INSTYTUCJA WOJEWÓDZTWA MAŁOPOLSKIEGO
MAŁOPOLSKA

SP ZOZ KRAKOWSKIE CENTRUM REHABILITACJI I ORTOPEDII

30-224 Kraków, Al. Modrzewiowa 22

NIP: 677-17-03-375
REGON: 351194736
KRS: 0000038598
KSIĘGA REJESTROWA 000000005614
Oznaczenie organu: W-12
tel. sekretariat: (12) 428 73 04
fax: (12) 425 12 28

tel. oddziały:
Chirurgii Urazowej, Ortopedii i Rehabilitacji:
(+48 12) 428 73 08

Rehabilitacji z Pododdziałami:
Rehabilitacji Dziennej
i Rehabilitacji Neurologicznej
(+48 12) 428 73 38

tel. poradnie:
Urazowo-Ortopedyczna
Leczenia Bólu
Neurologiczna
(+48 12) 428 73 02

Rehabilitacyjna
(+48 12) 428 73 03

Gabinety Rehabilitacyjne:
(+48 12) 428 73 03

tel. pracownie
Diagnostyki Obrazowej
(+48 12) 428 73 17

e-mail: office@kcr.pl
http:/www.kcr.pl

PKO BANK POLSKI S.A.
19 1020 2892 0000 5102 0188 7975

PN – EN ISO 9011
PN – EN 14001
PN-ISO/IEC 27001
OHSAS 18001

Wsparcie procesu akredytacji Zakładów Opieki Zdrowotnej

Certyfikat Systemu Zarządzania Przeciwdziałanie Zagrożeniom Korupcyjnym

Kraków, 10 stycznia 2017 r.

Dotyczy: postępowania na „Dostawę wyrobów medycznych jednorazowego użytku".

PYTANIA I ODPOWIEDZI ORAZ MODYFIKACJE SIWZ POSTĘPOWANIE A.I.271-25/16

Działając zgodnie z treścią art. 38 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo Zamówień Publicznych (tekst jednolity Dz. U. z 2015 r. poz. 2164 z późn. zm.) zwanej dalej „ustawą", Zamawiający informuję, że w przedmiotowym postępowaniu wpłynęły pytania od Wykonawców. Treść pytań w oryginalnym brzmieniu oraz odpowiedzi przedstawiamy poniżej.

ZESTAW 1

Pytanie:
Pakiet 10 poz. 1-4
Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie strzykawek dwuczęściowych ze skala rozszerzona o 20 %.Pozostałe zapisy zgodnie z SIWZ. Proponowany przez Państwa opis wskazuje tylko jednego producenta i nie pozwala na złożenie oferty innym wykonawcom.
Odpowiedź:
Zamawiający dopuszcza.
W przypadku zaoferowania produktu o proponowanych parametrach – Wykonawca zobowiązany wskazać modyfikację przy danej pozycji (krótka informacja) w załączniku nr 1 do umowy (Specyfikacja techniczna i opis parametrów urządzeń/sprzętu).

Pytanie:
Pakiet 10 poz. 5
Czy Zamawiający w/w pozycji wymaga strzykawki cewnikowej 50/60 ml
Odpowiedź:
Nie.

Pytanie:
Pakiet 10 poz. 6
Czy Zamawiający w/w pozycji wymaga strzykawki trzyczęściowej luer – lock 5/6 ml
Odpowiedź:
Zgodnie ze Specyfikacją istotnych warunków zamówienia (zwana dalej „Specyfikacją").

Pytanie:
Pakiet 10 poz. 7
Czy Zamawiający wymaga w/w pozycji strzykawki 100 ml typu Janeta z podwójna skalą pomiarową.
Odpowiedź:
Zamawiający nie wymaga ale dopuszcza.

Pytanie:
Pakiet 10 poz. 8
Czy Zamawiający w/w pozycji wymaga strzykawki typu *perfuzor* z poprzecznym nacięciem na tłoku w celu lepszej stabilizacji w pompie.
Odpowiedź:
Zgodnie ze Specyfikacją.

Pytanie:
Pakiet 10 poz. 20
Czy zamawiający dopuści w/w pozycji kaniulę obwodową wyposażona w 4 paski radiocieniujące w opakowaniu klasy medycznej pozostałe zapisy zgodnie z SIWZ.W przypadku odmowy prosimy o wydzielenie w/w pozycji do osobnego pakietu, Państwa zgoda pozwoli na złożenie korzystnej oferty jakościowej i cenowej na pozostały asortyment w pakiecie.
Odpowiedź:
Na podstawie art. 38 ust. 4 ustawy Pzp Zamawiający dokonuje wydzielenia z części 10 zamówienia pozycji 20 i 21 do osobnego pakietu. Zmiany zostały naniesione na załączniku nr 1 do wzoru umowy - który stanowi załącznik do udzielonych odpowiedzi.

INSTYTUCJA WOJEWÓDZTWA MAŁOPOLSKIEGO

MAŁOPOLSKA

SP ZOZ KRAKOWSKIE CENTRUM REHABILITACJI I ORTOPEDII

30-224 Kraków, Al. Modrzewiowa 22

NIP: 677-17-03-375
REGON: 351194736
KRS: 0000038598
KSIĘGA REJESTROWA 000000005614
Oznaczenie organu: W-12
tel. sekretariat: (12) 428 73 04
fax: (12) 425 12 28

tel. oddziały:
Chirurgii Urazowej, Ortopedii i Rehabilitacji:
(+48 12) 428 73 08

Rehabilitacji z Pododdziałami:
Rehabilitacji Dziennej
i Rehabilitacji Neurologicznej
(+48 12) 428 73 38

tel. poradnie:
Urazowo-Ortopedyczna
Leczenia Bólu
Neurologiczna
(+48 12) 428 73 02

Rehabilitacyjna
(+48 12) 428 73 03

Gabinety Rehabilitacyjne:
(+48 12) 428 73 03

tel. pracownie
Diagnostyki Obrazowej
(+48 12) 428 73 17

e-mail: office@kcr.pl
http:/www.kcr.pl

PKO BANK POLSKI S.A.
19 1020 2892 0000 5102 0188 7975

PN – EN ISO 9011
PN – EN 14001
PN-ISO/IEC 27001
OHSAS 18001

Wsparcie procesu akredytacji Zakładów Opieki Zdrowotnej

Certyfikat Systemu Zarządzania Przeciwdziałanie Zagrożeniom Korupcyjnym

W wyniku udzielonych odpowiedzi i modyfikacji, zmianie ulega pkt 4.2. Specyfikacji, który przyjmuje nowe brzmienie:
Zamówienie składa się z **30 części:**
Część 1/ Rękawice chirurgiczne i jednorazowa odzież ochronna;
Część 2/ Fartuchy jednorazowe;
Część 3/ Jednorazowe wyroby medyczne - elektrody;
Część 4/ Osłonki do termometru genius;
Część 5/ Jednorazowe wyroby medyczne (podkłady, prześcieradła);
Część 6/ Plastry borowinowe;
Część 7/ Jednorazowe kołderki do aparatu typu warm - touch;
Część 8/ Artykuły typu kieliszki do leków, żel i papier do ekg, usg i t.p.
Część 9/ Pojemniki twardościenne na odpady medyczne;
Część 10/ Obsługa linii naczyniowej;
Część 11/ Cewniki, sprzęt do tlenoterapii itp.;
Część 12/ Inne wyroby jednorazowego użytku;
Część 13/ Specjalistyczne wyroby medyczne anestezjologiczne;
Część 14/ Wskaźniki do sterylizacji;
Część 15/ Materiały do sterylizacji;
Część 16/ Dreny, kaniule do odsysania, staplery skórne;
Część 17/ Obłożenia pola operacyjnego jednorazowe;
Część 18/ Odzież i fartuchy operacyjne;
Część 19/ Mikrokuwety do glukozy;
Część 20/ Testy paskowe do pomiaru glukozy;
Część 21/ Zestaw do drenażu ran;
Część 22/ Folie chirurgiczne + opatrunki;
Część 23/ Testy biologiczne do sterylizacji + etykiety;
Część 24/ Mikrokuwety do hemoglobiny;
Część 25/ Eksploatacja do aparatu do znieczulenia FABIUS;
Część 26/ Jednorazowe kołdry grzewne wielodostępowe na pacjenta do aparatu typu Bair Hugger;
Część 27/ Profilaktyka powikłań;
Część 28/ Mankiety uciskowe kompatybilne z urządzeniem Kontroler Ken dall SDS serii 700;
Część 29/ Obsługa linii naczyniowej – inny sprzęt jednorazowego użytku;
Część 30/ Podkładki pod pięty.
Wykonawca może złożyć ofertę na dowolną ilość części zamówienia.

Pkt 5. Specyfikacji przyjmuje nowe brzmienie:

5.1. W zamówieniu mogą brać udział Wykonawcy, którzy spełniają warunki udziału w postępowaniu, określone na podstawie art. 22 ust. 1 pkt 2 ustawy Pzp oraz posiadają następujące zdolności techniczne lub zawodowe tj. w okresie ostatnich trzech lat przed upływem terminu składania ofert (a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy - w tym okresie), należycie zrealizowali **co najmniej jedną dostawę odpowiadającą swoim rodzajem przedmiotowi danej części zamówienia, o wartości brutto minimum** (każda z dostaw):

- **dla części 1: 25 000,00 zł (brutto);**
- **dla części 2: 35 000,00 zł (brutto);**
- **dla części 3: 5 000,00 zł (brutto);**
- **dla części 4: 500,00 zł (brutto);**
- **dla części 5: 8 000,00 zł (brutto);**
- **dla części 6: 2 500,00 zł (brutto);**
- **dla części 7: 10 000 000,00 zł (brutto);**
- **dla części 8: 5 000,00 zł (brutto);**
- **dla części 9: 5 000,00 zł (brutto);**
- **dla części 10: 18 000,00 zł (brutto);**
- **dla części 11: 25 000,00 zł (brutto);**
- **dla części 12: 3 500,00 zł (brutto);**
- **dla części 13: 80 000,00 zł (brutto);**
- **dla części 14: 10 000,00 zł (brutto);**
- **dla części 15: 9 000 000,00 zł (brutto);**
- **dla części 16: 18 000,00 zł (brutto);**
- **dla części 17: 55 000,00 zł (brutto);**

INSTYTUCJA WOJEWÓDZTWA MAŁOPOLSKIEGO

MAŁOPOLSKA

NIP: 677-17-03-375
REGON: 351194736
KRS: 0000038598
KSIĘGA REJESTROWA 000000005614
Oznaczenie organu: W-12
tel. sekretariat: (12) 428 73 04
fax: (12) 425 12 28

tel. oddziały:
Chirurgii Urazowej, Ortopedii i Rehabilitacji:
(+48 12) 428 73 08

Rehabilitacji z Pododdziałami:
Rehabilitacji Dziennej i Rehabilitacji Neurologicznej
(+48 12) 428 73 38

tel. poradnie:
Urazowo-Ortopedyczna
Leczenia Bólu
Neurologiczna
(+48 12) 428 73 02

Rehabilitacyjna
(+48 12) 428 73 03

Gabinety Rehabilitacyjne:
(+48 12) 428 73 03

tel. pracownie
Diagnostyki Obrazowej
(+48 12) 428 73 17

e-mail: office@kcr.pl
http:/www.kcr.pl

PKO BANK POLSKI S.A.
19 1020 2892 0000 5102 0188 7975

LECZ SIĘ BEZ BÓLU

POLSKIE TOWARZYSTWO BADANIA BÓLU
POLISH CHAPTER OF IASP

PN – EN ISO 9011
PN – EN 14001
PN-ISO/IEC 27001
OHSAS 18001

CERTYFIKAT 2016/6

KAPITAŁ LUDZKI
UNIA EUROPEJSKA
EUROPEJSKI FUNDUSZ SPOŁECZNY

Wsparcie procesu akredytacji Zakładów Opieki Zdrowotnej

Certyfikat Systemu Zarządzania Przeciwdziałanie Zagrożeniom Korupcyjnym

- **dla części 18: 5 000,00 zł (brutto);**
- **dla części 19: 10 000,00 zł (brutto);**
- **dla części 20: 6 000,00 zł (brutto);**
- **dla części 21: 10 000,00 zł (brutto);**
- **dla części 22: 20 000,00 zł (brutto);**
- **dla części 23: 300,00 zł (brutto);**
- **dla części 24: 900,00 zł (brutto);**
- **dla części 25: 4 000,00 zł (brutto);**
- **dla części 26: 10 000,00 zł (brutto);**
- **dla części 27: 5 000,00 zł (brutto);**
- **dla części 28: 3 500,00 zł (brutto);**
- **dla części 29: 35 000,00 zł (brutto);**
- **dla części 30: 1 400,00 zł (brutto).**

5.2. W zamówieniu mogą brać udział Wykonawcy którzy nie podlegają wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 24 ust. 1 pkt 13 -23 ustawy Pzp.

Formularz oferty – załącznik nr 1 do specyfikacji przyjmuje nowe brzmienie i stanowi załącznik do udzielonych odpowiedzi.
Wykonawcy są zobowiązani złożyć ofertę na nowym (poprawionym) Formularzu oferty.

Wzór Wykazu – załącznik nr 4 do specyfikacji przyjmuje nowe brzmienie i stanowi załącznik do udzielonych odpowiedzi.

Pkt 10.1. 10.2. Specyfikacji przyjmują nowe brzmienie:

10.1. Wykonawca zobowiązany jest wnieść wadium przed upływem terminu składania ofert w wysokości:
- dla części 1: 750,00 zł, słownie: siedemset pięćdziesiąt złotych,
- dla części 2: 1 100,00 zł, słownie: jeden tysiąc sto złotych,
- dla części 3: 140,00 zł, słownie: sto czterdzieści złotych,
- dla części 4: 15,00 zł, słownie: piętnaście złotych,
- dla części 5: 240,00 zł, słownie: dwieście czterdzieści złotych,
- dla części 6: 70,00 zł, słownie: siedemdziesiąt złotych,
- dla części 7: 320,00 zł, słownie: trzysta dwadzieścia złotych,
- dla części 8: 140,00 zł, słownie: sto czterdzieści złotych,
- dla części 9: 140,00 zł, słownie: sto czterdzieści złotych,
- dla części 10: 500,00 zł, słownie: pięćset złotych,
- dla części 11: 700,00 zł, słownie: siedemset złotych,
- dla części 12: 100,00 zł, słownie: sto złotych,
- dla części 13: 2 400,00 zł, słownie: dwa tysiące czterysta złotych,
- dla części 14: 300,00 zł, słownie: trzysta złotych,
- dla części 15: 260,00 zł, słownie: dwieście sześćdziesiąt złotych,
- dla części 16: 550,00 zł, słownie: pięćset pięćdziesiąt złotych.
- dla części 17: 1 600,00 zł, słownie: jeden tysiąc sześćset złotych,
- dla części 18: 140,00 zł, słownie: sto czterdzieści złotych,
- dla części 19: 290,00 zł, słownie: dwieście dziewięćdziesiąt złotych,
- dla części 20: 170,00 zł, słownie: sto siedemdziesiąt złotych,
- dla części 21: 450,00 zł, słownie: czterysta pięćdziesiąt złotych,
- dla części 22: 550,00 zł, słownie: pięćset pięćdziesiąt złotych,
- dla części 23: 10,00 zł, słownie: dziesięć złotych,
- dla części 24: 25,00 zł, słownie: dwadzieścia pięć złotych.
- dla części 25: 120,00 zł, słownie: sto dwadzieścia złotych,
- dla części 26: 280,00 zł, słownie: dwieście osiemdziesiąt złotych,
- dla części 27: 150,00 zł, słownie: sto pięćdziesiąt złotych,
- dla części 28: 110,00 zł, słownie: sto dziesięć złotych,
- dla części 29: 1 000,00 zł, słownie: jeden tysiąc złotych,
- dla części 30: 40,00 zł, słownie: czterdzieści złotych.

10.2. Wadium wnoszone:

- przelewem – wpłacane na rachunek **Krakowskiego Centrum Rehabilitacji i Ortopedii; nr 19 1020 2892 0000 5102 0188 7975** z dopiskiem **„wadium - Dostawa wyrobów medycznych jednorazowego użytku - część *1/2/3/4/5/6/7/8/9/10/11/12/13/14/15/16/17/18/19/20/21/22/23/24/25/26/27/28/29/30*”** tak, aby przed upływem terminu składania ofert znajdowało się na ww. rachunku Zamawiającego; (…)”

INSTYTUCJA WOJEWÓDZTWA MAŁOPOLSKIEGO

MAŁOPOLSKA

SP ZOZ KRAKOWSKIE CENTRUM REHABILITACJI I ORTOPEDII

30-224 Kraków, Al. Modrzewiowa 22

NIP: 677-17-03-375
REGON: 351194736
KRS: 0000038598
KSIĘGA REJESTROWA 000000005614
Oznaczenie organu: W-12
tel. sekretariat: (12) 428 73 04
fax: (12) 425 12 28

tel. oddziały:
Chirurgii Urazowej, Ortopedii i Rehabilitacji:
(+48 12) 428 73 08

Rehabilitacji z Pododdziałami:
Rehabilitacji Dziennej i Rehabilitacji Neurologicznej
(+48 12) 428 73 38

tel. poradnie:
Urazowo-Ortopedyczna
Leczenia Bólu
Neurologiczna
(+48 12) 428 73 02

Rehabilitacyjna
(+48 12) 428 73 03

Gabinety Rehabilitacyjne:
(+48 12) 428 73 03

tel. pracownie
Diagnostyki Obrazowej
(+48 12) 428 73 17

e-mail: office@kcr.pl
http:/www.kcr.pl

PKO BANK POLSKI S.A.
19 1020 2892 0000 5102 0188 7975

LECZ SIĘ BEZ BÓLU

POLSKIE TOWARZYSTWO BADANIA BÓLU
POLISH CHAPTER OF IASP

PN – EN ISO 9011
PN – EN 14001
PN-ISO/IEC 27001
OHSAS 18001

KAPITAŁ LUDZKI
UNIA EUROPEJSKA
EUROPEJSKI FUNDUSZ SPOŁECZNY

Wsparcie procesu akredytacji Zakładów Opieki Zdrowotnej

Certyfikat Systemu Zarządzania Przeciwdziałanie Zagrożeniom Korupcyjnym

Pytanie:
Pakiet 10 poz. 21
Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie w/w pozycji kaniul bezpiecznej wyposażonej w 4 paski radiocienujące bez zespołu kapilarów, w opakowaniu klasy medycznej. Proponowany przez państwa opis wskazuje tylko jednego producenta co nie daje możliwości złożenie oferty innym wykonawcom.
Pozostałe zapisy zgodnie z SIWZ. W przypadku odmowy prosimy o wydzielenie w/w pozycji do osobnego pakietu, Państwa zgoda pozwoli na złożenie korzystnej oferty jakościowej i cenowej na pozostały asortyment w pakiecie.
Odpowiedź:
Na podstawie art. 38 ust. 4 ustawy Pzp Zamawiający dokonuje wydzielenia w części 10 zamówienia pozycji 20 i 21 do osobnego pakietu. Modyfikacja Specyfikacji zgodnie z pozostałymi odpowiedziami powyżej. Zmiany zostały naniesione na załączniku nr 1 do wzoru umowy - który stanowi załącznik do udzielonych odpowiedzi.

Pytanie:
Pakiet 10 poz. 23
Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie w/w pozycji kranika z optycznym identyfikatorem położenia z drenem długości 10 cm.
Odpowiedź:
Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie:
Pakiet 10 poz. 23, poz. 24-26, poz. 27-29
Prosimy o wydzielenie w/w pozycji do osobnego pakietu pozwoli to na złożenie korzystnej oferty cenowej i jakościowej na pozostały asortyment w pakiecie.
Odpowiedź:
Na podstawie art. 38 ust. 4 ustawy Pzp Zamawiający dokonuje wydzielenia do osobnego pakietu. Modyfikacja Specyfikacji zgodnie z pozostałymi odpowiedziami powyżej. Zmiany zostały naniesione na załączniku nr 1 do wzoru umowy - który stanowi załącznik do udzielonych odpowiedzi.

ZESTAW 2
dot. przedmiotu zamówienia:
Pytanie:

1. **Pytanie:**
   Pakiet 5 poz. 3. Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie prześcieradła wykonanego z pulpy celulozowej podfoliowane w rozmiarze 90x170cm?
   Odpowiedź:
   Zamawiający wyraża zgodę.
   W przypadku zaoferowania produktu o proponowanych parametrach – Wykonawca zobowiązany wskazać modyfikację przy danej pozycji (krótka informacja) w załączniku nr 1 do umowy (Specyfikacja techniczna i opis parametrów urządzeń/sprzętu).

2. **Pytanie:**
   Pakiet 5 poz. 3. Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie prześcieradła w opakowaniu x 30 sztuk, z przeliczeniem ilości zamawianych opakowań?
   Odpowiedź:
   Zamawiający wyraża zgodę.
   W przypadku zaoferowania produktu o proponowanych parametrach – Wykonawca zobowiązany wskazać modyfikację przy danej pozycji (krótka informacja) w załączniku nr 1 do umowy (Specyfikacja techniczna i opis parametrów urządzeń/sprzętu).

