) na stolik Mayo o wymiarach 80 cm x 145 cm
- 1 x serweta wzmocniona na stół instrumentalny stanowiąca owinięcie zestawu o wymiarach 150 cm x 190 cm?

Odpowiedź Zamawiającego :

Zamawiający nie wyraża zgody na propozycję oferenta, opis przedmiotu zamówienia zgodnie z załącznikiem nr 2 zapytania ofertowego.

**Pakiet 1, pozycja 1**

Czy Zamawiający dopuści serwety wykonane z chłonnego i nieprzemakalnego laminatu dwuwarstwowego o gramaturze 60 g/m<sup>2</sup> zintegrowana z dwoma podwójnymi organizatorami przewodów, o odporności na rozerwania sucho/mokro w obszarze krytycznym 120/110 kPa. Wytrzymałość na rozciąganie na sucho/mokro w obszarze krytycznym 56/50 N. Odporność na penetrację płynów w obszarze krytycznym 120 cm H<sub>2</sub>O. Współczynnik pylenia 3.4log<sub>10</sub>. Chłonność warstwy zewnętrznej min. 600% ?

Odpowiedź Zamawiającego :

Zamawiający nie wyraża zgody na propozycję oferenta, opis przedmiotu zamówienia zgodnie z załącznikiem nr 2 zapytania ofertowego.

**Pakiet 1, pozycja 1**

Czy Zamawiający dopuści serwetę na stolik instrumentariuszki wykonaną z warstwy nieprzemakalnej o gramaturze 50 g/m<sup>2</sup> oraz włókninowej warstwy chłonnej o wymiarach 75 cm x 190 cm i gramaturze 30 g/m<sup>2</sup>. Łączna gramatura w strefie chłonnej - 80 g/m<sup>2</sup>?

Odpowiedź Zamawiającego :

Zamawiający nie wyraża zgody na propozycję oferenta, opis przedmiotu zamówienia zgodnie z załącznikiem nr 2 zapytania ofertowego.

**Pakiet 1, pozycja 1**

Czy Zamawiający dopuści serwetę na stolik Mayo wykonaną z folii PE o gramaturze 47 g/m<sup>2</sup> i 2 warstwowego laminatu chłonnego w obszarze wzmocnionym o gramaturze 57 g/m<sup>2</sup> oraz wymiarach 60 cm x 85 cm, łączna gramatura w strefie wzmocnionej 104 g/m<sup>2</sup>. Osłona w postaci worka w kolorze niebieskim, składana teleskopowo z zaznaczonym kierunkiem rozwijania, chłonność 600%?



Odpowiedź Zamawiającego :

Zamawiający nie wyraża zgody na propozycję oferenta, opis przedmiotu zamówienia zgodnie z załącznikiem nr 2 zapytania ofertowego.

**Pakiet 1, pozycja 1**

Czy Zamawiający dopuści opakowanie folia-papier wyposażone w informację o kierunku otwierania oraz 4 etykiety samoprzylepne typu TAG służące do archiwizacji danych. Na każdej etykiecie samoprzylepnej, znajdują się następujące informacje : numer ref., data ważności, nr serii, dane wytwórcy oraz kod kreskowy. Spełnia wymogi aktualnej normy PN-EN 13795?

Odpowiedź Zamawiającego :

Zamawiający nie wyraża zgody na propozycję oferenta, opis przedmiotu zamówienia zgodnie z załącznikiem nr 2 zapytania ofertowego.

**Pakiet 1, pozycja 1**

Czy Zamawiający dopuści alternatywne podwójne pakowanie transportowe - karton zewnętrzny oraz karton wewnętrzny? W Rozporządzeniu PE i Rady EU z 5 kwietnia 2017 w sprawie wyrobów medycznych w artykule 62 zostały zawarte następujące wytyczne odnośnie pakowania wyrobów medycznych:

**Artykuł 62 *Ogólne wymogi dotyczące badań klinicznych prowadzonych w celu wykazania zgodności wyrobów z wymogami***

- a) *stwierdzenie i weryfikacja, czy wyrób został zaprojektowany, wyprodukowany i jest pakowany w taki sposób, by – w normalnych warunkach używania – był odpowiedni do przynajmniej jednego ze szczególnych celów wymienionych w art. 2 pkt 1, i czy wykazuje działanie wskazane przez producenta;*

