

Konstancin-Jeziorna, dn. 12.04.2021 r.

Do zainteresowanych

### Zawiadomienie

Dotyczy: Przetargu nieograniczonego na dostawę leków na potrzeby Centrum Kompleksowej Rehabilitacji Sp. z o. o." (nr referencyjny sprawy: A/F/1/2021).

W postępowaniu przetargowym na dostawę leków na potrzeby Centrum Kompleksowej Rehabilitacji Sp. z o. o." nr referencyjny sprawy: A/F/1/2021 wpłynęły zapytania.

W związku z powyższym Zamawiający zgodnie z art. 38 ust 1 pkt 1, ust 2 i ust 4 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo Zamówień Publicznych (tekst jednolity Dz.U. z 2017 r. poz 1579 ze zm.) informuje, że:

#### Pytanie nr 1 Pakiet 8, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści zestaw o składzie:

Serwety wykonane z hydrofobowej włókniny trójwarstwowej typu SMS o gramaturze 50 g/m<sup>2</sup>, w strefie krytycznej wyposażone we wzmocnienie wysokochłonne o gramaturze 80 g/m<sup>2</sup>, zintegrowane z organizatorami przewodów:

- 1 x serweta samoprzylepna 200 cm x 260 cm , z wycięciem "U" o wymiarach 8,5 cm x 85 cm, wzmocnienie o wymiarze 75cm x 100cm
- 1 x serweta samoprzylepna o wymiarach 170cm x 300cm wzmocnienie o wymiarze 30cm x 80cm
- 1 x serweta samoprzylepna o wymiarach 160 cm x 180 cm wykonana z chłonnego i nieprzemakalnego laminatu dwuwarstwowego o gramaturze 56 g/m<sup>2</sup>
- 1 x elastyczna osłona na kończynę o wymiarach 35 cm x 120 cm
- 4 x ręcznik chłonny o wymiarach 30 cm x 30 cm
- 2 x taśma samoprzylepna o wymiarach 10 cm x 50 cm
- 1 x wzmocniona osłona (serweta) na stolik Mayo o wymiarach 80 cm x 140 cm
- 1 x serweta wzmocniona na stół instrumentalny stanowiąca owinięcie zestawu o wymiarach 150

cm x 190 cm

Serweta na stolik instrumentariuszki wykonana z warstwy nieprzemakalnej o gramaturze 35 g/m<sup>2</sup> oraz włókninowej warstwy chłonnej o gramaturze 28 g/m<sup>2</sup>. Łączna gramatura w strefie chłonnej - 63 g/m<sup>2</sup>.

Serweta na stolik Mayo wykonana z folii PE o gramaturze 50 g/m<sup>2</sup> oraz włókniny chłonnej w obszarze wzmocnionym o wymiarach 60 cm x 140 cm, łączna gramatura w strefie wzmocnionej 80 g/m<sup>2</sup>. Osłona w postaci worka w kolorze czerwonym, składana teleskopowo z zaznaczonym kierunkiem rozwijania. Odporność na rozerwania sucho/mokro w obszarze krytycznym 205.6/199.4 kPa. Wytrzymałość na rozciąganie na sucho/mokro w obszarze krytycznym 90/91.6N. Odporność na penetrację płynów w obszarze krytycznym 110 cm H<sub>2</sub>O. Współczynnik pylenia 1.4log<sub>10</sub>. Chłonność wzmocnienia min. 680%.

**Odpowiedz: Zamawiający nie wyraża zgody.**

### **Pytanie nr 2, Pakiet 8, pozycja 2**

Czy Zamawiający dopuści zestaw o następującym składzie i parametrach:

Serweta wykonana z chłonnego i nieprzemakalnego laminatu dwuwarstwowego o gramaturze 60 g/m<sup>2</sup> w strefie krytycznej wyposażona we wzmocnienie wysokochłonne 80 g/m<sup>2</sup>, zintegrowana z dwoma podwójnymi organizatorami przewodów. Łączna gramatura w strefie krytycznej 140 g/m<sup>2</sup>:

- 1 x serweta z samouszczelniającym się otworem o średnicy 7 cm o wymiarach 230 cm x 300 cm, wzmocnienie o wymiarach 100 cm x 50 cm
- 4 x ręcznik chłonny o wymiarach 30,5 cm x 34 cm
- 3 x taśma samoprzylepna o wymiarach 10 cm x 50 cm
- 1 x elastyczna osłona na kończynę o wymiarach 22 cm x 75 cm
- 1 x wzmocniona osłona (serweta) na stolik Mayo o wymiarach 80 cm x 145 cm
- 2 x serweta wzmocniona na stół instrumentalny stanowiąca owinięcie zestawu o wymiarach 150 cm x 190 cm.