3. **Pytanie:**
   Pakiet 5 poz. 4. Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie prześcieradła w rolce: jedna warstwa bibuła, spód foliowany o szer. 51cm w rolce o długości 40m, z przeliczeniem ilości zamawianych rolek?
   Odpowiedź:
   Zamawiający wyraża zgodę.
   W przypadku zaoferowania produktu o proponowanych parametrach – Wykonawca zobowiązany wskazać modyfikację przy danej pozycji (krótka informacja) w załączniku nr 1 do umowy (Specyfikacja techniczna i opis parametrów urządzeń/sprzętu).

SP ZOZ KRAKOWSKIE CENTRUM REHABILITACJI I ORTOPEDII

30-224 Kraków, Al. Modrzewiowa 22

INSTYTUCJA WOJEWÓDZTWA MAŁOPOLSKIEGO

MAŁOPOLSKA

NIP: 677-17-03-375
REGON: 351194736
KRS: 0000038598
KSIĘGA REJESTROWA 000000005614
Oznaczenie organu: W-12
tel. sekretariat: (12) 428 73 04
fax: (12) 425 12 28

tel. oddziały:
Chirurgii Urazowej, Ortopedii i Rehabilitacji:
(+48 12) 428 73 08

Rehabilitacji z Pododdziałami:
Rehabilitacji Dziennej
i Rehabilitacji Neurologicznej
(+48 12) 428 73 38

tel. poradnie:
Urazowo-Ortopedyczna
Leczenia Bólu
Neurologiczna
(+48 12) 428 73 02

Rehabilitacyjna
(+48 12) 428 73 03

Gabinety Rehabilitacyjne:
(+48 12) 428 73 03

tel. pracownie
Diagnostyki Obrazowej
(+48 12) 428 73 17

e-mail: office@kcr.pl
http:/www.kcr.pl

PKO BANK POLSKI S.A.
19 1020 2892 0000 5102 0188 7975

PN – EN ISO 9011
PN – EN 14001
PN-ISO/IEC 27001
OHSAS 18001

Wsparcie procesu akredytacji Zakładów Opieki Zdrowotnej

Certyfikat Systemu Zarządzania Przeciwdziałanie Zagrożeniom Korupcyjnym

ZESTAW 2 c.d.

Do wzoru umowy:

1. **Pytanie:**
   Czy Zamawiający zgadza się aby w § 9 ust. 1 lit. a) wzoru umowy słowo *„opóźnienia”* zostało zastąpione słowem *„zwłoki”*?
   Odpowiedź:
   Zamawiający nie wyraża zgody.

2. **Pytanie:**
   Czy Zamawiający zgadza się aby w § 9 ust. 1 lit. b) wzoru umowy słowa *„10% maksymalnej wartości brutto tej części zamówienia, o której to wartości mowa w § 3 ust. 2”* zostały zastąpione słowami *„10% wartości brutto niewykonanej lub nienależycie wykonanej części umowy”*?
   Odpowiedź:
   Zamawiający nie wyraża zgody.

3. **Pytanie:**
   Czy Zamawiający zgadza się aby w § 9 ust. 2 i 3 wzoru umowy zostało dopisane zdanie o następującej (lub podobnej) treści: *„Przed odstąpieniem od umowy Zamawiający pisemnie wezwie Wykonawcę do należytego wykonywania umowy.”?*
   Zważywszy na doniosłe i nieodwracalne skutki prawne odstąpienia od umowy, celowe jest aby przed odstąpieniem od umowy Zamawiający wezwał wykonawcę do należytego wykonywania umowy. Takie wezwanie najprawdopodobniej zmobilizuje wykonawcę do należytego wykonywania umowy i pozwoli uniknąć odstąpienia od umowy, a tym samym uniknąć skutków odstąpienia od umowy, które są niekorzystne dla obu stron.
   Odpowiedź:
   Zamawiający nie wyraża zgody.

4. **Pytanie:**
   Czy w razie braku możliwości lub istotnych trudności w dostarczeniu wyrobów zaoferowanych w ofercie wykonawca będzie mógł dostarczać zamienniki o nie gorszych parametrach i w takiej samej cenie?
   Odpowiedź:
   Zamawiający nie wyraża zgody.

ZESTAW 3

Pytanie:

Dotyczy zadania 20:
Czy Zamawiający dopuści do postepowania paski o następujących parametrach:

PARAMETRY	
	PASKI TESTOWE
METODA POMIARU	biosensoryczna
ENZYM	dehydrogenaza glukozy
WIELKOŚĆ PRÓBKI	0,6 µl
TYP KRWI	włośniczkowa, żylna, tętnicza, noworodkowa
JEDNOSTA MIARY	mg/dl
ZAKRES POMIARU	20-500 mg/dl
CZAS POMIARU	5 sek
ZAKRES HEMATOKTYTU	15-65 %
CZUJNIK MINIMALNEJ OBJĘTOŚCI	badanie nie rozpocznie się przy zbyt małej wielkości próbki
MOŻLIWOŚĆ DOKROPLENIA	nie
PAKOWANIE PASKÓW	Pojedynczo , po 100 pasków w opakowaniu zbiorczym.
TEMPERATURA PRZECHOWYWANIA	4-30 stopni
TEMPERATURA WYKONYWANIA POMIARU	15-40 STOPNI
WSKAZANIA DO STOSOWANIA	Wyłącznie w lecznictwie zamkniętym
ISO 15197-2013	Wskazana norma nie dotyczy pasków do stosowania szpitalnego

współpracujące z glukometrem o wskazanych parametrach?

INSTYTUCJA WOJEWÓDZTWA MAŁOPOLSKIEGO
MAŁOPOLSKA

SP ZOZ KRAKOWSKIE CENTRUM REHABILITACJI I ORTOPEDII

30-224 Kraków, Al. Modrzewiowa 22

NIP: 677-17-03-375
REGON: 351194736
KRS: 0000038598
KSIĘGA REJESTROWA 000000005614
Oznaczenie organu: W-12
tel. sekretariat: (12) 428 73 04
fax: (12) 425 12 28

tel. oddziały:
Chirurgii Urazowej, Ortopedii i Rehabilitacji:
(+48 12) 428 73 08

Rehabilitacji z Pododdziałami:
Rehabilitacji Dziennej i Rehabilitacji Neurologicznej
(+48 12) 428 73 38

tel. poradnie:
Urazowo-Ortopedyczna
Leczenia Bólu
Neurologiczna
(+48 12) 428 73 02

Rehabilitacyjna
(+48 12) 428 73 03

Gabinety Rehabilitacyjne:
(+48 12) 428 73 03

tel. pracownie
Diagnostyki Obrazowej
(+48 12) 428 73 17

e-mail: office@kcr.pl
http:/www.kcr.pl

PKO BANK POLSKI S.A.
19 1020 2892 0000 5102 0188 7975

LECZ SIĘ BEZ BÓLU
POLSKIE TOWARZYSTWO BADANIA BÓLU
POLISH CHAPTER OF IASP

PN – EN ISO 9011
PN – EN 14001
PN-ISO/IEC 27001
OHSAS 18001

CERTYFIKAT 2016/6
KAPITAŁ LUDZKI
UNIA EUROPEJSKI
EUROPEJSKI FUNDUSZ SPOŁECZNY

Wsparcie procesu akredytacji Zakładów Opieki Zdrowotnej

Certyfikat Systemu Zarządzania Przeciwdziałanie Zagrożeniom Korupcyjnym

PARAMETRY	
	GLUKOMETR
PROCEDURA TESTOWA	amperometria
KALIBRACJA	osocze
TECHNIKA KALIBRACJI w celu zwiększenia dokładności pomiaru	mechaniczna (pasek kalibrujący)
WYŚWIETLACZ	CYFRY 1,9 CM
PAMIĘĆ	1000 wyników
ZASILANIE	2 baterie CR 2032
ILOŚĆ POMIARÓW PRZY 1 BATERII	3000
AUTOMATYCZNE WYŁACZENIE	po 120 sek
WAGA	33-37 gramów
TEMPERATURA PRZECHOWYWANIA	OD -20 DO 60 STOPNI
TEMPERATURA WYKONYWANIA POMIARU	10-50 STOPNI
KOMUNIKATY	LO, HI, KETONES
WSKAZANIA DO STOSOWANIA	Wyłącznie w lecznictwie zamkniętym
ISO 15197-2013	Wskazana norma nie dotyczy glukometrów do stosowania szpitalnego
Brak automatycznego wyrzutu paska	Paski pakowane pojedynczo umożliwiają usuwanie bezdotykowe pasków z glukometru

Odpowiedź:
Zgodnie ze Specyfikacją.

ZESTAW 4

Pytanie nr 1
Dotyczy Pakietu nr 1 poz. 1
Czy Zamawiający dopuści rękawice chirurgiczne bezpudrowe z wewnętrzną warstwą polimerową, spełniające normę EN 455-1,2,3; ASTMF1671, AQL 0,65, białko poniżej 20µg/g, długość mankietu min. 250, mankiet prosty rolowany. Rozmiary 6-9?
Odpowiedź:
Zamawiający wyraża zgodę.
W przypadku zaoferowania produktu o proponowanych parametrach – Wykonawca zobowiązany wskazać modyfikację przy danej pozycji (krótka informacja) w załączniku nr 1 do umowy (Specyfikacja techniczna i opis parametrów urządzeń/sprzętu).

Pytanie nr 2
Dotyczy Pakietu nr 1 poz. 2
Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie w/w pozycji do odrębnego pakietu? Wydzielenie tej pozycji pozwoli na udział większej liczbie oferentów.
Odpowiedź:
Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 3
Dotyczy Pakietu nr 8 poz. 2
Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie kieliszków do podawania leków pakowanych po 80 szt. z odpowiednim przeliczeniem ilości opakowań – 1 838 op?
Odpowiedź:
Zamawiający wyraża zgodę.
W przypadku zaoferowania produktu o proponowanych parametrach – Wykonawca zobowiązany wskazać modyfikację przy danej pozycji (krótka informacja) w załączniku nr 1 do umowy (Specyfikacja techniczna i opis parametrów urządzeń/sprzętu).

Pytanie nr 4
Dotyczy Pakietu nr 9 poz. 2
Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie pojemników na zużyte strzykawki o poj. 3,5
Odpowiedź:
Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 5
Dotyczy Pakietu nr 10 poz. 1 - 4
Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie strzykawek dwuczęściowych posiadających czarną, czytelną skalę rozszerzoną o min. 20% oraz kontrastujący tłok. Pozostałe parametry bez zmian.

INSTYTUCJA WOJEWÓDZTWA MAŁOPOLSKIEGO

MAŁOPOLSKA

NIP: 677-17-03-375
REGON: 351194736
KRS: 0000038598
KSIĘGA REJESTROWA 000000005614
Oznaczenie organu: W-12
tel. sekretariat: (12) 428 73 04
fax: (12) 425 12 28

tel. oddziały:
Chirurgii Urazowej, Ortopedii i Rehabilitacji:
(+48 12) 428 73 08

Rehabilitacji z Pododdziałami:
Rehabilitacji Dziennej
i Rehabilitacji Neurologicznej
(+48 12) 428 73 38

tel. poradnie:
Urazowo-Ortopedyczna
Leczenia Bólu
Neurologiczna
(+48 12) 428 73 02

Rehabilitacyjna
(+48 12) 428 73 03

Gabinety Rehabilitacyjne:
(+48 12) 428 73 03

tel. pracownie
Diagnostyki Obrazowej
(+48 12) 428 73 17

e-mail: office@kcr.pl
http:/www.kcr.pl

PKO BANK POLSKI S.A.
19 1020 2892 0000 5102 0188 7975

LECZ SIĘ BEZ BÓLU

POLSKIE TOWARZYSTWO BADANIA BÓLU
POLISH CHAPTER OF IASP

PN – EN ISO 9011
PN – EN 14001
PN-ISO/IEC 27001
OHSAS 18001

CERTYFIKAT 2016/6

KAPITAŁ LUDZKI
UNIA EUROPEJSKA
EUROPEJSKI FUNDUSZ SPOŁECZNY

Wsparcie procesu akredytacji Zakładów Opieki Zdrowotnej

Certyfikat Systemu Zarządzania Przeciwdziałanie Zagrożeniom Korupcyjnym

Odpowiedź:
Zamawiający wyraża zgodę.
W przypadku zaoferowania produktu o proponowanych parametrach – Wykonawca zobowiązany wskazać modyfikację przy danej pozycji (krótka informacja) w załączniku nr 1 do umowy (Specyfikacja techniczna i opis parametrów urządzeń/sprzętu).

Pytanie nr 6
Dotyczy Pakietu nr 10 poz. 5
Czy Zamawiający ma na myśli strzykawkę 50 ml trzyczęściową z końcówką luer czy luer-lock?
Odpowiedź:
Zgodnie ze Specyfikacją.

Pytanie nr 7
Dotyczy Pakietu nr 10 poz. 8
Czy Zamawiający dopuści strzykawki do pomp luer lock 50(60) ml, wykonane z polipropylenu, posiadające gumowe uszczelnienie, czterokątne wycięcie na uchwycie tłoka stabilizujące strzykawkę w pompie, na cylindrze umieszczone logo producenta, kompatybilne ze wszystkimi rodzajami pomp? W przypadku negatywnej odpowiedzi na pytanie prosimy o wydzielenie tej pozycji do odrębnego pakietu, gdyż opis wskazuje na konkretnego producenta strzykawek, a przez to uniemożliwia przystąpienie większej liczbie oferentów.
Odpowiedź:
Zamawiający dopuszcza.
W przypadku zaoferowania produktu o proponowanych parametrach – Wykonawca zobowiązany wskazać modyfikację przy danej pozycji (krótka informacja) w załączniku nr 1 do umowy (Specyfikacja techniczna i opis parametrów urządzeń/sprzętu).

Pytanie nr 8
Dotyczy Pakietu nr 10 poz. 18, 19
Czy Zamawiający wymaga, aby przyrządy do infuzji oraz transfuzji posiadały komorę wolną od PCV oraz pozbawione były ftalanów? Ftalany są substancjami groźnymi dla człowieka – zaburzają rozwój komórek, wywołują zmiany w narządach rozrodczych, wątrobie oraz są podejrzewane o działanie rakotwórcze. W związku z tym, zgodnie ze stanowiskiem Ministra Zdrowia, należy zastępować ftalany innymi wypełniaczami, nietoksycznymi i wykazującymi podatność na degradację.
Czy Zamawiający na potwierdzenie, że przyrządy nie zawierają ftalanów (DEHP) wymaga oświadczenia Producenta o zastosowanym przez niego plastyfikatorze oraz dołączenia karty charakterystyki bezpieczeństwa produktu chemicznego?
Odpowiedź:
Zamawiający na potwierdzenie, że przyrządy nie zawierają ftalanów (DEHP) wymaga oświadczenia producenta o zastosowanym przez niego plastyfikatorze oraz dołączenia karty charakterystyki bezpieczeństwa produktu chemicznego.
Zamawiający modyfikuje treść pkt 7.7. lit. j), który przyjmuje brzmienie:
j) w celu potwierdzenia, że oferowane dostawy odpowiadają wymaganiom określonym przez Zamawiającego Wykonawca zobowiązany jest złożyć na wezwanie Zamawiającego - karty katalogowe (lub dokumenty równoważne) zawierające pełną charakterystykę oferowanego asortymentu. Dotyczy wszystkich części zamówienia. Ponadto w zakresie części nr 10 poz. 18, 19 Wykonawca zobowiązany jest złożyć na wezwanie Zamawiającego - oświadczenia producenta (na potwierdzenie, że przyrządy nie zawierają ftalanów DEHP) o zastosowanym przez niego plastyfikatorze oraz dołączenia karty charakterystyki bezpieczeństwa produktu chemicznego.

Pytanie nr 9
Dotyczy Pakietu nr 10 poz. 20, 21
Czy Zamawiający dopuści kaniule wykonane z poliuretanu wyposażone w min. 3 paski.
Odpowiedź:
Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 10
Dotyczy Pakietu nr 10 poz. 17, 20, 21, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30
Prosimy o wydzieleni w/w pozycji do odrębnego, producenckiego pakietu. Opisane pozycje wskazują na konkretnego producenta, którego dystrybutorem jest firma (…). Taki opis powoduje uniemożliwienie udziału w postępowaniu innym wykonawcom.

SP ZOZ KRAKOWSKIE CENTRUM REHABILITACJI I ORTOPEDII

30-224 Kraków, Al. Modrzewiowa 22

INSTYTUCJA WOJEWÓDZTWA MAŁOPOLSKIEGO

MAŁOPOLSKA

NIP: 677-17-03-375
REGON: 351194736
KRS: 0000038598
KSIĘGA REJESTROWA 000000005614
Oznaczenie organu: W-12
tel. sekretariat: (12) 428 73 04
fax: (12) 425 12 28

tel. oddziały:
Chirurgii Urazowej, Ortopedii i Rehabilitacji:
(+48 12) 428 73 08

Rehabilitacji z Pododdziałami:
Rehabilitacji Dziennej i Rehabilitacji Neurologicznej
(+48 12) 428 73 38

tel. poradnie:
Urazowo-Ortopedyczna
Leczenia Bólu
Neurologiczna
(+48 12) 428 73 02

Rehabilitacyjna
(+48 12) 428 73 03

Gabinety Rehabilitacyjne:
(+48 12) 428 73 03

tel. pracownie
Diagnostyki Obrazowej
(+48 12) 428 73 17

e-mail: office@kcr.pl
http:/www.kcr.pl

PKO BANK POLSKI S.A.
19 1020 2892 0000 5102 0188 7975

PN – EN ISO 9011
PN – EN 14001
PN-ISO/IEC 27001
OHSAS 18001

Wsparcie procesu akredytacji Zakładów Opieki Zdrowotnej

Certyfikat Systemu Zarządzania Przeciwdziałanie Zagrożeniom Korupcyjnym

Odpowiedź:
Na podstawie art. 38 ust. 4 ustawy Pzp Zamawiający dokonuje wydzielenia z części 10 zamówienia pozycji 17, 20, 21, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30 do nowego pakietu. Modyfikacja zgodnie z pozostałymi odpowiedziami w niniejszym piśmie. Zmiany zostały naniesione na załączniku nr 1 do wzoru umowy - który stanowi załącznik do udzielonych odpowiedzi.

Pytanie nr 11
Dotyczy Pakietu nr 11 poz. 1
Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie cewników Foley sterylizowanych EO. Pozostałe parametry bez zmian.
Odpowiedź:
Zamawiający wyraża zgodę.
W przypadku zaoferowania produktu o proponowanych parametrach – Wykonawca zobowiązany wskazać modyfikację przy danej pozycji (krótka informacja) w załączniku nr 1 do umowy (Specyfikacja techniczna i opis parametrów urządzeń/sprzętu).

Pytanie nr 12
Dotyczy Pakietu nr 12 poz. 2
Prosimy o wydzieleni w/w pozycji do odrębnego pakietu. Wydzielenie tej pozycji pozwoli na udział większej liczbie oferentów oraz uzyskanie przez Zamawiającego lepszej cenowo oferty.
Odpowiedź:
Zamawiający nie wyraża zgody.

ZESTAW 5
Pytanie nr 1
Dotyczy Pakietu nr 20 poz. 1
Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy nie nastąpiła omyłka pisarska i czy Zamawiający ma na myśli paski, które są pakowane każdy oddzielnie w folię czy paski pakowane w fiolce po 50 szt.
Odpowiedź:
Zamawiający informuje, że nastąpiła pomyłka pisarska.
W pakiecie nr 20 poz. 1 winno być:
„Zamawiający wymaga paski do gleukometrów pakowane każdy oddzielnie w folię-40 op, oraz paski do gleukometrów pakowane w fiolce po 50 sztuk-500op. Oba rodzaje pasków kompatybilne z tym samym gleukometrem".
Zmiany zostały naniesione na załączniku nr 1 do wzoru umowy - który stanowi załącznik do udzielonych odpowiedzi.

Pytanie nr 2
Dotyczy Pakietu nr 20 poz. 1
Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie zaoferowania pasków pakowanych pojedynczo po 25 szt w opakowaniu, z odpowiednim przeliczeniem ilości opakowań w formularzu cenowym.
Odpowiedź:
Zamawiający dopuszcza..
W przypadku zaoferowania produktu o proponowanych parametrach – Wykonawca zobowiązany wskazać modyfikację przy danej pozycji (krótka informacja) w załączniku nr 1 do umowy (Specyfikacja techniczna i opis parametrów urządzeń/sprzętu).

Pytanie nr 3
Dotyczy Pakietu nr 20 poz. 2
Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie bezpiecznych nakłuwaczy pakowanych po 200 szt. z odpowiednim przeliczeniem ilości opakowań w formularzu cenowym.
Odpowiedź:
Zamawiający dopuszcza.
W przypadku zaoferowania produktu o proponowanych parametrach – Wykonawca zobowiązany wskazać modyfikację przy danej pozycji (krótka informacja) w załączniku nr 1 do umowy (Specyfikacja techniczna i opis parametrów urządzeń/sprzętu).