*7. Wyroby są projektowane, produkowane i pakowane w taki sposób, by ich właściwości i działanie podczas przewidzianego używania nie ulegały pogorszeniu podczas transportu i przechowywania, na przykład w wyniku wahań temperatury i wilgotności, przy uwzględnieniu instrukcji i informacji dostarczonych przez producenta.*

*10.2 Wyroby są projektowane, produkowane i pakowane w taki sposób, by zminimalizować powodowane zanieczyszczeniami i pozostałościami ryzyko dla pacjentów – z uwzględnieniem przewidzianego zastosowania wyrobu – i dla osób uczestniczących w transporcie, przechowywaniu i używaniu wyrobów. Szczególną uwagę należy zwrócić na tkanki narażone na te zanieczyszczenia i pozostałości oraz na czas trwania i częstotliwość narażenia.*

*W powyższym artykule nie zawarte zostały informacje o wymogu posiadania opakowań wyrobów medycznych wyposażonych w dyspenser.*

Odpowiedź Zamawiającego :

Zamawiający nie wyraża zgody na propozycję oferenta, opis przedmiotu zamówienia zgodnie z załącznikiem nr 2 zapytania ofertowego.

**Pakiet 1, pozycja 2**

Czy Zamawiający dopuści fartuch wykonany z włókniny typu SMS o gramaturze 35g/m<sup>2</sup>?

Odpowiedź Zamawiającego :

Zamawiający nie wyraża zgody na propozycję oferenta, opis przedmiotu zamówienia zgodnie z załącznikiem nr 2 zapytania ofertowego.

**Pakiet 1, pozycja 2**

Czy Zamawiający dopuści zapięcie w okolicy karku na standardowy rzep o długości 12,5 - 13 cm na jednej części fartucha i 6,5 -7,5 cm na drugiej części fartucha?

Odpowiedź Zamawiającego :

Zamawiający nie wyraża zgody na propozycję oferenta, opis przedmiotu zamówienia zgodnie z załącznikiem nr 2 zapytania ofertowego.

**Pakiet 1, pozycja 2**

Czy Zamawiający dopuści oznaczenie rozmiaru poprzez kolorową lamówkę oraz nadruk z rozmiarówką, zgodnością z normą 13795 i zakresie procedur widoczny zaraz po wyjęciu fartucha z opakowania?

Odpowiedź Zamawiającego :

Zamawiający nie wyraża zgody na propozycję oferenta, opis przedmiotu zamówienia zgodnie z załącznikiem nr 2 zapytania ofertowego.

**Pakiet 1, pozycja 2**

Czy Zamawiający dopuści fartuch o odporności na przenikanie cieczy >20cm H<sub>2</sub>O?

Odpowiedź Zamawiającego :

Zamawiający nie wyraża zgody na propozycję oferenta, opis przedmiotu zamówienia zgodnie z załącznikiem nr 2 zapytania ofertowego.

**Pakiet 1, pozycja 2**

Czy Zamawiający dopuści fartuch w opakowaniu typu folia-papier?

Odpowiedź Zamawiającego :

Zamawiający nie wyraża zgody na propozycję oferenta, opis przedmiotu zamówienia zgodnie z załącznikiem nr 2 zapytania ofertowego.

**Pakiet 1, pozycja 2**

Zwracamy się z prośbą o odstąpienie od wymogu zgodności z normą ASTM 6701.

Odpowiedź Zamawiającego :

Zamawiający nie wyraża zgody na propozycję oferenta, opis przedmiotu zamówienia zgodnie z załącznikiem nr 2 zapytania ofertowego.



**Pakiet 1, pozycja 3**

Czy Zamawiający dopuści fartuch wykonany z włókniny typu SMS o gramaturze 35g/m<sup>2</sup> posiadający wzmocnienie wykonane z dwuwarstwowego laminatu SPP-PE o gramaturze 40g/m<sup>2</sup> w okolicy przedramion, klatki piersiowej i brzucha?

Odpowiedź Zamawiającego :

Zamawiający nie wyraża zgody na propozycję oferenta, opis przedmiotu zamówienia zgodnie z załącznikiem nr 2 zapytania ofertowego.

**Pakiet 1, pozycja 3**

Czy Zamawiający dopuści zapięcie w okolicy karku na standardowy rzep o długości 12,5 - 13 cm na jednej części fartucha i 6,5 - 7,5 cm na drugiej części fartucha?