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

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

Spełnia wymagania wg normy EN 13795-1,2,3 na wysokim poziomie. Odporność na rozerwania sucho/mokro w obszarze krytycznym 180/172 kPa. Wytrzymałość na rozciąganie na sucho/mokro w obszarze krytycznym 118/93 N. Odporność na penetrację płynów w obszarze krytycznym 197 cm H<sub>2</sub>O. Współczynnik pylenia 3.4log<sub>10</sub>. Chłonność wzmocnienia min. 680% ?

**Odpowiedz: Zamawiający nie wyraża zgody.**

### **Pytanie nr 3, Pakiet 8, pozycja 3**

Czy Zamawiający dopuści zestaw o następującym składzie i parametrach:

Serweta wykonana z hydrofobowej włókniny trójwarstwowej typu SMS o gramaturze 50 g/m<sup>2</sup>, w strefie

krytycznej wyposażona we wzmocnienie wysokochłonne o gramaturze 80 g/m<sup>2</sup>, zintegrowane z organizatorami przewodów:

- 1 x serweta samoprzylepna o wymiarach 200 cm x 300 cm z otworem samouszczelniającym się o średnicy 3,5 cm
- 1 x serweta samoprzylepna o wymiarach 160 cm x 180 cm wykonana z chłonnego i nieprzemakalnego laminatu dwuwarstwowego o gramaturze 56 g/m<sup>2</sup>
- 4 x ręcznik chłonny o wymiarach 30 cm x 30 cm
- 1 x taśma samoprzylepna o wymiarach 10 cm x 50 cm
- 1 x wzmocniona osłona (serweta) na stolik Mayo o wymiarach 80 cm x 140 cm
- 1 x serweta wzmocniona na stół instrumentalny stanowiąca owinięcie zestawu o wymiarach 150 cm x 190 cm.

Serweta na stolik instrumentariuszki wykonana z warstwy nieprzemakalnej o gramaturze 35 g/m<sup>2</sup> oraz włókninowej warstwy chłonnej o gramaturze 28 g/m<sup>2</sup>. Łączna gramatura w strefie chłonnej - 63 g/m<sup>2</sup>. Serweta na stolik Mayo wykonana z folii PE o gramaturze 50 g/m<sup>2</sup> oraz włókniny chłonnej w obszarze wzmocnionym o wymiarach 60 cm x 140 cm, łączna gramatura w strefie wzmocnionej 80 g/m<sup>2</sup>. Osłona w postaci worka w kolorze czerwonym, składana teleskopowo z zaznaczonym kierunkiem rozwijania. Odporność na rozerwania sucho/mokro w obszarze krytycznym 205.6/199.4 kPa. Wytrzymałość na rozciąganie na sucho/mokro w obszarze krytycznym 90/91.6N. Odporność na penetrację płynów w obszarze krytycznym 110 cm H<sub>2</sub>O. Współczynnik pylenia 1.4log<sub>10</sub>. Chłonność wzmocnienia min. 680% ?

**Odpowiedz: Zamawiający nie wyraża zgody.**

#### **Pytanie nr 4, Pakiet 8, pozycja 4**

Czy Zamawiający dopuści zestaw o następującym składzie i parametrach:

Serweta wykonana z chłonnego i nieprzemakalnego laminatu dwuwarstwowego o gramaturze 60 g/m<sup>2</sup> w strefie krytycznej wyposażona we wzmocnienie wysokochłonne 80 g/m<sup>2</sup>, zintegrowana z dwoma podwójnymi organizatorami przewodów. Łączna gramatura w strefie krytycznej 140 g/m<sup>2</sup>:

- 1 x serweta z samouszczelniającym się otworem o średnicy 7 cm o wymiarach 230 cm x 300 cm, wzmocnienie o wymiarach 100 cm x 50 cm
- 4 x ręcznik chłonny o wymiarach 30,5 cm x 34 cm
- 3 x taśma samoprzylepna o wymiarach 10 cm x 50 cm
- 1 x elastyczna osłona na kończynę o wymiarach 22 cm x 75 cm
- 1 x wzmocniona osłona (serweta) na stolik Mayo o wymiarach 80 cm x 145 cm
- 2 x serweta wzmocniona na stół instrumentalny stanowiąca owinięcie zestawu o wymiarach 150 cm x 190 cm.