ZESTAW 6
Poniższe pytanie dotyczy opisu przedmiotu zamówienia w Pakiecie 20 w przedmiotowym postępowaniu:
1. Przebieg postepowania przetargowego oparty na zasadach uczciwej konkurencji umożliwia złożenie ofert przez wiele firm i z pewnością jest korzystny dla Zamawiającego zarówno ze względów finansowych jak i na jakość oferowanych produktów. Każdy glukometr i pasek

SP ZOZ KRAKOWSKIE CENTRUM REHABILITACJI I ORTOPEDII

INSTYTUCJA WOJEWÓDZTWA MAŁOPOLSKIEGO

30-224 Kraków, Al. Modrzewiowa 22

MAŁOPOLSKA

NIP: 677-17-03-375
REGON: 351194736
KRS: 0000038598
KSIĘGA REJESTROWA 000000005614
Oznaczenie organu: W-12
tel. sekretariat: (12) 428 73 04
fax: (12) 425 12 28

tel. oddziały:
Chirurgii Urazowej, Ortopedii i Rehabilitacji:
(+48 12) 428 73 08

Rehabilitacji z Pododdziałami:
Rehabilitacji Dziennej
i Rehabilitacji Neurologicznej
(+48 12) 428 73 38

tel. poradnie:
Urazowo-Ortopedyczna
Leczenia Bólu
Neurologiczna
(+48 12) 428 73 02

Rehabilitacyjna
(+48 12) 428 73 03

Gabinety Rehabilitacyjne:
(+48 12) 428 73 03

tel. pracownie
Diagnostyki Obrazowej
(+48 12) 428 73 17

e-mail: office@kcr.pl
http:/www.kcr.pl

PKO BANK POLSKI S.A.
19 1020 2892 0000 5102 0188 7975

LECZ SIĘ BEZ BÓLU

POLSKIE TOWARZYSTWO BADANIA BÓLU
POLISH CHAPTER OF IASP

PN – EN ISO 9011
PN – EN 14001
PN-ISO/IEC 27001
OHSAS 18001

KAPITAŁ LUDZKI
UNIA EUROPEJSKA
EUROPEJSKI FUNDUSZ SPOŁECZNY

Wsparcie procesu akredytacji Zakładów Opieki Zdrowotnej

Certyfikat Systemu Zarządzania Przeciwdziałanie Zagrożeniom Korupcyjnym

testowy do tego glukometru stanowią układ zamknięty – podana w SIWZ przez Zamawiającego charakterystyka pasków testowych stanowi szczegółową specyfikację wyłącznie pasków testowych konkretnego producenta oferowanego sprzętu, zatem niemożliwe jest złożenie oferty równoważnej opisowi przedmiotu zamówienia pod względem wszystkich oferowanych parametrów. Obecne warunki graniczne SIWZ są zaprzeczeniem idei organizowania przetargu publicznego, nadając konkretnemu producentowi faktyczny monopol na kształtowanie ceny oferty - samodzielnie lub poprzez podmioty z nim powiązane. Oczywistym jest, że określając przedmiot zamówienia Zamawiający opiera się na własnym doświadczeniu i preferencjach, ale powinien także zrobić rozeznanie na rynku i szukać dostępnych rozwiązań konkurencyjnych. Art. 29 ust. 2 znowelizowanej ustawy Prawo zamówień publicznych zabrania wskazywania źródła i pochodzenia oferowanego przedmiotu zamówienia w sposób dyskryminujący niektórych wykonawców. Czy z uwagi na poszanowanie zasady równego traktowania wykonawców i uczciwej konkurencji (art. 7 ust. PZP) oraz na zakaz opisywania przedmiotu w sposób ograniczający uczciwą konkurencję (art. 29 ust. PZP), Zamawiający dopuści jako produkt równoważny wysokiej jakości konkurencyjne paski testowe do glukometrów (wraz z przekazaniem kompatybilnych z nimi glukometrów na zasadzie określonej przez Zamawiającego), charakteryzujących się opisanymi poniżej parametrami:
a) Funkcja Auto-coding (automatyczna kalibracja bez kodowania za pomocą klucza, który jest rozwiązaniem przestarzałym technnicznie); b) Automatyczne wykrywanie zbyt małej ilości krwi wprowadzonej do paska wraz z wyświetleniem odpowiedniego komunikatu informującego o niecałkowitym wypełnieniu paska na wyświetlaczu glukometru; c) Enzym oksydaza glukozy; d) zakres podawanych wyników pomiaru 20-600mg/dl, wystarczający do podjęcia odpowiednich działań w przypadku wykraczania wyników poza ten zakres (poniżej wartości glikemii 20mg/dl pacjent wymaga pilnej interwencji medycznej z uwagi na groźbę wystąpienia wstrząsu hipoglikemicznego - nie ma żadnego znaczenia, czy wartość ta wynosi 10mg/dl, czy 20mg/dl); e) Czas pomiaru od chwili wprowadzenia próbki 5s i wielkość próbki 0,5 mikrolitra; f) zakres hematokrytu 10-70%, umożliwiający wykonywanie pomiarów we krwi kapilarnej osób dorosłych i noworodków; g) stabilność pasków testowych i płynów kontrolnych wynosząca 6 miesięcy po pierwszym otwarciu fiolki; h) temperatura działania w zakresie 5-45^{0}C; i) wyrzut zużytego paska testowego za pomocą przycisku; k) paski pakowane zbiorczo w fiolkach x 50 szt.
Odpowiedź:
Zamawiający dopuszcza paski testowe do gleukometrów opisane przez Zamawiającego, pod warunkiem, że pytający dostarczy paski pakowane pojedynczo poi raz paski pakowane zbiorczo kompatybilne z jednym rodzajem gleukometru(zgodnie z SIWZ).

ZESTAW 7
Pytanie 1, Pakiet nr 2
W związku z opisem przedmiotu zamówienia dla Pakietu nr 2 dotyczącym wymagania zaoferowania fartuchów chirurgicznych spełniających wymogi EN 13795-1,2,3 wnosimy o odstąpienie przez Zamawiającego od rzeczonego wymogu. Pragniemy podkreślić iż według naszej najlepszej wiedzy wymagana norma została wycofana i zastąpiona nową normą EN 13795:2011.
Norma PN-EN 13795-1,2,3 jako parametr wymagany dla fartuchów chirurgicznych jako wyrobów medycznych jednorazowego użytku nie może stanowić parametru granicznego stawianego wykonawcą z uwagi na brak możliwości dokonania jego oceny, a tym samym czynności oceny ofert w sposób nie naruszający podstawowe, fundamentalne przepisy Ustawy PZP zawarte odpowiednio w Art. 7 ust. 1 i 3, Art. 89 ust. 1 i 2 oraz Art. 91 ust. 1, , gdzie Ustawodawca zobowiązał Zamawiającego do traktowania na równych zasadach wszystkich wykonawców ubiegających się o udzielenie zamówienia publicznego.
Odpowiedź:
Zamawiający zastępuje normę nową tj. EN 13795:2011, z zachowaniem pozostałych zapisów Specyfikacji.

Pytanie 2, Pakiet nr 2
Czy w Zadaniu nr 2 Zamawiający wymaga aby fartuchy chirurgiczne jednorazowego użytku, sterylne spełniały wszystkie parametry zawarte w opisie przedmiotu zamówienia ,były zgodna z normą EN 13795 „Obłożenia chirurgiczne, fartuchy chirurgiczne i odzież dla bloków operacyjnych, stosowana jako wyroby medyczne dla pacjentów, personelu medycznego i wyposażenia„ ?
Odpowiedź:
Zgodnie ze Specyfikacją.

INSTYTUCJA WOJEWÓDZTWA MAŁOPOLSKIEGO

MAŁOPOLSKA

SP ZOZ KRAKOWSKIE CENTRUM REHABILITACJI I ORTOPEDII

30-224 Kraków, Al. Modrzewiowa 22

NIP: 677-17-03-375
REGON: 351194736
KRS: 0000038598
KSIĘGA REJESTROWA 000000005614
Oznaczenie organu: W-12
tel. sekretariat: (12) 428 73 04
fax: (12) 425 12 28

tel. oddziały:
Chirurgii Urazowej, Ortopedii i Rehabilitacji:
(+48 12) 428 73 08

Rehabilitacji z Pododdziałami:
Rehabilitacji Dziennej
i Rehabilitacji Neurologicznej
(+48 12) 428 73 38

tel. poradnie:
Urazowo-Ortopedyczna
Leczenia Bólu
Neurologiczna
(+48 12) 428 73 02

Rehabilitacyjna
(+48 12) 428 73 03

Gabinety Rehabilitacyjne:
(+48 12) 428 73 03

tel. pracownie
Diagnostyki Obrazowej
(+48 12) 428 73 17

e-mail: office@kcr.pl
http:/www.kcr.pl

PKO BANK POLSKI S.A.
19 1020 2892 0000 5102 0188 7975

LECZ SIĘ BEZ BÓLU

POLSKIE TOWARZYSTWO BADANIA BÓLU
POLISH CHAPTER OF IASP

PN – EN ISO 9011
PN – EN 14001
PN-ISO/IEC 27001
OHSAS 18001

CERTYFIKAT 2016/6

KAPITAŁ LUDZKI
UNIA EUROPEJSKA
EUROPEJSKI FUNDUSZ SPOŁECZNY

Wsparcie procesu akredytacji Zakładów Opieki Zdrowotnej

Certyfikat Systemu Zarządzania Przeciwdziałanie Zagrożeniom Korupcyjnym

Pytanie 3, Pakiet nr 2
Czy z uwagi na Uzasadnienia Komunikatów Bezpieczeństwa dla Wyrobów Medycznych wydawane w przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych dotyczące wstrzymania wprowadzania do obrotu i do używania określonych wyrobów medyczny z uwzględnieniem fartuchów operacyjnych pod rygorem natychmiastowej wykonalności Zamawiający wymaga aby do oferty dla oferowanych fartuchów chirurgicznych załączyć wyniki analizy ryzyka to jest wyniki badań dla wyrobów medycznych jakimi są sterylne fartuchy dla bloku operacyjnego a nie samego materiału zgodnie z Normą zharmonizowaną EN 13795, która w punkcie 5 określa wymagania dotyczące badań, cytat:
…. „ 5 Badania
5.1 Badania w celu oceny właściwości użytkowych wyrobów powinny być prowadzone zgodnie z metodami
badań określonymi w Załączniku B. Wszystkie wyniki badań i warunki badań należy rejestrować i przechowywać.
5.2 Badania powinny być prowadzone na wyrobie gotowym.
Jeśli wyrób należy stosować po sterylizacji, badania, z wyjątkiem czystości mikrobiologicznej, należy przeprowadzić na wyrobach po sterylizacji.
Badania powinny obejmować potencjalnie słabe punkty"…
** Odporność na przenikanie drobnoustrojów na sucho :*
w skutek łącznego działania ruchu powietrza i ruchu mechanicznego wywołanego drganiami .
** Odporność na przenikanie drobnoustrojów*
na mokro: w wyniku działania wilgoci, ciśnienia i tarcia .
** Czystość – mikrobiologiczna*
- brak populacji zdolnych do życia drobnoustrojów na produkcie .
Czystość - pod względem cząsteczek stałych
- brak cząstek zanieczyszczających materiał, które mogą być uwolnione, ale nie wytworzone, w wyniku działania mechanicznego .
** Pylenie - uwalnianie fragmentów włókien i innych cząstek podczas stosowania .*
** Odporność na przenikanie cieczy w teście hydrostatycznym*
** Wytrzymałość na sucho - przenikanie przez rozciąganie materiał z jednej strony na drugą*
- na sucho
- na mokro
** Wytrzymałość na wypychanie - na sucho*
** Wytrzymałość na wypychanie - na mokro*
Jednocześnie pragniemy podkreślić iż odstąpienie od wymogu przedstawienia rzeczonych wyników badań dla produktu po sterylizacji a nie samego materiału uniemożliwia przeprowadzenie oceny zgodności oferowanych wyrobów medycznych z zapisami SIWZ i tym samym z wymaganiami normy zharmonizowanej oraz wymaganiami zasadniczymi dla tej grupy wyrobów medycznych określających zakres badań których brak stanowił podstawę wydania decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych , Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wstrzymania wprowadzania do obrotu i do używania określonych wyrobów medyczny nadającego jej rygor natychmiastowej wykonalności i biorącego pod uwagę potencjalne ryzyko zagrożenia życia i zdrowia pacjentów, użytkowników i osób trzecich mając na względzie ochronę zdrowia i życia ludzkiego , w oparciu o przepisy art. 108 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r. poz. 23, 868, 996, 1579. późń. zm.).
Odpowiedź:
Zgodnie ze Specyfikacją.

Pytanie 4, Pakiet nr 2
Z uwagi na wymogi zawarte w opisie przedmiotu zamówienia dla fartuchów chirurgicznych jednorazowego użycia określające wymagane parametry graniczne dotyczące gramatury wnioskujemy o odstąpienie od tego wymogu, który nie jest w ogóle zdefiniowany jako parametr mierzalny w normie PN-EN 13795 dla „Odłożeń chirurgicznych, fartuchów chirurgicznych i odzieży dla bloków operacyjnych , stosowana jako wyroby medyczne dla pacjentów, personelu medycznego „ która to literalnie zawiera wszystkie wymagane właściwości dla tej grupy wyrobów medycznych spełniających rzeczoną normę bez określania gramatury, która nie jest rozpatrywana i nie stanowi parametru wymaganego przez Europejski Komitet Normalizacyjny od wytwórcy, przetwórcy i dla wyrobu. W europejskiej normie EN 13795 , która ma status Polskiej Normy parametr gramatury nie jest określony przy ocenie sterylnego wyrobu medycznego tej grupy, nie informuje i nie gwarantuje minimalnych wymagań dla określonego poziomu ochrony zdefiniowanego jako standardowy lub wysoki oraz nie zapewnia bariery zapobiegającej przenoszeniu czynników infekcyjnych zgodnie z wymaganiami obowiązującej normy EN 13795.

INSTYTUCJA WOJEWÓDZTWA MAŁOPOLSKIEGO

MAŁOPOLSKA

NIP: 677-17-03-375
REGON: 351194736
KRS: 0000038598
KSIĘGA REJESTROWA 000000005614
Oznaczenie organu: W-12
tel. sekretariat: (12) 428 73 04
fax: (12) 425 12 28

tel. oddziały:
Chirurgii Urazowej, Ortopedii i Rehabilitacji:
(+48 12) 428 73 08

Rehabilitacji z Pododdziałami:
Rehabilitacji Dziennej
i Rehabilitacji Neurologicznej
(+48 12) 428 73 38

tel. poradnie:
Urazowo-Ortopedyczna
Leczenia Bólu
Neurologiczna
(+48 12) 428 73 02

Rehabilitacyjna
(+48 12) 428 73 03

Gabinety Rehabilitacyjne:
(+48 12) 428 73 03

tel. pracownie
Diagnostyki Obrazowej
(+48 12) 428 73 17

e-mail: office@kcr.pl
http:/www.kcr.pl

PKO BANK POLSKI S.A.
19 1020 2892 0000 5102 0188 7975

LECZ SIĘ BEZ BÓLU

POLSKIE TOWARZYSTWO BADANIA BÓLU
POLISH CHAPTER OF IASP

PN – EN ISO 9011
PN – EN 14001
PN-ISO/IEC 27001
OHSAS 18001

CERTYFIKAT 2016/6

KAPITAŁ LUDZKI
NARODOWA STRATEGIA SPÓJNOŚCI

UNIA EUROPEJSKA
EUROPEJSKI FUNDUSZ SPOŁECZNY

Wsparcie procesu akredytacji Zakładów Opieki Zdrowotnej

Certyfikat Systemu Zarządzania Przeciwdziałanie Zagrożeniom Korupcyjnym

Odpowiedź:
Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 5, Pakiet nr 2 – poz. 1
W związku z opisem przedmiotu zamówienia w Pakiecie nr 2, poz. 1 dotyczącym pozycjonowania przez Zamawiającego fartuchów chirurgicznych jako wyrobów medycznych sterylnych zwracamy się z prośbą o wyjaśnienie i precyzyjne określenie czy Zamawiający wymaga zaoferowania fartuchów chirurgicznych jednorazowych dla wymagań standardowych zgodne z normą dla tej grupy wyrobów medycznych tj. EN 13795 jednocześnie posiadających wszystkie wyniki badań właściwości stanowiące wymagania ogólne dotyczące wytwórców, przetwórców i wyrobu opisane w pkt. 7 w, którym określono, cytat:
…. „7 Informacje, które powinien dostarczyć wytwórca lub przetwórca
7.1 Jeśli wytwórca lub przetwórca wprowadzają rozróżnienie krytycznych i mniej krytycznych powierzchni
wyrobu, to oprócz informacji, które należy dostarczyć zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG Wyroby medyczne,
powinni przekazać informacje na temat identyfikacji tych powierzchni.
7.2 Na żądanie należy dostarczyć następujące informacje dodatkowe:
a) identyfikację lub informacje dotyczące zastosowanych metod badań;
b) wyniki badań i warunki badań właściwości podanych w Tablicach 1, 2 i 3 w Rozdziale 4” … ?.
Odpowiedź:
Zgodnie ze Specyfikacją.

Pytanie 6, Pakiet nr 2 – poz. 2
W związku z opisem przedmiotu zamówienia w Pakiecie nr 2, poz. 2 dotyczącym pozycjonowania przez Zamawiającego fartuchów chirurgicznych jako wyrobów medycznych sterylnych zwracamy się z prośbą o wyjaśnienie i precyzyjne określenie czy Zamawiający wymaga zaoferowania fartuchów chirurgicznych jednorazowych dla wymagań standardowych czy wysokich zgodne z normą dla tej grupy wyrobów medycznych tj. EN 13795 jednocześnie posiadających wszystkie wyniki badań właściwości stanowiące wymagania ogólne dotyczące wytwórców, przetwórców i wyrobu opisane w pkt. 7 jw. ?
Odpowiedź:
Zgodnie ze Specyfikacją.

Pytanie 7, Pakiet nr 2 – poz. 2
Prosimy o doprecyzowanie i zdefiniowanie wymaganego parametru odporny na przenikanie płynów oraz odporny na penetrację mikrobiologiczną gdyż metody badania tych właściwości są także zdefiniowane i wymagane przez inne metody badania, które stanowią zakres wymagań normy dla fartuchów chirurgicznych, Normy EN 13795 (w „Tabeli 1 - Właściwości, które należy ocenić i wymagania użytkowe dla fartuchów chirurgicznych” - str.9) zawierającej wymogi graniczne dla parametrów powierzchni mniej-krytycznej, którą powinna być wyróżniona i uwzględniona przez Zamawiającego jak wynika z opisu przedmiotu dostawy odpowiednio dla obszaru i pola krytycznego.
Odpowiedź:
Zgodnie ze Specyfikacją.

Pytanie 8, Pakiet nr 2 – poz. 3
W związku z opisem przedmiotu zamówienia w Pakiecie nr 2, poz. 3 dotyczącym pozycjonowania przez Zamawiającego fartuchów chirurgicznych jako wyrobów medycznych sterylnych zwracamy się z prośbą o wyjaśnienie i precyzyjne określenie czy Zamawiający wymaga zaoferowania fartuchów chirurgicznych jednorazowych dla wymagań standardowych czy wysokich zgodne z normą dla tej grupy wyrobów medycznych tj. EN 13795 jednocześnie posiadających wszystkie wyniki badań właściwości stanowiące wymagania ogólne dotyczące wytwórców, przetwórców i wyrobu opisane w pkt. 7 jw. ?
Odpowiedź:
Zgodnie ze Specyfikacją.

Pytanie 9, Pakiet nr 2 – poz. 3
Prosimy o doprecyzowanie i zdefiniowanie wymaganego parametru odporności na przenikanie płynów oraz odporny na penetrację mikrobiologiczną gdyż metody badania tych właściwości są także zdefiniowane i wymagane przez inne metody badania, które stanowią zakres wymagań normy dla fartuchów chirurgicznych, Normy EN 13795 (w „Tabeli 1 - Właściwości, które należy ocenić i wymagania użytkowe dla fartuchów chirurgicznych” - str.9) zawierającej wymogi graniczne dla parametrów powierzchni mniej-krytycznej, którą powinna być wyróżniona i

SP ZOZ KRAKOWSKIE CENTRUM REHABILITACJI I ORTOPEDII

INSTYTUCJA WOJEWÓDZTWA MAŁOPOLSKIEGO

MAŁOPOLSKA

30-224 Kraków, Al. Modrzewiowa 22

NIP: 677-17-03-375
REGON: 351194736
KRS: 0000038598
KSIĘGA REJESTROWA 000000005614
Oznaczenie organu: W-12
tel. sekretariat: (12) 428 73 04
fax: (12) 425 12 28

tel. oddziały:
Chirurgii Urazowej, Ortopedii i Rehabilitacji:
(+48 12) 428 73 08

Rehabilitacji z Pododdziałami:
Rehabilitacji Dziennej i Rehabilitacji Neurologicznej
(+48 12) 428 73 38

tel. poradnie:
Urazowo-Ortopedyczna
Leczenia Bólu
Neurologiczna
(+48 12) 428 73 02

Rehabilitacyjna
(+48 12) 428 73 03

Gabinety Rehabilitacyjne:
(+48 12) 428 73 03

tel. pracownie
Diagnostyki Obrazowej
(+48 12) 428 73 17

e-mail: office@kcr.pl
http:/www.kcr.pl

PKO BANK POLSKI S.A.
19 1020 2892 0000 5102 0188 7975

LECZ SIĘ BEZ BÓLU

POLSKIE TOWARZYSTWO BADANIA BÓLU
POLISH CHAPTER OF IASP

PN – EN ISO 9011
PN – EN 14001
PN-ISO/IEC 27001
OHSAS 18001

KAPITAŁ LUDZKI
UNIA EUROPEJSKA
EUROPEJSKI FUNDUSZ SPOŁECZNY

Wsparcie procesu akredytacji Zakładów Opieki Zdrowotnej

Certyfikat Systemu Zarządzania Przeciwdziałanie Zagrożeniom Korupcyjnym

uwzględniona przez Zamawiającego jak wynika z opisu przedmiotu dostawy odpowiednio dla obszaru i pola krytycznego.
Odpowiedź:
Zgodnie ze Specyfikacją.