Odpowiedź Zamawiającego :

Zamawiający nie wyraża zgody na propozycję oferenta, opis przedmiotu zamówienia zgodnie z załącznikiem nr 2 zapytania ofertowego.

**Pakiet 1, pozycja 3**

Czy Zamawiający dopuści oznaczenie rozmiaru poprzez kolorową lamówkę oraz nadruk z rozmiarówką, zgodnością z normą 13795 i zakresie procedur widoczny zaraz po wyjęciu fartucha z opakowania?

Odpowiedź Zamawiającego :

Zamawiający nie wyraża zgody na propozycję oferenta, opis przedmiotu zamówienia zgodnie z załącznikiem nr 2 zapytania ofertowego.

**Pakiet 1, pozycja 3**

Czy Zamawiający dopuści fartuch o odporności na przenikanie cieczy >100cm H<sub>2</sub>O?

Odpowiedź Zamawiającego :

Zamawiający nie wyraża zgody na propozycję oferenta, opis przedmiotu zamówienia zgodnie z załącznikiem nr 2 zapytania ofertowego.

**Pakiet 1, pozycja 3**

Czy Zamawiający dopuści fartuch w opakowaniu typu folia-papier?

Odpowiedź Zamawiającego :

Zamawiający nie wyraża zgody na propozycję oferenta, opis przedmiotu zamówienia zgodnie z załącznikiem nr 2 zapytania ofertowego.

**Pakiet 1, pozycja 3**

Zwracamy się z prośbą o odstąpienie od wymogu zgodności wg ANSI/AAMI PB70 poziom 4?

Odpowiedź Zamawiającego :

Zamawiający nie wyraża zgody na propozycję oferenta, opis przedmiotu zamówienia zgodnie z załącznikiem nr 2 zapytania ofertowego.

**Pakiet 1, pozycja 4**

Czy Zamawiający dopuści serwetki do osuszania rąk w rozmiarze 40x40cm?

Odpowiedź Zamawiającego :

Zamawiający nie wyraża zgody na propozycję oferenta, opis przedmiotu zamówienia zgodnie z załącznikiem nr 2 zapytania ofertowego.

**Pakiet 1, pozycja 4**

Czy Zamawiający dopuści serwetki w opakowaniu zbiorczym a'500szt z przeliczeniem zamawianej ilości?

Odpowiedź Zamawiającego :

Zamawiający nie wyraża zgody na propozycję oferenta, opis przedmiotu zamówienia zgodnie z załącznikiem nr 2 zapytania ofertowego.

**Pakiet 1, pozycja 5-6**

Czy Zamawiający dopuści serwety wykonane z dwuwarstwowego laminatu ( włóknina polipropylenowa 30g/m<sup>2</sup> + folia PE 30g/m<sup>2</sup>) o gramaturze 60g/m<sup>2</sup>, odporności na przenikanie cieczy 120cm H<sub>2</sub>O i odporności na rozerwanie na sucho i mokro min. 100 kpa?

Odpowiedź Zamawiającego :

Zamawiający nie wyraża zgody na propozycję oferenta, opis przedmiotu zamówienia zgodnie z załącznikiem nr 2 zapytania ofertowego.

**Pakiet 1, pozycja 6**

Czy Zamawiający dopuści serwety w rozmiarze 45x45cm?

Odpowiedź Zamawiającego :

Zamawiający nie wyraża zgody na propozycję oferenta, opis przedmiotu zamówienia zgodnie z załącznikiem nr 2 zapytania ofertowego.

**Pakiet 3, pozycja 6**

Czy Zamawiający dopuści folie pakowane a'20szt z przeliczeniem zamawianej ilości?

Odpowiedź Zamawiającego :

Zamawiający nie wyraża zgody na propozycję oferenta, opis przedmiotu zamówienia zgodnie z załącznikiem nr 2 zapytania ofertowego.

**Pakiet 3, pozycja 6**

Czy Zamawiający dopuści folię w rozmiarze 40x42cm i 45x55cm?

Odpowiedź Zamawiającego :

Zamawiający nie wyraża zgody na propozycję oferenta, opis przedmiotu zamówienia zgodnie z załącznikiem nr 2 zapytania ofertowego.