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

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

Spełnia wymagania wg normy EN 13795-1,2,3 na wysokim poziomie. Odporność na rozerwania

sucho/mokro w obszarze krytycznym 180/172 kPa. Wytrzymałość na rozciąganie na sucho/mokro w obszarze krytycznym 118/93 N. Odporność na penetrację płynów w obszarze krytycznym 197 cm H<sub>2</sub>O. Współczynnik pylenia 3.4log<sub>10</sub>. Chłonność wzmocnienia min. 680% ?

**Odpowiedz: Zamawiający nie wyraża zgody.**

#### **Pytanie nr 4, Pakiet 8, pozycja 5**

Czy Zamawiający dopuści zestaw o następującym składzie i parametrach:

Serwety wykonane z hydrofobowej włókniny trójwarstwowej typu SMS o gramaturze 50 g/m<sup>2</sup>, w strefie krytycznej wyposażone w wzmocnienie wysokochłonne o gramaturze 80 g/m<sup>2</sup>, zintegrowane z organizatorami przewodów:

- 1 x serweta samoprzylepna o wymiarach 170cm x 240cm, wzmocnienie o wymiarach 30 cm x 80 cm
- 1 x serweta samoprzylepna o wymiarach 170cm x 180cm, wzmocnienie o wymiarach 50 cm x 80 cm
- 2 x wysokochłonna serweta samoprzylepna o wymiarach 75cm x 90cm i gramaturze 96 g/m<sup>2</sup>
- 4 x ręcznik chłonny o wymiarach 30 cm x 30 cm
- 1 x taśma samoprzylepna o wymiarach 10 cm x 50 cm
- 1 x wzmocniona osłona (serweta) na stolik Mayo o wymiarach 80 cm x 140 cm
- 1 x serweta wzmocniona na stół instrumentalny stanowiąca owinięcie zestawu o wymiarach 150 cm x 190 cm.

Serweta na stolik instrumentariuszki wykonana z warstwy nieprzemakalnej o gramaturze 35 g/m<sup>2</sup> oraz włókninowej warstwy chłonnej o gramaturze 28 g/m<sup>2</sup>. Łączna gramatura w strefie chłonnej - 63 g/m<sup>2</sup>. Serweta na stolik Mayo wykonana z folii PE o gramaturze 50 g/m<sup>2</sup> oraz włókniny chłonnej w obszarze wzmocnionym o wymiarach 60 cm x 140 cm, łączna gramatura w strefie wzmocnionej 80 g/m<sup>2</sup>. Osłona w postaci worka w kolorze czerwonym, składana teleskopowo z zaznaczonym kierunkiem rozwijania. Odporność na rozerwania sucho/mokro w obszarze krytycznym 205.6/199.4 kPa. Wytrzymałość na rozciąganie na sucho/mokro w obszarze krytycznym 90/91.6N. Odporność na penetrację płynów w obszarze krytycznym 110 cm H<sub>2</sub>O. Współczynnik pylenia 1.4log<sub>10</sub>. Chłonność wzmocnienia min. 680% ?

**Odpowiedz: Zamawiający nie wyraża zgody.**

#### **Pytanie nr 5, Pakiet 8, pozycja 6**

Czy Zamawiający dopuści serwetę w rozmiarze 150x200cm?

**Odpowiedz: Zamawiający wyraża zgodę.**

#### **Pytanie nr 6, Pakiet 8, pozycja 7**

Czy Zamawiający dopuści kieszonkę samoprzylepną w rozmiarze 30x40cm lub 50x60cm?