Pytanie 10, Pakiet nr 2
W związku z opisem przedmiotu zamówienia w SIWZ dotyczącym zaoferowania fartuchów chirurgicznych w Pakiecie nr 2 zgodnych z Ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych oraz wymaganiami Normy EN-13795 zwracamy się z prośbą o wyjaśnienie i precyzyjne określenie czy Zamawiający wymaga aby sterylne fartuchy chirurgiczne w poz. 1,2 i 3 jako przedmiot dostawy w Pakiecie nr 2 były zgodne z normą dla tej grupy wyrobów medycznych tj. EN 13795 i posiadały wszystkie odpowiednie wyniki badań dla oferowanych wyrobów, które są możliwe do przeprowadzenia w zgodzie z normą EN – 13795 jedynie dla produktów po sterylizacji w wyjątkiem czystości mikrobiologicznej jako jedynego parametru określanego przed sterylizacją ?
Odpowiedź:
Zgodnie ze Specyfikacją.

Pytanie 11, Pakiet nr 2
Czy w związku z opisem przedmiotu zamówienia dla Pakietu nr 2 dotyczącym zaoferowania jednorazowych sterylnych fartuch chirurgicznych w rozumieniu ustawy z dnia z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2010 r. nr 107, poz. 679), wymogiem granicznym I klasa palności dla rzeczonego przedmiotu dostawy oraz wymogiem określonym w SIWZ – pkt. 7.7, i) 4 SIWZ w zakresie potwierdzenia, że oferowane dostawy odpowiadają wymaganiom określonym w SIWZ, Zamawiający z uwagi na bezpieczeństwo pacjenta i personelu wymaga aby wykonawcy zaoferowali fartuchy posiadającą 1 klasę palności potwierdzoną badaniami zgodnie z normą 16CFR1610 lub NEPA-702 lub inną równoważną, umożliwiającymi przeprowadzenie czynności weryfikacji i oceny parametrów w zakresie zgodności zaoferowanych produktu z wymaganiami Zamawiającego ?
Odpowiedź:
Zamawiający wymaga potwierdzenia 1-szej klasy palności zgodnie ze Specyfikacją.

Pytanie 12, Pakiet nr 2 – poz. 3
Z uwagi na zapisy Specyfikacji Istotnych warunków Zamówienia, wymagania Normy EN-13795 oraz Ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych zwracamy się z prośbą o wyjaśnienie czy wymóg zaoferowania w poz. 3 fartuchów wzmocnionych folia i spełniających wszystkie wymagania użytkowe dla tej grupy wyrobów medycznych jako możliwie najwyższe parametry ochrony pacjenta mają zapewniać także ochronę Personelu operacyjnego przed płynami, krwią oraz patogenów krwiopochodnymi ?
Czy dodatkowo z uwagi na treści Ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, która w pkt. 24 określa, cytat :
… „ Art. 24.
Wyrób medyczny przeznaczony przez wytwórcę do używania również jako środek ochrony indywidualnej musi spełniać także zasadnicze wymagania odnoszące się do ochrony zdrowia i bezpieczeństwa, określone w przepisach dotyczących środków ochrony indywidualnej, wydanych na podstawie art. 9 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności (Dz. U. z 2004 r. Nr 204, poz. 2087, z późn.zm.5)
…" Zamawiający wymaga potwierdzenia także poziomu bezpieczeństwa dla Personelu , który dotyczy parametrów związanych z odpornością na przenikanie krwi wg ASTM 1670 oraz patogenów krwiopochodnych zgodnie z ASTM 1671 jako standardów dla przeprowadzania badań obowiązujących w normach europejskich ?
Odpowiedź:
Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

Pytanie 13 do Pakietu nr 2 – poz. 1
W związku z opisem przedmiotu zamówienia zwracamy się z prośbą o możliwość zaoferowania fartucha chirurgicznego, wykonanego z oryginalnej włókniny SMS, sterylnego bez wzmocnień i spełniającego określone parametry SIWZ oraz wymagana standardowe zgodnie z normą PN-EN 13795 na całej powierzchni fartucha w zakresie jak poniżej:
- Odporność na przenikanie drobnoustrojów na sucho :dla powierzchni mniej krytycznej - min. ≤ 2 log(10)CFU
- Czystość – cząsteczki stałe : dla powierzchni krytycznej - min. ≤ 2.5 log(10)PM
- Pylenie : dla powierzchni krytycznej min. ≤ 3 log(10)
- Czystość mikrobiologiczna : dla powierzchni krytycznej min. < 2 log(10)CFU/dm2

INSTYTUCJA WOJEWÓDZTWA MAŁOPOLSKIEGO

MAŁOPOLSKA

NIP: 677-17-03-375
REGON: 351194736
KRS: 0000038598
KSIĘGA REJESTROWA 000000005614
Oznaczenie organu: W-12
tel. sekretariat: (12) 428 73 04
fax: (12) 425 12 28

tel. oddziały:
Chirurgii Urazowej, Ortopedii i Rehabilitacji:
(+48 12) 428 73 08

Rehabilitacji z Pododdziałami:
Rehabilitacji Dziennej i Rehabilitacji Neurologicznej
(+48 12) 428 73 38

tel. poradnie:
Urazowo-Ortopedyczna
Leczenia Bólu
Neurologiczna
(+48 12) 428 73 02

Rehabilitacyjna
(+48 12) 428 73 03

Gabinety Rehabilitacyjne:
(+48 12) 428 73 03

tel. pracownie
Diagnostyki Obrazowej
(+48 12) 428 73 17

e-mail: office@kcr.pl
http:/www.kcr.pl

PKO BANK POLSKI S.A.
19 1020 2892 0000 5102 0188 7975

LECZ SIĘ BEZ BÓLU

POLSKIE TOWARZYSTWO BADANIA BÓLU
POLISH CHAPTER OF IASP

PN – EN ISO 9011
PN – EN 14001
PN-ISO/IEC 27001
OHSAS 18001

CERTYFIKAT 2016/6

KAPITAŁ LUDZKI
UNIA EUROPEJSKA
EUROPEJSKI FUNDUSZ SPOŁECZNY

Wsparcie procesu akredytacji Zakładów Opieki Zdrowotnej

Certyfikat Systemu Zarządzania Przeciwdziałanie Zagrożeniom Korupcyjnym

- Wytrzymałość na wypychanie – na sucho : dla obu powierzchni – min. > 100 kPa
- Wytrzymałość na wypychanie – na mokro : dla powierzchni krytycznej – min. > 100 kPa
- Wytrzymałość na rozciąganie – na sucho : dla obu powierzchni – min. > CD 30 / MD 60 N
- Wytrzymałość na rozciąganie – na mokro : dla powierzchni krytycznej > CD 30 / MD 60 N
- odporność na przenikanie cieczy (ciśnienie hydrostatyczne) dla obu powierzchni min. ≥40cmH2O
- odporność na przenikanie drobnoustrojów na mokro dla powierzchni krytycznej min. ≥4 Barrier Index.

Jednocześnie posiadający mankiet bawełniany o długości min 6 cm .Fartuch bez lateksu ,polietylenu ,celulozy , troki fartucha złączone kartonikiem umożliwiającym aseptyczną aplikacje >

Odpowiedź:
Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 14 do Pakietu nr 2 – poz. 2
W związku z opisem przedmiotu zamówienia zwracamy się z prośbą o możliwość zaoferowania fartucha chirurgicznego, wykonanego z oryginalnej włókniny SMS, sterylnego z dodatkowymi wzmocnieniami oryginalnej włókniny SMS i spełniającego określone parametry SIWZ oraz wymagana wysokie zgodnie z normą PN-EN 13795 na całej powierzchni fartucha w zakresie jak poniżej:
-Odporność na przenikanie drobnoustrojów na sucho :dla strefy mniej krytycznej - min. ≤ 1 log(10)CFU
- czystość – cząsteczki stałe : dla strefy krytycznej - min. ≤ 2.5 log(10)PM
- pylenie : dla strefy krytycznej min. ≤ 3 log(10)
- Czystość mikrobiologiczna : dla strefy krytycznej min. < 2 log(10)CFU/dm2
- Wytrzymałość na wypychanie – na sucho : dla powierzchni krytyczne min. > 250 kPa , dla powierzchni mniej-krytycznej – min. > 130 kPa
- Wytrzymałość na wypychanie – na mokro : dla powierzchni krytyczne min. > 250 kPa
- wytrzymałość na rozciąganie – na sucho : dla obu powierzchni – min. ≥ 60 N
–wytrzymałość na rozciąganie – na mokro : dla powierzchni krytycznej - min. ≥ 60N
- odporność na przenikanie cieczy (ciśnienie hydrostatyczne) dla powierzchni krytycznej min. ≥ 100cmH2O
, dla powierzchni mniej-krytycznej min. ≥ 50cmH2O
- odporność na przenikanie drobnoustrojów na mokro dla strefy krytycznej min. ≥ 5.0 Barrier Index

Jednocześnie posiadający mankiet bawełniany o długości min 6 cm . Fartuch bez lateksu ,polietylenu ,celulozy , troki fartucha złączone kartonikiem umożliwiającym aseptyczną aplikacje ?

Odpowiedź:
Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 15 do Pakietu nr 2 – poz. 3
W związku z opisem przedmiotu zamówienia zwracamy się z prośbą o możliwość zaoferowania fartucha chirurgicznego, wykonanego z trójwarstwowego materiału w , którym pomiędzy dwoma warstwami materiału wzmacniającego „S" znajduję się warstwa „M" stanowiąca barierę dla bakterii, krwi i płynów ustrojowych wytworzona w procesie Meltblown (MB) na całej powierzchni fartucha, sterylnego i spełniającego określone parametry SIWZ oraz wymagana wysokie zgodnie z normą PN-EN 13795 na całej powierzchni fartucha w zakresie jak poniżej:
Odporność na przenikanie drobnoustrojów na sucho :dla strefy mniej krytycznej - min. ≤ 1 log(10)CFU
- czystość – cząsteczki stałe : dla obu stref - min. ≤ 2.5 log(10)PM
- pylenie : dla obu stref min. ≤ 3 log(10)
- Czystość mikrobiologiczna : dlaobu stref min. < 2 log(10)CFU/dm2
- Wytrzymałość na wypychanie – na sucho : dla obu stref – min. > 150 kPa
- Wytrzymałość na wypychanie – na mokro : dla strefy krytycznej – min. > 150 kPa
- wytrzymałość na rozciąganie – na sucho : dla obu stref – min. >CD40/MD80 N
–wytrzymałość na rozciąganie – na mokro : dla strefy krytycznej – min. >CD40/MD80 N
- odporność na przenikanie cieczy (ciśnienie hydrostatyczne) dla obu stref min. ≥150cmH2O
- odporność na przenikanie drobnoustrojów na mokro dla strefy krytycznej min. =6.0 Barrier Index
- odporność na przenikanie krwi (wg ASTM1670, wirusów krwiopochodnych(wg ASTM1671)
- wartość paro-przepuszczalności materiału – min. ≥7000g/m2/24h (wg STMm3806)

SP ZOZ KRAKOWSKIE CENTRUM REHABILITACJI I ORTOPEDII

30-224 Kraków, Al. Modrzewiowa 22

INSTYTUCJA WOJEWÓDZTWA MAŁOPOLSKIEGO

MAŁOPOLSKA

NIP: 677-17-03-375
REGON: 351194736
KRS: 0000038598
KSIĘGA REJESTROWA 000000005614
Oznaczenie organu: W-12
tel. sekretariat: (12) 428 73 04
fax: (12) 425 12 28

tel. oddziały:
Chirurgii Urazowej, Ortopedii i Rehabilitacji:
(+48 12) 428 73 08

Rehabilitacji z Pododdziałami:
Rehabilitacji Dziennej
i Rehabilitacji Neurologicznej
(+48 12) 428 73 38

tel. poradnie:
Urazowo-Ortopedyczna
Leczenia Bólu
Neurologiczna
(+48 12) 428 73 02

Rehabilitacyjna
(+48 12) 428 73 03

Gabinety Rehabilitacyjne:
(+48 12) 428 73 03

tel. pracownie
Diagnostyki Obrazowej
(+48 12) 428 73 17

e-mail: office@kcr.pl
http:/www.kcr.pl

PKO BANK POLSKI S.A.
19 1020 2892 0000 5102 0188 7975

PN – EN ISO 9011
PN – EN 14001
PN-ISO/IEC 27001
OHSAS 18001

Wsparcie procesu akredytacji Zakładów Opieki Zdrowotnej

Certyfikat Systemu Zarządzania Przeciwdziałanie Zagrożeniom Korupcyjnym

Jednocześnie posiadający mankiet bawełniany o długości min 6 cm . Fartuch bez lateksu ,polietylenu ,celulozy , troki fartucha złączone kartonikiem umożliwiającym aseptyczną aplikacje?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza z zachowaniem pozostałych warunków Specyfikacji.

Pytanie 16, Pakiet nr 2

Czy w związku z opisem przedmiotu zamówienia dla Pakietu nr 2 dotyczącym zaoferowania fartuchó5.w chirurgicznych o szczegółowo określonych parametrach zwracamy się z prośbą o potwierdzeni czy w Pakiecie 2 zgodnie z Ustawą z dnia 22 czerwca 2016 r. o zmianie ustawy – Prawo zamówień publicznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2016 r. poz. 1020), cytat :

„ … 43) w art. 30:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Zamawiający opisuje przedmiot zamówienia w jeden z następujących sposobów, z uwzględnieniem odrębnych przepisów technicznych:

1) przez określenie wymagań dotyczących wydajności lub funkcjonalności, w tym wymagań środowiskowych, pod warunkiem że podane parametry są dostatecznie precyzyjne, aby umożliwić wykonawcom ustalenie przedmiotu zamówienia, a zamawiającemu udzielenie zamówienia;

2) przez odniesienie się w kolejności preferencji do:

a) Polskich Norm przenoszących normy europejskie,…”

a także zgodnie z jednoznacznymi zapisami wymaganej przez Zamawiającego Normy EN 13795, cytat:

… „7 Informacje, które powinien dostarczyć wytwórca lub przetwórca

7.1 Jeśli wytwórca lub przetwórca wprowadzają rozróżnienie krytycznych i mniej krytycznych powierzchni

wyrobu, to oprócz informacji, które należy dostarczyć zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG Wyroby medyczne,

powinni przekazać informacje na temat identyfikacji tych powierzchni.

7.2 Na żądanie należy dostarczyć następujące informacje dodatkowe:

a) identyfikację lub informacje dotyczące zastosowanych metod badań;

b) wyniki badań i warunki badań właściwości podanych w Tablicach 1, 2 i 3 w Rozdziale 4

… „ Zamawiający wymaga załączenia do oferty wyników badań umożliwiających przeprowadzenie czynności weryfikacji i oceny wszystkich parametrów w zakresie zgodności zaoferowanych produktu z wymaganiami Zamawiającego gdyż tylko takie dokumenty potwierdzające spełnienie wymagań mogę być uznane za wystarczające.

Pragniemy podkreślić iż wymógł załączenia do oferty jedynie kart katalogowych (lub dokumenty równoważnych) zawierające pełną charakterystykę oferowanego asortymentu bez dokładnego i jednoznacznego określenia innego wymogu granicznego wynikającego z wymagań Zamawiającego stawianego w „Załącznik do specyfikacji.xls” tj. załączenia dokumentów potwierdzających spełnienie wymaga, stanowiłoby oczywistą sprzeczność z zapisami Ustawy PZP oraz wymaganiami Normy EN-13795, a tym samym spowodowałoby przeprowadzonej czynności weryfikacji ofert przez Zamawiającego i dokonanie oceny wszystkich parametrów poszczególnych poz. Pakietu 2 z jawnym naruszeniem podstawowych zasad udzielania zamówień publicznych oraz fundamentalnych przepisów Ustawy PZP zawartych odpowiednio w Art. 7 ust. 1 i 3, Art. 89 ust. 1 i 2 oraz Art. 91 ust. 1, gdzie Ustawodawca zobowiązał Zamawiającego do traktowania na równych zasadach wszystkich wykonawców ubiegających się o udzielenie zamówienia publicznego.

Odpowiedź:

Wykonawca będzie zobowiązany do przedstawienia dokumentów potwierdzających zgodności oferowanego produkty z zapisami Specyfikacji.

Pytanie 17, dot. Pakietu 2

W przypadku braku możliwości udzielenia wyjaśnienia do powyższych pytań zwracamy się z prośbą o unieważnienie postępowania w Pakiecie 2. Zgodnie z Art. 87. 1. w toku badania i oceny ofert w przedmiotowym postępowaniu Zamawiający naruszyłby zasadę uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców wynikającą z art. 7 ust 1 ustawy Prawo Zamówień Publicznych oraz 91 ust. 1 a także 89 ust. 1 pkt. 2, gdyż podczas przeprowadzonej czynności weryfikacji ofert przez Zamawiającego, ocena wszystkich parametrów poszczególnych pozycji pakietu 2 zostałyby dokonane z jawnym naruszeniem podstawowych zasad udzielania zamówień publicznych, gdyż Zamawiający nie zastosowałby tych samych kryteriów dla wszystkich wykonawców postępowania. W konsekwencji stanowiłoby to naruszenie dyscypliny finansów publicznych, a Zamawiający dokonując wyboru oferty i udzielając zamówienia dokonałby czynności z naruszeniem przepisów, czym naraziłby się na

INSTYTUCJA WOJEWÓDZTWA MAŁOPOLSKIEGO

MAŁOPOLSKA

NIP: 677-17-03-375
REGON: 351194736
KRS: 0000038598
KSIĘGA REJESTROWA 000000005614
Oznaczenie organu: W-12
tel. sekretariat: (12) 428 73 04
fax: (12) 425 12 28

tel. oddziały:
Chirurgii Urazowej, Ortopedii i Rehabilitacji:
(+48 12) 428 73 08

Rehabilitacji z Pododdziałami:
Rehabilitacji Dziennej
i Rehabilitacji Neurologicznej
(+48 12) 428 73 38

tel. poradnie:
Urazowo-Ortopedyczna
Leczenia Bólu
Neurologiczna
(+48 12) 428 73 02

Rehabilitacyjna
(+48 12) 428 73 03

Gabinety Rehabilitacyjne:
(+48 12) 428 73 03

tel. pracownie
Diagnostyki Obrazowej
(+48 12) 428 73 17

e-mail: office@kcr.pl
http:/www.kcr.pl

PKO BANK POLSKI S.A.
19 1020 2892 0000 5102 0188 7975

LECZ SIĘ BEZ BÓLU

POLSKIE TOWARZYSTWO BADANIA BÓLU
POLISH CHAPTER OF IASP

PN – EN ISO 9011
PN – EN 14001
PN-ISO/IEC 27001
OHSAS 18001

CERTYFIKAT 2016/6

KAPITAŁ LUDZKI
UNIA EUROPEJSKA
EUROPEJSKI FUNDUSZ SPOŁECZNY

Wsparcie procesu akredytacji Zakładów Opieki Zdrowotnej

Certyfikat Systemu Zarządzania Przeciwdziałanie Zagrożeniom Korupcyjnym

złożenie protestów przez profesjonalnie działających wykonawców, które mogłoby mieć wpływ na końcowy wynik postępowania.
Odpowiedź:
Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 18, Pakiet nr 17
W związku z opisem przedmiotu zamówienia dla Pakietu nr 17 w poz. 1, 2, 3, 5 dotyczącym wymagania zaoferowania jałowych zestawów do zabiegów spełniających wymogi EN 13795-1,2,3 wnosimy o odstąpienie przez Zamawiającego od rzeczonego wymogu. Pragniemy podkreślić iż według naszej najlepszej wiedzy wymagana norma została wycofana i zastąpiona nową normą EN 13795:2011.
Norma PN-EN 13795-1,2,3 jako parametr wymagany dla jałowych zestawów do zabiegów jako wyrobów medycznych jednorazowego użytku nie może stanowić parametru granicznego stawianego wykonawcą z uwagi na brak możliwości dokonania jego oceny, a tym samym czynności oceny ofert w sposób nie naruszający podstawowe, fundamentalne przepisy Ustawy PZP zawarte odpowiednio w Art. 7 ust. 1 i 3, Art. 89 ust. 1 i 2 oraz Art. 91 ust. 1, , gdzie Ustawodawca zobowiązał Zamawiającego do traktowania na równych zasadach wszystkich wykonawców ubiegających się o udzielenie zamówienia publicznego.
Odpowiedź:
Zamawiający zastępujemy normę z zachowaniem pozostałych zapisów Specyfikacji.