Czy Zamawiający wymaga, aby Oferent posiadał certyfikat systemu zarządzania jakością ISO 9001:2015 dotyczącą sprzedaży wyposażenia i sprzętu medycznego, sprzedaży materiałów eksploatacyjnych i środków do sterylizacji, projektowania, rozwoju, serwisu, walidacji oraz sprzedaży oprogramowania IT i pracami projektowymi i budowlanymi? Zamawiający zyskuje pewność, że oferowane wyroby produkowane są zgodnie z obowiązującymi wymaganiami i normami.

Odpowiedź Zamawiającego :

Zamawiający nie wymaga ale dopuszcza posiadanie przez Wykonawcę certyfikatu ISO 9001:2015

**Pakiet nr 2, pozycja nr 1**

Czy Zamawiający ma na myśli testy klasy IV pakowane po 250 szt. podwójnych, perforowanych w połowie testów, co daje łącznie w kartoniku 500 sztuk testów?

Odpowiedź Zamawiającego :

Zamawiający wymaga złożenie oferty zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia załączonego do zapytania ofertowego.

**Pakiet nr 2, pozycja nr 1**

Czy zgodnie z obowiązującą normą Zamawiający wymaga, aby na testach chemicznych znajdowało się oznaczenie obecnie obowiązujących norm potwierdzających klasę testów?

Odpowiedź Zamawiającego :

Zamawiający wymaga złożenie oferty zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia załączonego do zapytania ofertowego.

**Pakiet nr 2, pozycja nr 4**

Czy Zamawiający wymaga, aby test kontroli dezynfekcji termicznej był samoklejący, co znacznie ułatwi i usprawni jego archiwizację (możliwość wklejenia bezpośrednio do dokumentacji)?

Odpowiedź Zamawiającego :

Zamawiający wymaga złożenie oferty zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia załączonego do zapytania ofertowego.



#### **Pakiet nr 2, pozycja nr 4**

Czy dla zapewnienia poprawnej interpretacji wyniku oraz dla poprawnego opisu Zamawiający wymaga, aby informacje zawarte na teście i na etykiecie były w języku polskim?

Odpowiedź Zamawiającego :

Zamawiający wymaga złożenie oferty zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia załączonego do zapytania ofertowego.

#### **Pakiet nr 2, pozycja nr 4**

Czy zgodnie z obowiązującą normą Zamawiający wymaga, aby na każdym teście kontroli dezynfekcji termicznej znajdowało się oznaczenie normy odpowiedniej dla testów mycia i dezynfekcji, tj. ISO 15883?

Odpowiedź Zamawiającego :

Zamawiający wymaga złożenie oferty zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia załączonego do zapytania ofertowego.

#### **Pakiet nr 2, pozycja nr 5**

Czy Zamawiający wymaga aby test kontroli mycia posiadał substancję wskaźnikową umieszczoną na 4 płaszczyznach?

Odpowiedź Zamawiającego :

Zamawiający wymaga złożenie oferty zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia załączonego do zapytania ofertowego.

#### **Pakiet nr 2, pozycja nr 5**

Czy Zamawiający wymaga aby na każdym teście oraz etykiecie znajdowały się informacje o normie ISO 15883-1:2010, numerze LOT oraz nazwie produktu w języku polskim?

Odpowiedź Zamawiającego :

Zamawiający wymaga złożenie oferty zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia załączonego do zapytania ofertowego.

#### **Pakiet nr 2, pozycja nr 6**

Czy Zamawiający ma na myśli test klasy 5?

Odpowiedź Zamawiającego :

Zamawiający wymaga złożenie oferty zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia załączonego do zapytania ofertowego.

**Pakiet nr 2, pozycja nr 3**

Czy zamawiający dopuści zaoferowanie produktu równoważnego w postaci paska bibuły nasączonego sporami w bardziej profesjonalnym opakowaniu z papieru pergaminowego zabezpieczającego przed kontaminacją?

Odpowiedź Zamawiającego :

Zamawiający nie wyraża zgody na propozycję oferenta, opis przedmiotu zamówienia zgodnie z załącznikiem nr 2 zapytania ofertowego.

Do wiadomości : strona internetowa Zamawiającego : [www.otwock-szpital.pl](http://www.otwock-szpital.pl)

KIEROWNIK DZIAŁU  
ZAMÓWIEŃ PUBLICZNYMI I PRZETARGAMI  
  
Hanna Cichecka