**Odpowiedz: Zamawiający wyraża zgodę.**

**Pytanie nr 6, Pakiet 8, pozycja 13**

Czy Zamawiający dopuści kieszeń dwukomorową 30x40cm?

**Odpowiedz: Zamawiający wyraża zgodę.**

**Pytanie nr 7, Pakiet 8, pozycja 14**

Czy Zamawiający dopuści próbki niesterylne?

**Odpowiedz: Zamawiający nie wyraża zgody.**

**Pytanie nr 8, Pakiet 8, pozycja 14**

Czy Zamawiający dopuści zestaw z 2 taśmami typu rzep 2 x 22cm?

**Odpowiedz: Zamawiający wyraża zgodę.**

**Pytanie nr 9, Pakiet 8, pozycja 15-16**

Czy Zamawiający dopuści tupfery z gazy 17 nitkowej?

**Odpowiedz: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.**

**Pytanie nr 10, Pakiet 8, pozycja 15-16**

Czy Zamawiający dopuści tupfery w rozmiarze 9,5x9,5cm?

**Odpowiedz: Zamawiający wyraża zgodę.**

**Pytanie nr 11, Pakiet 8, pozycja 15-16**

Czy Zamawiający dopuści tupfery pakowane pojedynczo w opakowanie folia-papier?

**Odpowiedz: Zamawiający nie wyraża zgody.**

**Pytanie nr 12, Pakiet 8, pozycja 17**

Czy Zamawiający dopuści fartuch wykonany z włókniny typu SMS?

**Odpowiedz: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.**

---

**Pytanie nr 13, Pakiet 8, pozycja 17**

Czy Zamawiający dopuści fartuch wykonany z włókniny o gramaturze 35g/m<sup>2</sup> posiadający nieprzemakalne wstawki o gramaturze 40g/m<sup>2</sup>?

**Odpowiedz: Zamawiający nie wyraża zgody.**

**Pytanie nr 14, Pakiet 8, pozycja 17**

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

**Odpowiedz: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ**

**Pytanie nr 15, Pakiet 8, pozycja 17**

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

**Odpowiedz: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.**

**Pytanie nr 16, Pakiet 8, pozycja 17**

Czy Zamawiający dopuści fartuch na następującej długości: M – 124cm, L – 128 cm, XL – 138 cm i XXL – 157cm?

**Odpowiedz: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.**

**Pytanie nr 17, Pakiet 8, pozycja 18**

Czy Zamawiający dopuści fartuch wykonany z włókniny typu SMS?

**Odpowiedz: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.**

**Pytanie nr 17, Pakiet 8, pozycja 18**

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

**Odpowiedz: Zamawiający nie wyraża zgody.**

**Pytanie nr 18, Pakiet 8, pozycja 17**

Czy Zamawiający dopuści fartuch posiadający zapięcie w okolicy karku na standardowy rzep o długości 12,5

---

- 13 cm na jednej części fartucha i 6,5 -7,5 cm na drugiej części fartucha ?

**Odpowiedz: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.**

**Pytanie nr 19, Pakiet 8, pozycja 18**

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

**Odpowiedz: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.**

**Pytanie nr 20, Pakiet 8, pozycja 18**

Czy Zamawiający dopuści fartuch na następującej długości: M – 124cm, L – 128 cm, XL – 138 cm i XXL – 157cm?

**Odpowiedz: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.**

**Pytanie nr 21, Pakiet 8, pozycja 1-9, 14, 17-18**

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

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

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

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

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

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

**Odpowiedz: Zamawiający wyraża zgodę.**

**Pytanie nr 22, Pakiet 8, pozycja 1-9, 14, 17-18**

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

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

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

**Odpowiedz: Zamawiający wyraża zgodę.**

**Pytanie nr 23 Pakiet 4, poz.5,**

Czy Zamawiający dopuści wycenę Rocuronii bromidum inj 10mg/ml 10 amp 5ml w ilości 10 op?

**Odpowiedz: Zamawiający wyraża zgodę.**

Zatwierdził  
Wiceprezes Zarządu  
Os. Leczniczo-rehabilitacyjnych  
  
mgr inż. med. Jarosław Deszczyński

Sprawę prowadzi: Bartłomiej Wirkus  
tel. 22 703 05 33  
e-mail: bartlomiej.wirkus@ckr.pl