Pytanie 19, Pakiet nr 17
W związku z opisem przedmiotu zamówienia w SIWZ dotyczącym zaoferowania w poz. 10, 11, 12, 13 serwet jałowych zwracamy się z prośbą o wyjaśnienie i precyzyjne określenie czy Zamawiający wymaga aby rzeczone wyroby medyczne były także jak jałowe zestawy zgodnych z Ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych oraz wymaganiami Normy EN-13795, która swoim zakresem obejmuje również pojedyncze, jałowe serwety chirurgiczne dla bloków operacyjnych , stosowana jako wyroby medyczne dla pacjentów, personelu medycznego i wyposażenia.
Odpowiedź:
Zgodnie ze Specyfikacją.

Pytanie 20 do Pakietu nr 17
W związku z pytaniem 17 dla poz. 1, 2, 3, 5 wnosimy o odstąpienie przez Zamawiającego od wymogu niezgodnego z zapisami wymaganej jako parametr graniczny przez Zamawiającego normy EN 13795 tj. zaoferowania jałowych zestawów zabiegowych zgodnych z kryteriami normy EN 13975 odnoszącymi się nieprecyzyjnie jedynie do materiału i dokonanie korekty oraz doprecyzowanie, iż wymagana jest zgodność z rzeczoną normą dla jałowych zestawów zabiegowych jako gotowego wyrobu po sterylizacji.
W przeciwnym razie zgodnie ocena ofert spełniających co najmniej parametry wynikające z opisu zawartego w specyfikacji lub lepszych oraz równoważnych rozwiązań technicznych o identycznych lub wyższych parametrach wydajnościowych i funkcjonalnych, a także zgodności z wymaganą Normą według punktu 5 Normy EN 13795 nie będzie możliwa gdyż zapisy w wymaganej przez samego Zamawiającego Normie jednoznacznie precyzują czego muszą dotyczyć wymogi zgodności tj. dla wyrobu po sterylizacji a nie dla materiału, cytat:
…. „ 5 Badania
5.1 Badania w celu oceny właściwości użytkowych wyrobów powinny być prowadzone zgodnie z metodami
badań określonymi w Załączniku B. Wszystkie wyniki badań i warunki badań należy rejestrować i przechowywać.
5.2 Badania powinny być prowadzone na wyrobie gotowym.
Jeśli wyrób należy stosować po sterylizacji, badania, z wyjątkiem czystości mikrobiologicznej, należy przeprowadzić na wyrobach po sterylizacji.
Badania powinny obejmować potencjalnie słabe punkty”…
Odpowiedź:
Zgodnie z zapisami Specyfikacji.

Pytanie 21, Pakiet nr 17 – poz. 1 i 2
W związku z opisem przedmiotu zamówienia w Pakiecie nr 17, poz. 1 i 2 dotyczącym pozycjonowania przez Zamawiającego zestawów jako wyrobów medycznych do zabiegów ortopedycznych zwracamy się z prośbą o wyjaśnienie i precyzyjne określenie czy Zamawiający wymaga zaoferowania jałowych zestawów chirurgicznych jednorazowych dla wymagań wysokich zgodne z normą dla tej grupy wyrobów medycznych tj. EN 13795 jednocześnie

SP ZOZ KRAKOWSKIE CENTRUM REHABILITACJI I ORTOPEDII

INSTYTUCJA WOJEWÓDZTWA MAŁOPOLSKIEGO

MAŁOPOLSKA

30-224 Kraków, Al. Modrzewiowa 22

NIP: 677-17-03-375
REGON: 351194736
KRS: 0000038598
KSIĘGA REJESTROWA 000000005614
Oznaczenie organu: W-12
tel. sekretariat: (12) 428 73 04
fax: (12) 425 12 28

tel. oddziały:
Chirurgii Urazowej, Ortopedii i Rehabilitacji:
(+48 12) 428 73 08

Rehabilitacji z Pododdziałami:
Rehabilitacji Dziennej
i Rehabilitacji Neurologicznej
(+48 12) 428 73 38

tel. poradnie:
Urazowo-Ortopedyczna
Leczenia Bólu
Neurologiczna
(+48 12) 428 73 02

Rehabilitacyjna
(+48 12) 428 73 03

Gabinety Rehabilitacyjne:
(+48 12) 428 73 03

tel. pracownie
Diagnostyki Obrazowej
(+48 12) 428 73 17

e-mail: office@kcr.pl
http:/www.kcr.pl

PKO BANK POLSKI S.A.
19 1020 2892 0000 5102 0188 7975

LECZ SIĘ BEZ BÓLU

POLSKIE TOWARZYSTWO BADANIA BÓLU
POLISH CHAPTER OF IASP

PN – EN ISO 9011
PN – EN 14001
PN-ISO/IEC 27001
OHSAS 18001

KAPITAŁ LUDZKI
UNIA EUROPEJSKA
EUROPEJSKI FUNDUSZ SPOŁECZNY

Wsparcie procesu akredytacji Zakładów Opieki Zdrowotnej

Certyfikat Systemu Zarządzania Przeciwdziałanie Zagrożeniom Korupcyjnym

posiadających wszystkie wyniki badań właściwości stanowiące wymagania ogólne dotyczące wytwórców, przetwórców i wyrobu opisane w pkt. 7 w, którym określono, cytat:
…. „7 Informacje, które powinien dostarczyć wytwórca lub przetwórca
7.1 Jeśli wytwórca lub przetwórca wprowadzają rozróżnienie krytycznych i mniej krytycznych powierzchni
wyrobu, to oprócz informacji, które należy dostarczyć zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG Wyroby medyczne,
powinni przekazać informacje na temat identyfikacji tych powierzchni.
7.2 Na żądanie należy dostarczyć następujące informacje dodatkowe:
a) identyfikację lub informacje dotyczące zastosowanych metod badań;
b) wyniki badań i warunki badań właściwości podanych w Tablicach 1, 2 i 3 w Rozdziale 4" … ?.
Odpowiedź:
Zgodnie ze Specyfikacją. Wymagania dotyczą całej powierzchni.

Pytanie 22, Pakiet nr 17 – poz. 3, 5
W związku z opisem przedmiotu zamówienia w Pakiecie nr 17, poz. 3 i 5 dotyczącym pozycjonowania przez Zamawiającego zestawów jako wyrobów medycznych do małych zabiegów zwracamy się z prośbą o wyjaśnienie i precyzyjne określenie czy Zamawiający wymaga zaoferowania jałowych zestawów chirurgicznych jednorazowych dla wymagań standardowych zgodne z normą dla tej grupy wyrobów medycznych tj. EN 13795 jednocześnie posiadających wszystkie wyniki badań właściwości stanowiące wymagania ogólne dotyczące wyrobu opisane w pkt. 7 w, którym określono, jw. ?
Odpowiedź:
Zgodnie ze Specyfikacją.

Pytanie 23, Pakiet nr 17 – poz. 10, 11, 12, 13
W związku z opisem przedmiotu zamówienia w Pakiecie nr 17, poz. 10, 11, 12, 13 dotyczącym pozycjonowania przez Zamawiającego serwet jako wyrobów medycznych samoprzylepnych zwracamy się z prośbą o wyjaśnienie i precyzyjne określenie czy Zamawiający wymaga zaoferowania sterylnych serwet chirurgicznych jednorazowych dla wymagań standardowych zgodne z normą dla tej grupy wyrobów medycznych tj. EN 13795 jednocześnie posiadających wszystkie wyniki badań właściwości stanowiące wymagania ogólne dotyczące wyrobu opisane w pkt. 7 w, którym określono, jw. ?
Odpowiedź:
Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

Pytanie 24, Pakiet nr 1, 2, 3, 5
Z uwagi na wymogi zawarte w opisie przedmiotu zamówienia dla jałowych zestawów określające wymagane parametry graniczne dotyczące gramatury wnioskujemy o odstąpienie od tego wymogu, który nie jest w ogóle zdefiniowany jako parametr mierzalny w normie PN-EN 13795 dla „Odłożeń chirurgicznych, fartuchów chirurgicznych i odzieży dla bloków operacyjnych , stosowana jako wyroby medyczne dla pacjentów, personelu medycznego „ która to literalnie zawiera wszystkie wymagane właściwości dla tej grupy wyrobów medycznych spełniających rzeczoną normę bez określania gramatury, która nie jest rozpatrywana i nie stanowi parametru wymaganego przez Europejski Komitet Normalizacyjny od wytwórcy, przetwórcy i dla wyrobu. W europejskiej normie EN 13795 , która ma status Polskiej Normy parametr gramatury nie jest określony przy ocenie sterylnego wyrobu medycznego tej grupy, nie informuje i nie gwarantuje minimalnych wymagań dla określonego poziomu ochrony zdefiniowanego jako standardowy lub wysoki oraz nie zapewnia bariery zapobiegającej przenoszeniu czynników infekcyjnych zgodnie z wymaganiami obowiązującej normy EN 13795.
Odpowiedź:
Zgodnie ze Specyfikacją.

Pytanie 25, Pakiet nr 17
Czy w związku z opisem przedmiotu zamówienia dla Pakietu nr 17 dotyczącym zaoferowania jałowych zestawów (poz. 1, 2, 3, 5) i sterylnych serwet chirurgicznych (poz. 10, 11, 12, 13) o szczegółowo określonych parametrach zwracamy się z prośbą o potwierdzeni czy w Pakiecie 17 zgodnie z Ustawą z dnia 22 czerwca 2016 r. o zmianie ustawy – Prawo zamówień publicznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2016 r. poz. 1020), cytat :
„ … 43) w art. 30:
„1. Zamawiający opisuje przedmiot zamówienia w jeden z następujących sposobów, z uwzględnieniem odrębnych przepisów technicznych:
2) przez odniesienie się w kolejności preferencji do:
a) Polskich Norm przenoszących normy europejskie,…"

SP ZOZ KRAKOWSKIE CENTRUM REHABILITACJI I ORTOPEDII

30-224 Kraków, Al. Modrzewiowa 22

INSTYTUCJA WOJEWÓDZTWA MAŁOPOLSKIEGO

MAŁOPOLSKA

NIP: 677-17-03-375
REGON: 351194736
KRS: 0000038598
KSIĘGA REJESTROWA 000000005614
Oznaczenie organu: W-12
tel. sekretariat: (12) 428 73 04
fax: (12) 425 12 28

tel. oddziały:
Chirurgii Urazowej, Ortopedii i Rehabilitacji:
(+48 12) 428 73 08

Rehabilitacji z Pododdziałami:
Rehabilitacji Dziennej
i Rehabilitacji Neurologicznej
(+48 12) 428 73 38

tel. poradnie:
Urazowo-Ortopedyczna
Leczenia Bólu
Neurologiczna
(+48 12) 428 73 02

Rehabilitacyjna
(+48 12) 428 73 03

Gabinety Rehabilitacyjne:
(+48 12) 428 73 03

tel. pracownie
Diagnostyki Obrazowej
(+48 12) 428 73 17

e-mail: office@kcr.pl
http:/www.kcr.pl

PKO BANK POLSKI S.A.
19 1020 2892 0000 5102 0188 7975

LECZ SIĘ BEZ BÓLU

POLSKIE TOWARZYSTWO BADANIA BÓLU
POLISH CHAPTER OF IASP

PN – EN ISO 9011
PN – EN 14001
PN-ISO/IEC 27001
OHSAS 18001

KAPITAŁ LUDZKI
UNIA EUROPEJSKA
EUROPEJSKI FUNDUSZ SPOŁECZNY

Wsparcie procesu akredytacji Zakładów Opieki Zdrowotnej

Certyfikat Systemu Zarządzania Przeciwdziałanie Zagrożeniom Korupcyjnym

a także zgodnie z jednoznacznymi zapisami wymaganej przez Zamawiającego Normy EN 13795, cytat:

… „7 Informacje, które powinien dostarczyć wytwórca lub przetwórca
7.2 Na żądanie należy dostarczyć następujące informacje dodatkowe:
a) identyfikację lub informacje dotyczące zastosowanych metod badań;
b) wyniki badań i warunki badań właściwości podanych w Tablicach 1, 2 i 3 w Rozdziale 4

… „ Zamawiający wymaga załączenia do oferty wyników badań umożliwiających przeprowadzenie czynności weryfikacji i oceny wszystkich parametrów w zakresie zgodności zaoferowanych produktu z wymaganiami Zamawiającego gdyż tylko takie dokumenty potwierdzające spełnienie wymagań mogę być uznane za wystarczające ?

Pragniemy podkreślić iż wymógł załączenia do oferty jedynie kart katalogowych (lub dokumenty równoważnych) zawierające pełną charakterystykę oferowanego asortymentu bez dokładnego i jednoznacznego określenia wymogu załączenia dokumentów potwierdzających spełnienie wymaganych parametrów stanowiłoby oczywistą sprzeczność z zapisami Ustawy PZP oraz wymaganiami Normy EN-13795, a tym samym spowodowałoby przeprowadzonej czynności weryfikacji ofert przez Zamawiającego i dokonanie oceny wszystkich parametrów poszczególnych poz. Pakietu 17 z jawnym naruszeniem podstawowych zasad udzielania zamówień publicznych oraz fundamentalnych przepisów Ustawy PZP zawartych odpowiednio w Art. 7 ust. 1 i 3, Art. 89 ust. 1 i 2 oraz Art. 91 ust. 1, gdzie Ustawodawca zobowiązał Zamawiającego do traktowania na równych zasadach wszystkich wykonawców ubiegających się o udzielenie zamówienia publicznego.

Odpowiedź:
Wykonawca będzie zobowiązany przedstawić dokumenty potwierdzające zgodność ze Specyfikacją.

Pytanie 26, dot. Pakietu 17
W przypadku braku możliwości udzielenia wyjaśnienia do powyższych pytań zwracamy się z prośbą o unieważnienie postępowania w Pakiecie 17. Zgodnie z Art. 87. 1. w toku badania i oceny ofert w przedmiotowym postępowaniu Zamawiający naruszyłby zasadę uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców wynikającą z art. 7 ust 1 ustawy Prawo Zamówień Publicznych oraz 91 ust. 1 a także 89 ust. 1 pkt. 2, gdyż podczas przeprowadzonej czynności weryfikacji ofert przez Zamawiającego, ocena wszystkich parametrów poszczególnych pozycji Pakietu 17 zostałyby dokonane z jawnym naruszeniem podstawowych zasad udzielania zamówień publicznych, gdyż Zamawiający nie zastosowałby tych samych kryteriów dla wszystkich wykonawców postępowania. W konsekwencji stanowiłoby to naruszenie dyscypliny finansów publicznych, a Zamawiający dokonując wyboru oferty i udzielając zamówienia dokonałby czynności z naruszeniem przepisów, czym naraziłby się na złożenie protestów przez profesjonalnie działających wykonawców, które mogłoby mieć wpływ na końcowy wynik postępowania.

Odpowiedź:
Zamawiający nie wyraża zgody.

ZESTAW 8

poniżej przesyłam pytanie do przetargu nr A.I.271-25/16 (pakiet nr 20, pozycja nr 1):

1) Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie pasków kompatybilnych z glukometrem, które charakteryzują się: rodzaj próbki krwi do badania: świeża próbka pełnej krwi kapilarnej uzyskanej z opuszki palca lub krew żylna; paski zawierające enzym GDH-FAD, który nie interferuje z tlenem zawartym w krwi pacjenta; duży ekran z podświetlanymi cyframi (czytelność wyniku, ułatwia pracę personelu o zmroku); podświetlana szczelina (ułatwia umieszczenie paska testowego); możliwość prezentacji wyniku w jednostkach mmol/l, zamiennie mg/dl; objętość próbki krwi konieczna do wykonania badania: 0,5ul; czas pomiaru: 5 sekund; automatyczne kodowane glukometru (bez kluczy, chipów i ręcznego ustawiania kodów)- łatwość w obsłudze bez dodatkowych czynności sprawdzających;
część paska testowego na zewnątrz z automatycznym wyrzutem po pomiarze (funkcja daje dodatkowe podniesienia bezpieczeństwa i higieny pracy- po badaniu pracownik nie ma styczności z materiałem biologicznym pacjenta); zakres pomiaru: dolna granica zakresu - ≤ 20mg/L; górna granica zakresu - ≤ 600 mg/dL; zakres hematokrytu 35-60%; płyn kontrolny o 2 różnych zakresach (dostarczany bezpłatnie), ważny po otwarciu 6 miesięcy; kapilara zasysająca znajduje się na szczycie paska testowego (wygoda pomiaru kropli krwi); termin przydatności pasków testowych po otwarciu fiolki a la 50 szt. wynosił minimum 6 miesięcy; bezpłatny płyn kontrolny w zestawie z glukometrem (możliwość kontroli glukometru przed pierwszym użyciem); zaoferowane paski testowe do glukometrów to wyrób medyczny refundowany; posiadamy certyfikat z weryfikacji ISO 15197:2015 (przeprowadzony i zatwierdzony przez notyfikowaną jednostkę TUV Rheinland Polska Sp. o.o.)- parametry z

INSTYTUCJA WOJEWÓDZTWA MAŁOPOLSKIEGO

MAŁOPOLSKA

NIP: 677-17-03-375
REGON: 351194736
KRS: 0000038598
KSIĘGA REJESTROWA 000000005614
Oznaczenie organu: W-12
tel. sekretariat: (12) 428 73 04
fax: (12) 425 12 28

tel. oddziały:
Chirurgii Urazowej, Ortopedii i Rehabilitacji:
(+48 12) 428 73 08

Rehabilitacji z Pododdziałami:
Rehabilitacji Dziennej
i Rehabilitacji Neurologicznej
(+48 12) 428 73 38

tel. poradnie:
Urazowo-Ortopedyczna
Leczenia Bólu
Neurologiczna
(+48 12) 428 73 02

Rehabilitacyjna
(+48 12) 428 73 03

Gabinety Rehabilitacyjne:
(+48 12) 428 73 03

tel. pracownie
Diagnostyki Obrazowej
(+48 12) 428 73 17

e-mail: office@kcr.pl
http:/www.kcr.pl

PKO BANK POLSKI S.A.
19 1020 2892 0000 5102 0188 7975

PN – EN ISO 9011
PN – EN 14001
PN-ISO/IEC 27001
OHSAS 18001

Wsparcie procesu akredytacji Zakładów Opieki Zdrowotnej

Certyfikat Systemu Zarządzania Przeciwdziałanie Zagrożeniom Korupcyjnym

normy ISO 15197:2015 są zalecane przez wytyczne PTD 2016; glukometr z dożywotnią gwarancją

Odpowiedź:
Zgodnie ze Specyfikacją.

2) Czy Zamawiający wymaga autokodowania (brak kodu) przez co rozumiemy:
-brak klucza kodującego lub czipa
-brak przycisku kodującego
- brak autokodu na wyświetlaczu (nawet jeśli autokod na wyświetlaczu będzie odpowiadać autokodowi nadrukowanemu na fiolce pasków testowych)?

Odpowiedź:
Zamawiający nie wymaga.

3) Informujemy że glukometr i paski testowe powinien spełniać pełny zakres normy EN IS0 15197:2015 obejmujący punkty od 1. do 8. Norma EN ISO 15197:2015 jako norma zharmonizowana została opublikowana w maju 2016 w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej z okresem przejściowym do 30 czerwca 2017 roku, co w praktyce oznacza, ze po tym terminie wszystkie glukometry i paski testowego będą musiały ją spełniać. W związku z powyższym we wszystkich postepowaniach, w których umowa nie zakończy się przed 01.07.17r zamawiający obowiązkowo powinni wymagać od producentów dostarczenie certyfikatu z weryfikacji na zgodność z normą EN ISO 151097:2015 w pełnym jej zakresie , ponieważ od 01.07.17 brak certyfikatu ISO 15197:2015 sprawi, że zamawiający (szpital) zostanie bez sprzętu do pracy lub będzie musiał najpóźniej w maju 2017 ogłaszać nowe postępowanie co wiąże się z dużym i niepotrzebnym dodatkowym wysiłkiem pracy, dlatego dopytujemy : Czy wymagają Państwo glukometru, który spełnia normę EN ISO 15107:2015 w pełnym jej zakresie, tzn. od punktu 1 do punktu 8, wraz z załącznikiem A, której to kryteria rekomendowane są przez Polskie Towarzystwo Diabetologiczne i gwarantują dokładność, precyzję oraz powtarzalność pomiarów?

Odpowiedź:
Zgodnie ze Specyfikacją.

4) Czy szpital wymaga paski testowe podlegające refundacji ze środków publicznych w rozumieniu Ustawy z dnia 12 maja 2011 o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych?

Odpowiedź:
Zamawiający nie wymaga.

5) Czy Zamawiający wymaga bezpłatnego płynu kontrolnego w zestawie z glukometrem?

Odpowiedź:
Zgodnie ze Specyfikacją.

6) Czy Zamawiający dopuści glukometr, który wyświetla numer autokodu po włożeniu paska testowego do szczeliny glukometru?

Odpowiedź:
Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

7) Czy Zamawiający wymaga glukometr, który posiada duży, czytelny oraz podświetlany wyświetlacz?

Odpowiedź:
Zgodnie ze Specyfikacją.

8) Czy Zamawiający wymaga glukometr, który wyświetla wyniki w mg/dl oraz w mmol/l?

Odpowiedź:
Zamawiający nie wymaga.

9) Czy Zamawiający wymaga, aby kapilara zasysająca znajdowała się na szczycie paska testowego?

Odpowiedź:
Zamawiający wymaga.

ZESTAW 9

Pakiet 1 poz.1

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie rękawic o długości min. 285 cm, poziom protein lateksu poniżej 20 ug/g, opakowanie zewnętrzne papier/papier- wewnętrznie

NIP: 677-17-03-375
REGON: 351194736
KRS: 0000038598
KSIĘGA REJESTROWA 000000005614
Oznaczenie organu: W-12
tel. sekretariat: (12) 428 73 04
fax: (12) 425 12 28

tel. oddziały:
Chirurgii Urazowej, Ortopedii i Rehabilitacji:
(+48 12) 428 73 08

Rehabilitacji z Pododdziałami:
Rehabilitacji Dziennej
i Rehabilitacji Neurologicznej
(+48 12) 428 73 38

tel. poradnie:
Urazowo-Ortopedyczna
Leczenia Bólu
Neurologiczna
(+48 12) 428 73 02

Rehabilitacyjna
(+48 12) 428 73 03

Gabinety Rehabilitacyjne:
(+48 12) 428 73 03

tel. pracownie
Diagnostyki Obrazowej
(+48 12) 428 73 17

e-mail: office@kcr.pl
http:/www.kcr.pl

PKO BANK POLSKI S.A.
19 1020 2892 0000 5102 0188 7975

PN – EN ISO 9011
PN – EN 14001
PN-ISO/IEC 27001
OHSAS 18001

Wsparcie procesu akredytacji Zakładów Opieki Zdrowotnej

Certyfikat Systemu Zarządzania Przeciwdziałanie Zagrożeniom Korupcyjnym

jednostronnie foliowane, listek ułatwiający łatwe otwieranie. Zgodne z normami EN 455, EN 374-1(z wył. pkt.5.3.2), 2,3, EN 556. Pozostałe wymagania zgodnie z opisem.
Odpowiedź:
Zamawiający wyraża zgodę.
W przypadku zaoferowania produktu o proponowanych parametrach – Wykonawca zobowiązany wskazać modyfikację przy danej pozycji (krótka informacja) w załączniku nr 1 do umowy (Specyfikacja techniczna i opis parametrów urządzeń/sprzętu).

Pakiet 1 poz.2
Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie następujących rękawic chirurgicznych, jałowych wykonanych z neoprenu, bezlateksowych, bezpudrowych, kolor zielony, mankiet rolowany, kształt anatomiczny, powierzchnia zewnętrzna teksturowana, powierzchnia wewnętrzna polimeryzowana, długość rękawicy min. 301 mm, posiadające AQL 1,0 , siła zrywu przed starzeniem min.15,66 N oraz minimum po starzeniu 13,01 N. Zgodne z normami EN 455, EN 374-1(z wył. pkt.5.3.2), 2,3, EN 556, pakowane w kopertę zewnętrzną: papier/papier- wewnętrznie jednostronnie foliowane, koperta wewnętrzna: papier/papier, Pakowane po 50 par, rozmiary 6,0-9,0. Rękawice zalecane są dla osób uczulonych na lateks.
Odpowiedź:
Zamawiający wyraża zgodę.
W przypadku zaoferowania produktu o proponowanych parametrach – Wykonawca zobowiązany wskazać modyfikację przy danej pozycji (krótka informacja) w załączniku nr 1 do umowy (Specyfikacja techniczna i opis parametrów urządzeń/sprzętu).

Pakiet 1 poz.2
Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie następujących rękawic chirurgicznych, jałowych wykonanych z neoprenu, bezlateksowych, bezpudrowych, kolor kremowy, mankiet rolowany z opaską samoprzylepną, kształt anatomiczny, powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana, chlorowana i silikonowana, powierzchnia wewnętrzna pokryta poliuretanem, silikonowana, długość rękawicy min. 300 mm, AQL 1,0, siła zrywu średnia przed starzeniem 10 N, średnia po starzeniu 12 N. Zgodne z normami EN 455, EN 374-1 (z wył. pkt.5.3.2), 2,3, EN 556, opakowanie: koperta zewnętrzna folia/papier syntetyczny Tyvek, koperta wewnętrzna papierowa. Pakowane po 50 par, rozmiary 6,0-9,0. Rękawice zalecane są dla osób uczulonych na lateks.
Odpowiedź:
Zamawiający nie wyraża zgody.

Pakiet 1 poz.4
Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie czepka chirurgicznego, męskiego wykonanego z oddychającej włókniny polipropylenowej, bez nadpotnika. Oferowany przez nas produkt zapewnia komfort pracy dla jego użytkownika.
Odpowiedź:
Zamawiający nie wyraża zgody.

Pakiet 1 poz.4
Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wydzielenie w/w pozycji do osobnego pakietu.
Proponowane przez nas rozwiązanie zwiększy konkurencyjność postępowania, co pozwoli Zamawiającemu na wybór korzystniejszej cenowo oferty.
Odpowiedź:
Zamawiający nie wyraża zgody.

Pakiet 2 poz.1
Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie fartuchów wykonanych z pięciowarstwowej włókniny SMMMS, odpornych na przenikanie płynów min.49,5 cm H2O , odporny na przenikanie mikroorganizmów na mokro IB 3, niepalne (potwierdzone oświadczeniem producenta), fartuch zapinany na" rzep" na szyi i wiązany w pasie na troki. Pozostałe wymogi zgodnie z opisem.
Odpowiedź:
Zamawiający nie wyraża zgody.

Pakiet 2 poz.2
Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie fartuchów wykonanych z pięciowarstwowej włókniny SMMMS o minimalnej gramaturze 35 g/m², wzmacniany wewnętrznie z przodu i na ¾ rękawów laminatem mikroporowatego polietylenu i polipropylenu o minimalnej gramaturze 45g/m², łączna gramatura w obszarze wzmocnienia 80 g/m², niepalne

INSTYTUCJA WOJEWÓDZTWA MAŁOPOLSKIEGO

MAŁOPOLSKA

NIP: 677-17-03-375
REGON: 351194736
KRS: 0000038598
KSIĘGA REJESTROWA 000000005614
Oznaczenie organu: W-12
tel. sekretariat: (12) 428 73 04
fax: (12) 425 12 28

tel. oddziały:
Chirurgii Urazowej, Ortopedii i Rehabilitacji:
(+48 12) 428 73 08

Rehabilitacji z Pododdziałami:
Rehabilitacji Dziennej
i Rehabilitacji Neurologicznej
(+48 12) 428 73 38

tel. poradnie:
Urazowo-Ortopedyczna
Leczenia Bólu
Neurologiczna
(+48 12) 428 73 02

Rehabilitacyjna
(+48 12) 428 73 03

Gabinety Rehabilitacyjne:
(+48 12) 428 73 03

tel. pracownie
Diagnostyki Obrazowej
(+48 12) 428 73 17

e-mail: office@kcr.pl
http:/www.kcr.pl

PKO BANK POLSKI S.A.
19 1020 2892 0000 5102 0188 7975

PN – EN ISO 9011
PN – EN 14001
PN-ISO/IEC 27001
OHSAS 18001

Wsparcie procesu akredytacji Zakładów Opieki Zdrowotnej

Certyfikat Systemu Zarządzania Przeciwdziałanie Zagrożeniom Korupcyjnym

(potwierdzone oświadczeniem producenta), fartuch zapinany na" rzep" na szyi i wiązany w pasie na troki. Pozostałe wymogi zgodnie z opisem.
Odpowiedź:
Zamawiający nie wyraża zgody.

Pakiet 2 poz.3
Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie fartuchów wykonanych z pięciowarstwowej włókniny SMMMS o minimalnej gramaturze 35 g/m², wzmacniany wewnętrznie z przodu i na ¾ rękawów laminatem mikroporowatego polietylenu i polipropylenu o minimalnej gramaturze 45g/m², łączna gramatura w obszarze wzmocnienia 80 g/m², Odporność na przeniknie cieczy w obszarze krytycznym – min. 215 cm H_2O, w obszarze mniej krytycznym min. 49,5 cm H_2O, niepalne (potwierdzone oświadczeniem producenta), fartuch zapinany na" rzep" na szyi i wiązany w pasie na troki. Pozostałe wymogi zgodnie z opisem.
Odpowiedź:
Zamawiający wyraża zgodę.
W przypadku zaoferowania produktu o proponowanych parametrach – Wykonawca zobowiązany wskazać modyfikację przy danej pozycji (krótka informacja) w załączniku nr 1 do umowy (Specyfikacja techniczna i opis parametrów urządzeń/sprzętu).

Pakiet 2 poz.5
Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie kompletów jednorazowej odzieży, niesterylnych, wykonanych z włókniny polipropylenowej SMS 45g/m². Pozostałe wymogi zgodnie z opisem.
Odpowiedź:
Zamawiający wyraża zgodę.
W przypadku zaoferowania produktu o proponowanych parametrach – Wykonawca zobowiązany wskazać modyfikację przy danej pozycji (krótka informacja) w załączniku nr 1 do umowy (Specyfikacja techniczna i opis parametrów urządzeń/sprzętu).

ZESTAW 10
Pytanie
Pakiet nr 14:
- poz. 8 – Czy Zamawiający dopuści etykiety pakowane nie po 1000 a po 1008 sztuk o dokładnych wymiarach etykiety: 70 x 29 mm?
Odpowiedź:
Zamawiający wyraża zgodę.
W przypadku zaoferowania produktu o proponowanych parametrach – Wykonawca zobowiązany wskazać modyfikację przy danej pozycji (krótka informacja) w załączniku nr 1 do umowy (Specyfikacja techniczna i opis parametrów urządzeń/sprzętu).

ZESTAW 11
Dotyczy Pakietu nr 15- materiały do sterylizacji
1. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wyłączenie rękawów papierowo-foliowych do sterylizacji (Lp. 6-10) oraz utworzenie odrębnego pakietu? Podzielenie pakietu umożliwiłoby większej ilości oferentom złożenie ofert atrakcyjnych pod względem ceny, walorów funkcjonalno-użytkowych oraz jakości. Umożliwienie złożenia ofert różnym firmom pozwoli Zamawiającemu na dokonanie wyboru oferty zgodnej z SIWZ i najkorzystniejszej cenowo.

Odpowiedź:
Zamawiający nie wyraża zgody.

2. Czy Zamawiający w poz. 7 dopuści do oceny rękaw papierowo-foliowy o wymiarach 120mm x 200m?

Odpowiedź:
Zamawiający wyraża zgodę.
W przypadku zaoferowania produktu o proponowanych parametrach – Wykonawca zobowiązany wskazać modyfikację przy danej pozycji (krótka informacja) w załączniku nr 1 do umowy (Specyfikacja techniczna i opis parametrów urządzeń/sprzętu).

3. Czy Zamawiający dopuści do oceny rękawy papierowo-foliowe do sterylizacji spełniające wymagania obecnie obowiązujących norm dla rękawów sterylizacyjnych tj. EN 868-3, EN 868-5, ISO 11607-1, a nie spełniające norm dla papieru krepowego EN 868-2?

Odpowiedź:
Zamawiający wyraża zgodę.

SP ZOZ KRAKOWSKIE CENTRUM REHABILITACJI I ORTOPEDII

INSTYTUCJA WOJEWÓDZTWA MAŁOPOLSKIEGO

MAŁOPOLSKA

30-224 Kraków, Al. Modrzewiowa 22

NIP: 677-17-03-375
REGON: 351194736
KRS: 0000038598
KSIĘGA REJESTROWA 000000005614
Oznaczenie organu: W-12
tel. sekretariat: (12) 428 73 04
fax: (12) 425 12 28

tel. oddziały:
Chirurgii Urazowej, Ortopedii i Rehabilitacji:
(+48 12) 428 73 08

Rehabilitacji z Pododdziałami:
Rehabilitacji Dziennej i Rehabilitacji Neurologicznej
(+48 12) 428 73 38

tel. poradnie:
Urazowo-Ortopedyczna
Leczenia Bólu
Neurologiczna
(+48 12) 428 73 02

Rehabilitacyjna
(+48 12) 428 73 03

Gabinety Rehabilitacyjne:
(+48 12) 428 73 03

tel. pracownie
Diagnostyki Obrazowej
(+48 12) 428 73 17

e-mail: office@kcr.pl
http:/www.kcr.pl

PKO BANK POLSKI S.A.
19 1020 2892 0000 5102 0188 7975

LECZ SIĘ BEZ BÓLU

POLSKIE TOWARZYSTWO BADANIA BÓLU
POLISH CHAPTER OF IASP

PN – EN ISO 9011
PN – EN 14001
PN-ISO/IEC 27001
OHSAS 18001

CERTYFIKAT 2016/6

KAPITAŁ LUDZKI
UNIA EUROPEJSKA
EUROPEJSKI FUNDUSZ SPOŁECZNY

Wsparcie procesu akredytacji Zakładów Opieki Zdrowotnej

Certyfikat Systemu Zarządzania Przeciwdziałanie Zagrożeniom Korupcyjnym

W przypadku zaoferowania produktu o proponowanych parametrach – Wykonawca zobowiązany wskazać modyfikację przy danej pozycji (krótka informacja) w załączniku nr 1 do umowy (Specyfikacja techniczna i opis parametrów urządzeń/sprzętu.

4. Czy Zamawiający dopuści do oceny rękawy foliowo-papierowe o wskaźnikach i z informacją o kierunku otwierania umieszczonych na papierze, pod folią w obrębie fabrycznego zgrzewu?

Odpowiedź:
Zamawiający wyraża zgodę.
W przypadku zaoferowania produktu o proponowanych parametrach – Wykonawca zobowiązany wskazać modyfikację przy danej pozycji (krótka informacja) w załączniku nr 1 do umowy (Specyfikacja techniczna i opis parametrów urządzeń/sprzętu).

ZESTAW 12
Dot. pakietu 27
Pytanie:
Zwracamy się z prośbą o wydzielenie do osobnego pakietu podkładki pod pięty przeciwodleżynowe jednorazowe, stabilizująca stopę w pozycji zerowej tj. poz. 2 z pakietu 27.
Odpowiedź:
Na podstawie art. 38 ust. 4 ustawy Pzp Zamawiający dokonuje wydzielenia z części 27 zamówienia pozycji 2 do osobnego pakietu. Modyfikacja zgodnie z pozostałymi odpowiedziami w niniejszym piśmie. Zmiany zostały naniesione na załączniku nr 1 do wzoru umowy - który stanowi załącznik do udzielonych odpowiedzi.

Pytanie:
Zwracamy się również z prośbą o poprawienie numeracji pakietów, ponieważ są dwa pakiety nr 27, ten z zakładki 28 ma nadany nr 27.
Odpowiedź:
Zamawiający dokonał korekty numeracji. Zmiany zostały naniesione na załączniku nr 1 do wzoru umowy - który stanowi załącznik do udzielonych odpowiedzi.

ZESTAW 13
Zapytanie I: dotyczy Pakiet nr 17 poz. 1
Czy Zamawiający dopuści zestaw do zabiegów na kończynę skład:

1.	serweta chirurgiczna do zabiegu w okolicach stawu kolanowego o wymiarach 230x315 cm, posiadający samouszczelniający otwór o średnicy 7 cm, otoczony warstwą chłonną z możliwością zamocowania drenów	230x315	1
2.	serweta na stolik	150x190	1
3.	osłona na kończynę	22x75	1
4.	taśmy samoprzylepne	9x49	2
5.	ręczniki chłonne	18x25	4
6.	wzmocniona osłona na stolik MAYO	79x145	1
7.	wzmocniona serweta na stolik (owinięcie zestawu)	150x190	1

Zestaw wykonany z czterowarstwowej włókniny w strefie krytycznej 114 g/m^2 (obszar wzmocnienia włóknina 50 g/m^2 + Włóknina 30 g/m2 + folia PE 15 µm + Włóknina 20 g/m^2) ; 840 cm H2O; odporność na rozerwanie na sucho 385 kPa, na mokro 330 kPa
Zestaw zgodny z normą PN EN 13795
Odpowiedź:
Zamawiający nie wyraża zgody.

Zapytanie II: dotyczy Pakiet nr 17 poz. 2
Czy zamawiający dopuści zestaw ortopedyczny skład:

1.	serweta chirurgiczna górna z taśmą samoprzylepną o wymiarach 150x240 cm	150x240	1
2.	serweta chirurgiczna dolna o wymiarach 200x290 cm z wycięciem U o wymiarach 9x100 cm z taśmą samoprzylepną	200x290	1
3.	osłona na kończynę	37x105	1
4.	taśmy samoprzylepne	9x49	3
5.	ręczniki chłonne	30x40	2
6.	kieszeń dwukomorowa samoprzylepna ze sztywnikiem	2x15x40	1
7.	osłona na stolik MAYO	79x145	1
8.	osłona na stolik - (owinięcie zestawu)	150x200	1

Obłożenie chirurgiczne wykonane jest z laminatu dwuwarstwowego (włóknina hydrofilowa PP typu spunbond/folia polietylenowa) o gramaturze 63 g/m2 i spełnia wymagania wysokie strefy krytycznej na całej powierzchni zgodnie z normą EN 13795.

INSTYTUCJA WOJEWÓDZTWA MAŁOPOLSKIEGO

MAŁOPOLSKA

SP ZOZ KRAKOWSKIE CENTRUM REHABILITACJI I ORTOPEDII

30-224 Kraków, Al. Modrzewiowa 22

NIP: 677-17-03-375
REGON: 351194736
KRS: 0000038598
KSIĘGA REJESTROWA 000000005614
Oznaczenie organu: W-12
tel. sekretariat: (12) 428 73 04
fax: (12) 425 12 28

tel. oddziały:
Chirurgii Urazowej, Ortopedii i Rehabilitacji:
(+48 12) 428 73 08

Rehabilitacji z Pododdziałami:
Rehabilitacji Dziennej i Rehabilitacji Neurologicznej
(+48 12) 428 73 38

tel. poradnie:
Urazowo-Ortopedyczna
Leczenia Bólu
Neurologiczna
(+48 12) 428 73 02

Rehabilitacyjna
(+48 12) 428 73 03

Gabinety Rehabilitacyjne:
(+48 12) 428 73 03

tel. pracownie
Diagnostyki Obrazowej
(+48 12) 428 73 17

e-mail: office@kcr.pl
http:/www.kcr.pl

PKO BANK POLSKI S.A.
19 1020 2892 0000 5102 0188 7975

PN – EN ISO 9011
PN – EN 14001
PN-ISO/IEC 27001
OHSAS 18001

Wsparcie procesu akredytacji Zakładów Opieki Zdrowotnej

Certyfikat Systemu Zarządzania Przeciwdziałanie Zagrożeniom Korupcyjnym

Odpowiedź:
Zamawiający nie wyraża zgody.

Zapytanie III: dotyczy Pakiet nr 17 poz. 3
Czy zamawiający dopuści zestaw do małych zabiegów skład:

1. serweta chirurgiczna do zabiegów na obu kończynach o wymiarach 200x300 cm, posiadająca dwa samouszczelniające otwory o średnicy 7 cm 200x300 1
2. taśmy samoprzylepne 9x49 2
3. ręczniki chłonne 18x25 4
4. wzmocniona serweta na stolik - (owinięcie zestawu) 150x190 1

Zestaw wykonany z czterowarstwowej włókniny w strefie krytycznej 114 g/m^2 (obszar wzmocnienia włóknina 50 g/m^2 + Włóknina 30 g/m2 + folia PE 15 µm + Włóknina 20 g/m^2) ; 840 cm H2O; odporność na rozerwanie na sucho 385 kPa, na mokro 330 kPa
Zestaw zgodny z normą PN EN 13795
Odpowiedź:
Zamawiający nie wyraża zgody.

Zapytanie IV: dotyczy Pakiet nr 17 poz. 4
Czy Zamawiający dopuści Sterylny pokrowiec na ramię C wykonany z przezroczystej folii PE, zakończony elastyczną gumką. W zestawie znajduje się dodatkowa gumka do mocowania 100x220cm?
Odpowiedź:
Zamawiający wyraża zgodę.
W przypadku zaoferowania produktu o proponowanych parametrach – Wykonawca zobowiązany wskazać modyfikację przy danej pozycji (krótka informacja) w załączniku nr 1 do umowy (Specyfikacja techniczna i opis parametrów urządzeń/sprzętu.

Zapytanie V: dotyczy Pakiet nr 17 poz. 5
Czy Zamawiający dopuści jałowy zestaw do małych zabiegów skład:

1. serweta górna z taśmą samoprzylepną 240x150 1
2. serwety boczne z taśmą samoprzylepną 90x75 2
3. serweta dolna z taśmą samoprzylepną 175x175 1
4. taśma samoprzylepna 9x49 1
5. ręczniki chłonne 18x25 4
6. osłona na stolik MAYO 79x145 1
7. serweta na stolik - (owinięcie zestawu) 140x190 1

Zestaw wykonany z dwuwarstwowej włókniny w strefie krytycznej 60 g/m^2 (obszar krytyczny 23 g/m^2 + folia PE 40 µm) ; 100 cm H2O; odporność na rozerwanie na sucho 49 kPa, na mokro 54 kPa. Zestaw zgodny z normą PN EN 13795
Odpowiedź:
Zamawiający nie wyraża zgody.

Zapytanie VI: dotyczy Pakiet nr 17 poz. 6
Czy Zamawiający dopuści sterylna taśmę samoprzylepną w rozm. 9x49cm?
Odpowiedź:
Zamawiający wyraża zgodę.
W przypadku zaoferowania produktu o proponowanych parametrach – Wykonawca zobowiązany wskazać modyfikację przy danej pozycji (krótka informacja) w załączniku nr 1 do umowy (Specyfikacja techniczna i opis parametrów urządzeń/sprzętu).

Zapytanie VII: dotyczy Pakiet nr 17 poz. 7
Zwracamy się do Państwa z prośbą o wydzielenie z pakietu nr 17 pozycji 8 i umieszczenie tego asortymentu w oddzielnym pakiecie. Tak skonstruowany pakiet uniemożliwia naszej firmie – producentowi wysokiej jakości wyrobów jednorazowego użytku przeznaczonych na salę operacyjną złożenie oferty na dostawy wyrobów określonych w tym pakiecie. Podział pakietu nie narusza zapisów art. 32 ust. 2 ustawy Prawo Zamówień Publicznych, a spowoduje większą konkurencyjność, a więc pozwoli wyłonić dostawcę oferującego lepszy jakościowo towar po niższej cenie oraz umożliwi Zamawiającemu bardziej racjonalne wydatkowanie środków budżetowych.
Odpowiedź:
Zamawiający nie wyraża zgody.

INSTYTUCJA WOJEWÓDZTWA MAŁOPOLSKIEGO

MAŁOPOLSKA

SP ZOZ KRAKOWSKIE CENTRUM REHABILITACJI I ORTOPEDII

30-224 Kraków, Al. Modrzewiowa 22

NIP: 677-17-03-375
REGON: 351194736
KRS: 0000038598
KSIĘGA REJESTROWA 000000005614
Oznaczenie organu: W-12
tel. sekretariat: (12) 428 73 04
fax: (12) 425 12 28

tel. oddziały:
Chirurgii Urazowej, Ortopedii i Rehabilitacji:
(+48 12) 428 73 08

Rehabilitacji z Pododdziałami:
Rehabilitacji Dziennej
i Rehabilitacji Neurologicznej
(+48 12) 428 73 38

tel. poradnie:
Urazowo-Ortopedyczna
Leczenia Bólu
Neurologiczna
(+48 12) 428 73 02

Rehabilitacyjna
(+48 12) 428 73 03

Gabinety Rehabilitacyjne:
(+48 12) 428 73 03

tel. pracownie
Diagnostyki Obrazowej
(+48 12) 428 73 17

e-mail: office@kcr.pl
http:/www.kcr.pl

PKO BANK POLSKI S.A.
19 1020 2892 0000 5102 0188 7975

LECZ SIĘ BEZ BÓLU

POLSKIE TOWARZYSTWO BADANIA BÓLU
POLISH CHAPTER OF IASP

PN – EN ISO 9011
PN – EN 14001
PN-ISO/IEC 27001
OHSAS 18001

KAPITAŁ LUDZKI
UNIA EUROPEJSKA
EUROPEJSKI FUNDUSZ SPOŁECZNY

Wsparcie procesu akredytacji Zakładów Opieki Zdrowotnej

Certyfikat Systemu Zarządzania Przeciwdziałanie Zagrożeniom Korupcyjnym

Zapytanie VIII: dotyczy Pakiet nr 2 poz. 1
Zamawiający dopuści sterylny fartuch chirurgiczny-do procedur standardowych, wykonany z lekkiej i przewiewnej włókniny typu SMS o gramaturze 35 g/m2; fartuch złożony w sposób zapewniający aseptyczną aplikację, wiązany na troki wewnętrzne oraz troki zewnętrzne z kartonikiem, z tyłu zapięcie na rzep. Rękawy szyte techniką ultradźwiękową, troki klejone. Indywidualne oznakowanie rozmiaru i rodzaju nadrukowane na fartuchu, pozwalające na identyfikację przed rozłożeniem. Opakowanie folia-papier z czterema etykietami przylepnymi, wewnętrzne owinięcie papierowe, dodatkowo pakowane z dwoma celulozowymi ręczniczkami. Zgodny z normą PN EN 13795- wymagania standardowe. Dostępne rozmiary: L, LL, XL, XLL, przy czym wymiary mieszczą się w normach ustalonych dla symboli odpowiednio M, L, XL, XXL?
Odpowiedź:
Zamawiający nie wyraża zgody.

Zapytanie IX: dotyczy Pakiet nr 2 poz. 2 i 3
Czy Zamawiający dopuści sterylny fartuch chirurgiczny ze wstawkami - do długich procedur, wykonany z lekkiej i przewiewnej włókniny typu SMS o gramaturze 35 g/m2; wyposażony w nieprzemakalne wstawki z przodu i na rękawach wykonane z laminatu dwuwarstwowego o gramaturze: przód fartucha 33 g/m2, rękawy 40 g/m2 (rękawy na wysokości wstawki szyte techniką ultradźwiękową, zapewniające pełną barierowość). Fartuch złożony w sposób zapewniający aseptyczną aplikację, wiązany na troki wewnętrzne oraz troki zewnętrzne z kartonikiem (troki klejone nie szyte), z tyłu zapięcie na rzep. Indywidualne oznakowanie rozmiaru i rodzaju nadrukowane na fartuchu, pozwalające na identyfikację przed rozłożeniem. Opakowanie folia-papier z czterema etykietami samoprzylepnymi. Wewnętrzne owinięcie fartucha wykonane z papieru, dodatkowo pakowane z dwoma celulozowymi ręczniczkami do osuszania rąk.. Zgodny z normą PN EN 13795 - wymagania wysokie.
Dostępne rozmiary: L, LL, XL, XLL, przy czym wymiary mieszczą się w normach ustalonych dla symboli odpowiednio M, L, XL, XXL?
Odpowiedź:
Zamawiający nie wyraża zgody.

Zapytanie X: dotyczy Pakiet nr 2 poz. 5
Czy Zamawiający dopuści ubranie chirurgiczne wykonane z włókniny polipropylenowej SMS typu Spunbonded 35 gr/m2; pozostałe wymogi zgodne z SIWZ?
Odpowiedź:
Zamawiający wyraża zgodę.
W przypadku zaoferowania produktu o proponowanych parametrach – Wykonawca zobowiązany wskazać modyfikację przy danej pozycji (krótka informacja) w załączniku nr 1 do umowy (Specyfikacja techniczna i opis parametrów urządzeń/sprzętu).

Zapytanie XI: dotyczy Pakiet nr 1 poz. 1 i 2
Zwracamy się do Państwa z prośbą o wydzielenie z pakietu nr 1 pozycji 1 i 2 umieszczenie tego asortymentu w oddzielnym pakiecie. Tak skonstruowany pakiet uniemożliwia naszej firmie – producentowi wysokiej jakości wyrobów jednorazowego użytku przeznaczonych na salę operacyjną złożenie oferty na dostawy wyrobów określonych w tym pakiecie. Podział pakietu nie narusza zapisów art. 32 ust. 2 ustawy Prawo Zamówień Publicznych, a spowoduje większą konkurencyjność, a więc pozwoli wyłonić dostawcę oferującego lepszy jakościowo towar po niższej cenie oraz umożliwi Zamawiającemu bardziej racjonalne wydatkowanie środków budżetowych.
Odpowiedź:
Zamawiający nie wyraża zgody.

ZESTAW 14
Pakiet 2
Pytanie:
Pozycja 1 i 2
Prosimy Zamawiającego o odstąpienie od I klasy palności oraz o dopuszczenie do zaoferowania fartuchów wykonanych z włókniny SMMS i odpornych na penetrację mikrobiologiczną na mokro na poziomie 6BI?
Odpowiedź:
Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie:
Pozycja 3

INSTYTUCJA WOJEWÓDZTWA MAŁOPOLSKIEGO

MAŁOPOLSKA

NIP: 677-17-03-375
REGON: 351194736
KRS: 0000038598
KSIĘGA REJESTROWA 000000005614
Oznaczenie organu: W-12
tel. sekretariat: (12) 428 73 04
fax: (12) 425 12 28

tel. oddziały:
Chirurgii Urazowej, Ortopedii i Rehabilitacji:
(+48 12) 428 73 08

Rehabilitacji z Pododdziałami:
Rehabilitacji Dziennej
i Rehabilitacji Neurologicznej
(+48 12) 428 73 38

tel. poradnie:
Urazowo-Ortopedyczna
Leczenia Bólu
Neurologiczna
(+48 12) 428 73 02

Rehabilitacyjna
(+48 12) 428 73 03

Gabinety Rehabilitacyjne:
(+48 12) 428 73 03

tel. pracownie
Diagnostyki Obrazowej
(+48 12) 428 73 17

e-mail: office@kcr.pl
http:/www.kcr.pl

PKO BANK POLSKI S.A.
19 1020 2892 0000 5102 0188 7975

LECZ SIĘ BEZ BÓLU

POLSKIE TOWARZYSTWO BADANIA BÓLU
POLISH CHAPTER OF IASP

PN – EN ISO 9011
PN – EN 14001
PN-ISO/IEC 27001
OHSAS 18001

KAPITAŁ LUDZKI
UNIA EUROPEJSKA
EUROPEJSKI FUNDUSZ SPOŁECZNY

Wsparcie procesu akredytacji Zakładów Opieki Zdrowotnej

Certyfikat Systemu Zarządzania Przeciwdziałanie Zagrożeniom Korupcyjnym

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie do zaoferowania fartuchów sterylnych wykonanych z włókniny SMMS o gramaturze w miejscu wzmocnień powyżej 80g/m2?
Odpowiedź:
Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie:
Pozycja 4
Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie do zaoferowania fartucha ochronnego w rozmiarze uniwersalnym?
Odpowiedź:
Zamawiający wyraża zgodę.
W przypadku zaoferowania produktu o proponowanych parametrach – Wykonawca zobowiązany wskazać modyfikację przy danej pozycji (krótka informacja) w załączniku nr 1 do umowy (Specyfikacja techniczna i opis parametrów urządzeń/sprzętu).

Pytanie:
Pozycja 5
Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie do zaoferowania odzieży operacyjnej wykonanej z włókniny SMMS?
Odpowiedź:
Zamawiający wyraża zgodę.
W przypadku zaoferowania produktu o proponowanych parametrach – Wykonawca zobowiązany wskazać modyfikację przy danej pozycji (krótka informacja) w załączniku nr 1 do umowy (Specyfikacja techniczna i opis parametrów urządzeń/sprzętu).

ZESTAW 15
Na podstawie art. 38 Pzp prosimy o wyjaśnienie treści siwz tj: załącznik 2 do siwz.
PYTANIE NR DOTYCZY PAKIETU NR 3 POZ NR 1
Czy zamawiający dopuści uchwyt elektrody monopolarnej 4mm, z przyciskami do aktywacji cięcia i koagulacji z nierozłacznym kablem o dł. 4m, bez wtyku SDS, z wtykiem 3 pinowym, uchwyt przeznaczony do min. 400 cykli sterylizacji?
Czy zamawiający wydzieli pozycję nr 1 od oddzielnego pakietu gdyż jednoznacznie ta pozycja eliminuję konkurencję z postępowania? Prosimy o wydzielenie pozycji do oddzielnego pakietu z uwagi,iż opis zaburza formę przejrzystości i konkurencyjności o której mowa w Prawie Zamówień Publicznych.
Odpowiedź:
Zamawiający nie wyraża zgody.

PYTANIE NR 2 DOTYCZY PAKIETU NR 3 POZ NR 6
Czy zamawiający dopuści elektrodę neutralna jednorazowego użytku, dwudzielną, owalną, hydrożelową, wyposażona w pas bezpieczeństwa, który gwarantuje równomierne rozprowadzenie prądu na elektrodzie, niezależną od kierunku aplikacji,o powierzchni przewodzącej 108 cm2,
powierzchni całkowitej 165cm2,rozmiar elektrody 164x116 mm, elektrody pakowane pojedynczo,opakowanie zbiorcze po 100 szt. kompatybilne z aparatami EMED ?
Odpowiedź:
Zamawiający wyraża zgodę z przeliczeniem na ilości.
W przypadku zaoferowania produktu o proponowanych parametrach – Wykonawca zobowiązany wskazać modyfikację przy danej pozycji (krótka informacja) w załączniku nr 1 do umowy (Specyfikacja techniczna i opis parametrów urządzeń/sprzętu).

ZESTAW 16
Pakiet 1
Poz. 1
1/Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie czy poziom protein ma być potwierdzony raportem niezależnego laboratorium od producenta załączonym do oferty?
Odpowiedź:
Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

2/Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie czy poprzez opakowanie umożliwiające łatwe otwarcie Zamawiający miał na myśli dodatkowe wycięcie w jednym z listków?
Odpowiedź:
Tak lub inne równoważne rozwiązanie umożliwiające łatwe otwarcie.

SP ZOZ KRAKOWSKIE CENTRUM REHABILITACJI I ORTOPEDII

30-224 Kraków, Al. Modrzewiowa 22

INSTYTUCJA WOJEWÓDZTWA MAŁOPOLSKIEGO

MAŁOPOLSKA

NIP: 677-17-03-375
REGON: 351194736
KRS: 0000038598
KSIĘGA REJESTROWA 000000005614
Oznaczenie organu: W-12
tel. sekretariat: (12) 428 73 04
fax: (12) 425 12 28

tel. oddziały:
Chirurgii Urazowej, Ortopedii i Rehabilitacji:
(+48 12) 428 73 08

Rehabilitacji z Pododdziałami:
Rehabilitacji Dziennej i Rehabilitacji Neurologicznej
(+48 12) 428 73 38

tel. poradnie:
Urazowo-Ortopedyczna
Leczenia Bólu
Neurologiczna
(+48 12) 428 73 02

Rehabilitacyjna
(+48 12) 428 73 03

Gabinety Rehabilitacyjne:
(+48 12) 428 73 03

tel. pracownie
Diagnostyki Obrazowej
(+48 12) 428 73 17

e-mail: office@kcr.pl
http:/www.kcr.pl

PKO BANK POLSKI S.A.
19 1020 2892 0000 5102 0188 7975

PN – EN ISO 9011
PN – EN 14001
PN-ISO/IEC 27001
OHSAS 18001

Wsparcie procesu akredytacji Zakładów Opieki Zdrowotnej

Certyfikat Systemu Zarządzania Przeciwdziałanie Zagrożeniom Korupcyjnym

Poz.4
Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie czy oczekując czepka z napotnikiem, Zamawiający miał na myśli całą część boczną czepka o dodatkowych właściwościach oddychających?
Odpowiedź:
Z napotnikiem tzn. w części przedniej dodatkowa warstwa chłonna.

Pakiet 10
Poz. 8
Prosimy zamawiającego o dopuszczenie strzykawki z kontrastującą skalą w kolorze niebieskim lub czarnym, kompatybilną z pompami posiadanymi przez Państwa placówkę, lecz nie wpisana w państwa instrukcje użycia i menu pompy, reszta zgodna z SIWZ.
Odpowiedź:
Zamawiający wyraża zgodę.
W przypadku zaoferowania produktu o proponowanych parametrach – Wykonawca zobowiązany wskazać modyfikację przy danej pozycji (krótka informacja) w załączniku nr 1 do umowy (Specyfikacja techniczna i opis parametrów urządzeń/sprzętu).

Poz. 29
1/Prosimy zamawiającego o wyjaśnienie, czy oczekuje bezpiecznych igieł do wstrzykiwaczy insuliny z zabezpieczeniem po użyciu z dwóch stron (od strony pacjenta i od strony wstrzykiwacza) ?
Odpowiedź:
Tak.

2/Prosimy zamawiającego o wyjaśnienie, czy oczekuje, że kompatybilność bezpiecznych igieł do wstrzykiwaczy insuliny z penami wiodących producentów będzie potwierdzona certyfikatem kompatybilności technicznej dołączonym do oferty?
Odpowiedź:
Zamawiający nie wymaga ale dopuszcza.

Pakiet 11
Pozycja 20
Czy zamawiający oczekuję, myjki do toalety pacjenta - o naturalnym pH, hipoalergiczne, wstępnie nawilżone, nie wymagające spłukiwania roztwór oczyszczający i nawilżający z zawartością aloesu, witaminy E oraz simetikonu, bez lateksu, w całkowicie izolowanym, zamykanym opakowaniu z dodatkową warstwą termoizolacyjną wewnątrz opakowania, pomagającymi utrzymać temperaturę myjek, oraz zapewniającym możliwość podgrzewania w kuchence mikrofalowej, z zawartością mini-karty obserwacji do zaznaczenia zmian skóry ?
Odpowiedź:
Zgodnie ze Specyfikacją.

Pozycja 21
Czy zamawiający oczekuję, czepka do mycia głowy pacjenta, nie wymagający dodatkowego namoczenia głowy, bez spłukiwania, dwuwarstwowa struktura czepka z wyraźnie oddzieloną w celu równomiernego rozprowadzenia roztworu zewnętrzną folią od nawilżonej warstwy absorpcyjnej, zawierający w składzie: 150g (+/- 10g) nie wymagającego spłukiwania roztworu z zawartością wody, simetikonu, składników zapobiegających powstawaniu elektryczności statycznej, bez lateksu, w opakowaniu zapewniającym możliwość podgrzewania w kuchence mikrofalowej?
Odpowiedź:
Zgodnie ze Specyfikacją.

Pozycja 22
Czy zamawiający oczekuje tamponów nasyconych 2% roztworem diglukonianu chlorheksydyny z zarejestrowanymi wskazaniami do ogólnej antyseptyki skóry oraz antyseptyki skóry jako części schematu postępowania przedoperacyjnego, skuteczność oferowanego produktu w zakresie zmniejszenia częstości zakażeń szpitalnych potwierdzona badaniami klinicznymi, o składzie: 500 mg diglukonianu chlorheksydyny w 1 tamponie, żel aloesowy, bez lateksu, niewymagający spłukiwania, wykonane w 100% z poliestru, wymiary 19x19 cm, opakowanie zawiera dodatkową warstwę termoizolacyjną?
Odpowiedź:
Zgodnie ze Specyfikacją.

NIP: 677-17-03-375
REGON: 351194736
KRS: 0000038598
KSIĘGA REJESTROWA 000000005614
Oznaczenie organu: W-12
tel. sekretariat: (12) 428 73 04
fax: (12) 425 12 28

tel. oddziały:
Chirurgii Urazowej, Ortopedii i Rehabilitacji:
(+48 12) 428 73 08

Rehabilitacji z Pododdziałami:
Rehabilitacji Dziennej i Rehabilitacji Neurologicznej
(+48 12) 428 73 38

tel. poradnie:
Urazowo-Ortopedyczna
Leczenia Bólu
Neurologiczna
(+48 12) 428 73 02

Rehabilitacyjna
(+48 12) 428 73 03

Gabinety Rehabilitacyjne:
(+48 12) 428 73 03

tel. pracownie
Diagnostyki Obrazowej
(+48 12) 428 73 17

e-mail: office@kcr.pl
http:/www.kcr.pl

PKO BANK POLSKI S.A.
19 1020 2892 0000 5102 0188 7975

LECZ SIĘ BEZ BÓLU
POLSKIE TOWARZYSTWO BADANIA BÓLU
POLISH CHAPTER OF IASP

PN – EN ISO 9011
PN – EN 14001
PN-ISO/IEC 27001
OHSAS 18001

CERTYFIKAT 2016/6
KAPITAŁ LUDZKI
UNIA EUROPEJSKI FUNDUSZ SPOŁECZNY

Wsparcie procesu akredytacji Zakładów Opieki Zdrowotnej

Certyfikat Systemu Zarządzania Przeciwdziałanie Zagrożeniom Korupcyjnym

Pozycja 23
Czy zamawiający oczekuje ściereczek barierowych dedykowanych wyłącznie do okolicy krocza dla pacjentów z nietrzymaniem moczu/stolca, o właściwościach czyszczących, nawilżających, usuwających przykry zapach oraz chroniących skórę pacjenta poprzez pozostawienie przezroczystej, przepuszczalnej dla powietrza oraz izolującej od wilgoci bariery dimetikonowej chroniącej przed zapaleniem skóry związanym z nietrzymaniem moczu/stolca, skuteczność potwierdzona badaniami klinicznymi, w składzie: 3% dimetikon (każda ściereczka zawiera minimum 756 mg dimetikonu), niespłukiwany preparat oczyszczający o zrównoważonym pH, aloes, bez lateksu, w opakowaniu zapewniającym możliwość podgrzewania w kuchence mikrofalowej ?
Odpowiedź:
Zgodnie ze Specyfikacją.

ZESTAW 17
Pakiet 1, pozycja 1
Czy Zamawiający dopuści rękawice o długości 280-290mm?
Odpowiedź:
Zamawiający wyraża zgodę.
W przypadku zaoferowania produktu o proponowanych parametrach – Wykonawca zobowiązany wskazać modyfikację przy danej pozycji (krótka informacja) w załączniku nr 1 do umowy (Specyfikacja techniczna i opis parametrów urządzeń/sprzętu).

Pakiet 1, pozycja 1
Czy Zamawiający dopuści rękawice o lepszym poziomie AQL = 0,65?
Odpowiedź:
Zamawiający wyraża zgodę.
W przypadku zaoferowania produktu o proponowanych parametrach – Wykonawca zobowiązany wskazać modyfikację przy danej pozycji (krótka informacja) w załączniku nr 1 do umowy (Specyfikacja techniczna i opis parametrów urządzeń/sprzętu).

Pakiet 1, pozycja 1
Czy zamawiający dopuści rękawice z specjalną warstwą antypoślizgową na całej powierzchni?
Odpowiedź:
Zamawiający wyraża zgodę.
W przypadku zaoferowania produktu o proponowanych parametrach – Wykonawca zobowiązany wskazać modyfikację przy danej pozycji (krótka informacja) w załączniku nr 1 do umowy (Specyfikacja techniczna i opis parametrów urządzeń/sprzętu).

Pakiet 1, poz. 1
Czy zamawiający dopuści o poziomie protein ≤33µg/g?
Odpowiedź:
Zamawiający nie dopuszcza.

Pakiet 1, poz. 2
Czy Zamawiający dopuści rękawice trójwarstwowe polimer-lateks-polimer, mankiet rolowany równomiernie wzmocniony, z specjalną warstwą antypoślizgową na całej powierzchni rękawicy; pozostałe parametry zgodne z siwz?
Odpowiedź:
Zamawiający nie dopuszcza.

Pakiet 2 poz. 1
Czy Zamawiający dopuści fartuch wykonany z włókniny wielowarstwowej polipropylenowej typu SMS gramatura 35g/m^2, odporne na przenikanie płynów 35cm H2O, odporny na przenikanie drobnoustrojów IB - 6,0; pozostałe parametry zgodne siwz?
Odpowiedź:
Zamawiający nie dopuszcza.

Pakiet 8, pozycja 2
Czy Zamawiający dopuści kieliszki do leków pakowane po 75sztuk, z odpowiednim przeliczeniem zamawianej ilości?
Odpowiedź:
Zamawiający wyraża zgodę.

SP ZOZ KRAKOWSKIE CENTRUM REHABILITACJI I ORTOPEDII

INSTYTUCJA WOJEWÓDZTWA MAŁOPOLSKIEGO

30-224 Kraków, Al. Modrzewiowa 22

MAŁOPOLSKA

NIP: 677-17-03-375
REGON: 351194736
KRS: 0000038598
KSIĘGA REJESTROWA 000000005614
Oznaczenie organu: W-12
tel. sekretariat: (12) 428 73 04
fax: (12) 425 12 28

tel. oddziały:
Chirurgii Urazowej, Ortopedii i Rehabilitacji:
(+48 12) 428 73 08

Rehabilitacji z Pododdziałami:
Rehabilitacji Dziennej i Rehabilitacji Neurologicznej
(+48 12) 428 73 38

tel. poradnie:
Urazowo-Ortopedyczna
Leczenia Bólu
Neurologiczna
(+48 12) 428 73 02

Rehabilitacyjna
(+48 12) 428 73 03

Gabinety Rehabilitacyjne:
(+48 12) 428 73 03

tel. pracownie
Diagnostyki Obrazowej
(+48 12) 428 73 17

e-mail: office@kcr.pl
http:/www.kcr.pl

PKO BANK POLSKI S.A.
19 1020 2892 0000 5102 0188 7975

PN – EN ISO 9011
PN – EN 14001
PN-ISO/IEC 27001
OHSAS 18001

Wsparcie procesu akredytacji Zakładów Opieki Zdrowotnej

Certyfikat Systemu Zarządzania Przeciwdziałanie Zagrożeniom Korupcyjnym

W przypadku zaoferowania produktu o proponowanych parametrach – Wykonawca zobowiązany wskazać modyfikację przy danej pozycji (krótka informacja) w załączniku nr 1 do umowy (Specyfikacja techniczna i opis parametrów urządzeń/sprzętu).

Pakiet 8, pozycja 9
Czy Zamawiający oczekuje papieru do aparatu Ascard 3 o szerokości 104mm?
Odpowiedź:
Tak. Zamawiający wymaga szerokości 104.

Pakiet 8, pozycja 9
Czy Zamawiający oczekuje papieru do aparatu Ascard 33 o szerokości 110mm?
Odpowiedź:
Zamawiający nie posiada takiego aparatu. W specyfikacji również nie wskazał Ascard 33.

Pakiet 9, pozycja 2
Czy Zamawiający dopuści pojemnik na odpady o pojemności 3,5l?
Odpowiedź
Zamawiający nie dopuszcza.

Pakiet 12, pozycja 2
Czy Zamawiający oczekuje jednorazowych kaczek męskich z dokładną skalą pomiarową (do 100ml co 10ml i od 100ml do 1000ml co 50ml, wyprofilowany kołnierz oraz zastawka antyzwrotna (uniemożliwiająca wydostanie się zapachu oraz treści na zewnątrz).
Odpowiedź:
zgodnie Ze Specyfikacją.

ZESTAW 18
Pakiet 10, dotyczy poz. 20
Czy Zamawiający w pakiecie nr 10 pozycji 20 dopuści do zaoferowania produkt równoważny kaniule Vasofix Certo BBraun 14-22G (kaniule 18G dostępne w dwóch długościach) żylna wykonana z biokompatybilnego poliuretanu , posiadająca szlif igły tylny, cztery paski radiocieniujące ,nazwę producenta bezpośrednio na kaniuli, samo domykający port boczny umieszony centralnie nad skrzydełkami mocującymi, filtr hydrofobowy w komorze wypływu zapobiegający wypływowi krwi w momencie zakłucia, komora zabezpieczona koreczkiem luer-lock opakowanie folia-papier?.
uzasadnienie:
Obecny opis kaniul w pakiecie 10 pozycja 20 dopuszcza wyłącznie firmę Skamex oferującą najdroższe na rynku polskim kaniule firmy Becton ,co ogranicza konkurencyjność postępowania do zera w obrębie tego pakietu a tym samym może spowodować uzyskanie sztucznie zawyżonych cen przez Zamawiającego.
Odpowiedź:
Zamawiający wyraża zgodę.
W przypadku zaoferowania produktu o proponowanych parametrach – Wykonawca zobowiązany wskazać modyfikację przy danej pozycji (krótka informacja) w załączniku nr 1 do umowy (Specyfikacja techniczna i opis parametrów urządzeń/sprzętu).

Pakiet nr 10 pozycja nr 21
Czy Zamawiający w pakiecie nr 10 pozycji 21 dopuści do zaoferowania produkt równoważny kaniule dożylne bezpieczne Vasofix Safety BBraun 14-22G (rozmiar 18G dostępne w dwóch długościach), z portem bocznym umieszczonym centralnie nad skrzydełkami mocującymi. Wykonane z poliuretanu wyposażone w automatyczny metalowy zatrzask zabezpieczający igłę przed zakłuciem, uruchamiany zaraz po użyciu igły. Kaniula posiada następujące cechy zwiększające bezpieczeństwo stosowania: 1. Łagodnie zwężający się koniec kaniuli 2. Przejrzysty uchwyt zamykany koreczkiem z hydrofobowym filtrem. 3 nazwę producenta bezpośrednio na kaniuli. 4.Minimum 4 paski kontrastujące w rtg ,opakowanie folia - papier.?
Uzadanienie
Obecny opis kaniul w pakiecie 10 pozycja 20 dopuszcza wyłącznie firmę Skamex oferującą najdroższe na rynku polskim kaniule firmy Becton ,co ogranicza konkurencyjność postępowania do zera w obrębie tego pakietu a tym samym może spowodować uzyskanie sztucznie zawyżonych cen przez Zamawiającego.
Odpowiedź:
Tak, przy czym reszta zgodnie ze Specyfikacją.

INSTYTUCJA WOJEWÓDZTWA MAŁOPOLSKIEGO
MAŁOPOLSKA

SP ZOZ KRAKOWSKIE CENTRUM REHABILITACJI I ORTOPEDII

30-224 Kraków, Al. Modrzewiowa 22

NIP: 677-17-03-375
REGON: 351194736
KRS: 0000038598
KSIĘGA REJESTROWA 000000005614
Oznaczenie organu: W-12
tel. sekretariat: (12) 428 73 04
fax: (12) 425 12 28

tel. oddziały:
Chirurgii Urazowej, Ortopedii i Rehabilitacji:
(+48 12) 428 73 08

Rehabilitacji z Pododdziałami:
Rehabilitacji Dziennej i Rehabilitacji Neurologicznej
(+48 12) 428 73 38

tel. poradnie:
Urazowo-Ortopedyczna
Leczenia Bólu
Neurologiczna
(+48 12) 428 73 02

Rehabilitacyjna
(+48 12) 428 73 03

Gabinety Rehabilitacyjne:
(+48 12) 428 73 03

tel. pracownie
Diagnostyki Obrazowej
(+48 12) 428 73 17

e-mail: office@kcr.pl
http:/www.kcr.pl

PKO BANK POLSKI S.A.
19 1020 2892 0000 5102 0188 7975

LECZ SIĘ BEZ BÓLU
POLSKIE TOWARZYSTWO BADANIA BÓLU
POLISH CHAPTER OF IASP

PN – EN ISO 9011
PN – EN 14001
PN-ISO/IEC 27001
OHSAS 18001

KAPITAŁ LUDZKI
UNIA EUROPEJSKA
EUROPEJSKI FUNDUSZ SPOŁECZNY

Wsparcie procesu akredytacji Zakładów Opieki Zdrowotnej

Certyfikat Systemu Zarządzania Przeciwdziałanie Zagrożeniom Korupcyjnym

Pakiet nr 10 pozycje 21,22
Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wydzielenie z pakietu nr 10 pozycji 21,22 do osobnego pakietu . Wydzielenie powyższych pozycji z pakietu zwiększy znacznie konkurencyjność postępowania , w obecnym kształcie pakiet dopuszcza tylko jedną firmę - *(…)* co ogranicza konkurencyjność do zera i tym samym jest niezgodne z obowiązującą UZP.
Odpowiedź:
Na podstawie art. 38 ust. 4 ustawy Pzp Zamawiający dokonuje wydzielenia z części 10 zamówienia pozycji 21 i 22 do osobnego nowego pakietu. Modyfikacja zgodnie z pozostałymi odpowiedziami w niniejszym piśmie. Zmiany zostały naniesione na załączniku nr 1 do wzoru umowy - który stanowi załącznik do udzielonych odpowiedzi.

ZESTAW 19
Pytanie:
Pakiet 14, poz. 8.
Czy Zamawiający dopuści do oceny plombę etykietę o wymiarach zewnętrznych 80 x 35 mm, spełniającą pozostałe wymagania zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia?
Odpowiedź:
Zamawiający dopuszcza.
W przypadku zaoferowania produktu o proponowanych parametrach – Wykonawca zobowiązany wskazać modyfikację przy danej pozycji (krótka informacja) w załączniku nr 1 do umowy (Specyfikacja techniczna i opis parametrów urządzeń/sprzętu).

ZESTAW 20
Pytanie:
Czy Zamawiający wyrazi zgodę na przedstawienie wykazu dostawy do pakietu 21 na kwotę niższą do 10.000,00 brutto na sprzęt 1xuż.
Odpowiedź:
Na podstawie art. 38 ust. 4 ustawy Pzp Zamawiający dokonuje modyfikacji w zakresie kwoty w części 21 zamówienia. Modyfikacja zgodnie z pozostałymi odpowiedziami w niniejszym piśmie.

MODYFIKACJA W CZĘŚCI 11 ZAMÓWIENIA
Zamawiający informuje, iż w załączniku nr 1 do umowy (Specyfikacja techniczna i opis parametrów urządzeń/sprzętu) w części 11 zamówienia została określona błędnie ilość opakowań.
Poprawione ilości zostały naniesione na załączniku nr 1 do wzoru umowy - który stanowi załącznik do udzielonych odpowiedzi.

MODYFIKACJA W CZĘŚCI 20 ZAMÓWIENIA
Zamawiający dopisuje do treści załącznika nr 1 do umowy (Specyfikacja techniczna i opis parametrów urządzeń/sprzętu) następujący tekst: „Wykonawca zobowiązuje się do dostarczenia gleukometru z zaoferowanymi paskami przy pierwszej dostawie w ilości 8 szt.”.
Poprawiony załącznik nr 1 do wzoru umowy stanowi załącznik do udzielonych odpowiedzi.

MODYFIKACJA PKT 7.4. ZAMÓWIENIA, który przyjmuj nowe brzmienie:

7.4. **Próbki oferowanych produktów:**
- **dla części 1 zamówienia**: wszystkie poz. po 2 szt.
- **dla części 2 zamówienia**: wszystkie poz. po 2 szt.
- **dla części 3** poz. 4 – 2 szt.
- **dla części 10 zamówienia**:
- poz. 6 – 5 szt.;
- poz. 20 – 5 szt.;
- poz. 21 –2 szt. do każdego rozmiaru;
- poz. 23 – 5 szt.;
- poz. 27 – 5 szt.;
- poz. 28 – 5 szt.;
- poz. 29 – 5 szt. do każdego rozmiaru;
- **dla części 11 zamówienia**:
- poz. 3 – 5 szt. do każdego rozmiaru;
- poz. 6 - 2 szt.;

MAŁOPOLSKA
IIP: 677-17-03-375
REGON: 351194736
KRS: 0000038598
KSIĘGA REJESTROWA
00000005614
Oznaczenie organu: W-12
el. sekretariat: (12) 428 73 04
ax: (12) 425 12 28

el. oddziały:
Chirurgii Urazowej, Ortopedii
Rehabilitacji:
+48 12) 428 73 08

Rehabilitacji z Pododdziałami:
Rehabilitacji Dziennej
Rehabilitacji Neurologicznej
+48 12) 428 73 38

el. poradnie:
Urazowo-Ortopedyczna
eczenia Bólu
Neurologiczna
+48 12) 428 73 02

Rehabilitacyjna
+48 12) 428 73 03

Gabinety Rehabilitacyjne:
+48 12) 428 73 03

el. pracownie
Diagnostyki Obrazowej
+48 12) 428 73 17

e-mail: office@kcr.pl
http:/www.kcr.pl

PKO BANK POLSKI S.A.
9 1020 2892 0000 5102 0188
975

LECZ SIĘ BEZ BÓLU
POLSKIE TOWARZYSTWO BADANIA BÓLU
POLISH CHAPTER OF IASP
CSQ
CERTIFIED IQNet MANAGEMENT SYSTEM
N – EN ISO 9011
N – EN 14001
N-ISO/IEC 27001
OHSAS 18001
CERTYFIKAT 29/9/6
KAPITAŁ LUDZKI
UNIA EUROPEJSKA
EUROPEJSKI FUNDUSZ SPOŁECZNY
Wsparcie procesu akredytacji
akładów Opieki Zdrowotnej
Certyfikat Systemu Zarządzania
Przeciwdziałanie Zagrożeniom
Korupcyjnym

- poz. 13 – 2 szt.;
- poz. 14 – 2 szt.;
- poz. 20 – 5 szt.;
- poz. 21 – 3 szt.;
- poz. 22 – 3 szt.;
- poz. 23 – 5 szt.;
- **dla części 13 zamówienia**:
- poz. 1 – 5 szt. do każdego rozmiaru
- poz. 3 – 5 szt.
- poz. 5 – 1 szt.
- poz. 6 – 2 szt.
- poz. 10 – 2 szt.
- poz. 11 – 2 szt.
- poz. 12 – 2 szt.
- poz. 13 – 2 szt.
- poz. 16 – 2 szt.
- **dla części 14 zamówienia**:
- poz. 1 – 5 szt.
- poz. 2 – 1 rol.
- poz. 7 – 20 etykiet
- poz. 8 – 5 szt.
- **dla części 15 zamówienia**:
- poz. 1-6 po 4 skrusze,
- poz. 7 po 5 arkuszy,
- poz. 8 8.1-8.6 po 1 metrze,
- poz. 9 chcemy 1,5 m
- **dla części 16 zamówienia**: wszystkie poz. po 2 szt.
- **dla części 18 zamówienia**: wszystkie poz. po 1 szt.
- **dla części 21 zamówienia**:
- wszystkie poz. po 2 szt.
- **dla części 22 zamówienia**:
- wszystkie poz. po 2 szt.
- **dla części 26 zamówienia**:
- poz. 1 - 2 szt.
- **dla części 27 zamówienia**:
- poz. 1 – 3 pary
- poz. 2 – 3 pary

MODYFIKACJA PKT 17 ZAMÓWIENIA, który przyjmuj nowe brzmienie:

17. Kryteria oceny ofert, sposób oceny ofert:

17.1. **Dla części zamówienia 4, 9, 12, 19-20, 23-25, 28-30** oferty będą oceniane według kryterium:
Najniższa cena brutto – waga kryterium 100 pkt (100%).

W kryterium punkty liczone będą w następujący sposób:

$$\text{liczba punktów badanej oferty} = \frac{C_{min}}{C_{bad}} \times 100 \text{ pkt}$$

gdzie: C_{min} – najniższa cena spośród badanych ofert
C_{bad} – cena oferty badanej

17.2. **Dla części zamówienia 1, 2, 3, 10, 11, 13-18, 21, 22, 26 i 27** oferty będą oceniane według kryteriów:

A. **Najniższa cena brutto – waga kryterium 80 pkt (80%).**
B. **Walory jakościowo-użytkowe - waga kryterium 20 pkt (20%).** Ocena zostanie dokonana na podstawie przysłanych próbek z uwzględnieniem wymagań zawartych w opisie przedmiotu zamówienia. Walor jakościowo - użytkowy próbki danego materiału oceniany będzie w skali 1 – 10 (średnia arytmetyczna punktów za walory jakościowo - użytkowe materiałów przyznanych w danej części). Zamawiającemu

SP ZOZ KRAKOWSKIE CENTRUM REHABILITACJI I ORTOPEDII

INSTYTUCJA WOJEWÓDZTWA MAŁOPOLSKIEGO

30-224 Kraków, Al. Modrzewiowa 22

MAŁOPOLSKA
IIP: 677-17-03-375
REGON: 351194736
KRS: 0000038598
KSIĘGA REJESTROWA
00000005614
Oznaczenie organu: W-12
el. sekretariat: (12) 428 73 04
ax: (12) 425 12 28

el. oddziały:
Chirurgii Urazowej, Ortopedii
Rehabilitacji:
+48 12) 428 73 08

Rehabilitacji z Pododdziałami:
Rehabilitacji Dziennej
Rehabilitacji Neurologicznej
+48 12) 428 73 38

el. poradnie:
Urazowo-Ortopedyczna
Leczenia Bólu
Neurologiczna
+48 12) 428 73 02

Rehabilitacyjna
+48 12) 428 73 03

Gabinety Rehabilitacyjne:
+48 12) 428 73 03

el. pracownie
Diagnostyki Obrazowej
+48 12) 428 73 17

e-mail: office@kcr.pl
http:/www.kcr.pl

PKO BANK POLSKI S.A.
9 1020 2892 0000 5102 0188
975

PN – EN ISO 9011
PN – EN 14001
PN-ISO/IEC 27001
OHSAS 18001

Wsparcie procesu akredytacji
Zakładów Opieki Zdrowotnej

Certyfikat Systemu Zarządzania
Przeciwdziałanie Zagrożeniom
Korupcyjnym

zależy, aby Wykonawca przedstawił jak najlepsze walory jakościowo - użytkowe wyrobów.

Ad A

W kryterium **A** punkty liczone będą w następujący sposób:

$$\text{liczba punktów badanej oferty} = \frac{C_{min}}{C_{bad}} \times 80 \text{ pkt}$$

gdzie: C_{min} – najniższa cena spośród badanych ofert
C_{bad} – cena oferty badanej

Ad B

W kryterium **B** punkty liczone będą w następujący sposób:

$$\text{liczba punktów badanej oferty} = \frac{W_{bad}}{W_{max}} \times 20 \text{ pkt}$$

gdzie: Wbad – ilość punktów przyznanych w badanej ofercie (suma ocen członków komisji)
Wmax – największa ilość punktów wśród badanych ofert. Największa ilość punktów w tym kryterium uzyska oferta, która przedstawi najlepsze walory użytkowe wyrobów (najwyższa suma ocen członków komisji)

Ostateczna liczba punktów obliczana będzie dla każdej z ofert zgodnie z wzorem:

P = **A** (pkt) + **B** (pkt))

gdzie:
P - liczba punktów badanej oferty
A - liczba punktów przyznanych w kryterium najniższa cena
B - liczba punktów przyznanych w kryterium walory jakościowo-użytkowe

17.3. **Za najkorzystniejszą zostanie uznana oferta, która uzyska największą liczbę punktów danej części zamówienia.**

Załączniki poprawione:
- Formularz oferty
- Wykaz (wzór)
- Załącznik do wzoru umowy

Na podstawie art. 27 ust. 2 ustawy Pzp prosimy o zwrotne potwierdzenie otrzymania zawiadomienia.

Z poważaniem

Dyrektor
Krakowskiego Centrum Rehabilitacji i Ortopedii
mgr Teresa Zalewińska-Cieślik

Otrzymują:
1 x adresat
1 x aa