

**ODPOWIEDZ  
na zapytania w sprawie SIWZ**

Dotyczy postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na ” **Sukcesywne dostawy artykułów medycznych dla Opolskiego Centrum Rehabilitacji w Korfantowie**”

Zamawiający przekłada wyjaśnienia do SIWZ będące odpowiedzią na zapytania Wykonawców dotyczące wyjaśnienia treści specyfikacji.

**Pakiet nr II poz. 1**

1. Czy Zamawiający dopuści płatek włókninowy o wymiarach 30mmx65mm?

Stanowisko (wyjaśnienia) Zamawiającego w przedmiotowej kwestii jest następujące:

**Jeżeli pytający ma na myśli asortyment z pozycji 20 pakietu nr II, to Zamawiający wyraża zgodę.**

**Pakiet nr V poz. 1**

2. Czy Zamawiający dopuści rękawice polimerowane obustronnie ze specjalną warstwą antypoślizgową na całej powierzchni rękawicy?

Stanowisko (wyjaśnienia) Zamawiającego w przedmiotowej kwestii jest następujące:

**NIE, zgodnie z SIWZ**

**Pakiet nr V poz. 1**

3. Czy Zamawiający dopuści rękawice o grubości na palcu 0,33 mm, na dłoni 0,30 mm, mankiecie 0,23 mm, długości min. 290mm ?

Stanowisko (wyjaśnienia) Zamawiającego w przedmiotowej kwestii jest następujące:

**TAK.**

**Pakiet nr V poz. 1**

4. Czy Zamawiający dopuści rękawice o poziomie protein poniżej 12 µg/dm<sup>2</sup>?

Stanowisko (wyjaśnienia) Zamawiającego w przedmiotowej kwestii jest następujące:

**NIE, zgodnie z SIWZ**

**Pakiet nr V poz. 2**

5. Czy Zamawiający dopuści rękawice polimerowane obustronnie ze specjalną warstwą antypoślizgową na całej powierzchni rękawicy?

Stanowisko (wyjaśnienia) Zamawiającego w przedmiotowej kwestii jest następujące:

**NIE, zgodnie z SIWZ**

**Pakiet nr V poz. 2**

6. Czy Zamawiający dopuści rękawice o grubości na palcu 0,17 mm, na dłoni 0,16 mm, mankiecie 0,14 mm?

Stanowisko (wyjaśnienia) Zamawiającego w przedmiotowej kwestii jest następujące:

**NIE, zgodnie z SIWZ**

**Pakiet nr V poz. 2**

7. Czy Zamawiający dopuści rękawice o poziomie protein poniżej 30 µg/dm<sup>2</sup>?

Stanowisko (wyjaśnienia) Zamawiającego w przedmiotowej kwestii jest następujące:

**NIE, zgodnie z SIWZ**

**Pakiet nr V poz. 2**

8. Czy Zamawiający dopuści rękawice pakowane podwójnie: wewnętrzne papierowe/ zewnętrzne foliowe?

Stanowisko (wyjaśnienia) Zamawiającego w przedmiotowej kwestii jest następujące:

**NIE, zgodnie z SIWZ**

**Pakiet nr V poz. 3**

9. Czy Zamawiający dopuści rękawice polimerowane oraz lekko chlorowane od zewnętrznej i wewnętrznej strony rękawicy?

Stanowisko (wyjaśnienia) Zamawiającego w przedmiotowej kwestii jest następujące:

**NIE, zgodnie z SIWZ**

**Pakiet nr V poz. 3**

10. Czy Zamawiający dopuści rękawice z rolowanym mankietem?

Stanowisko (wyjaśnienia) Zamawiającego w przedmiotowej kwestii jest następujące:

**NIE, zgodnie z SIWZ**

**Pakiet nr V poz. 3**

11. Czy Zamawiający dopuści rękawice o grubości na palcu 0,23mm, na dłoni 0,20mm, na mankiecie 0,18mm, długości min. 280mm?

Stanowisko (wyjaśnienia) Zamawiającego w przedmiotowej kwestii jest następujące:

**TAK.**

**Pakiet nr V poz. 3**

12. Czy Zamawiający dopuści rękawice o poziomie protein poniżej 50 µg/g?

Stanowisko (wyjaśnienia) Zamawiającego w przedmiotowej kwestii jest następujące:

**NIE, zgodnie z SIWZ**

**Pakiet nr V poz. 4**

13. Czy Zamawiający dopuści rękawice polimerowane obustronnie ze specjalną warstwą antypoślizgową na całej powierzchni rękawicy?

Stanowisko (wyjaśnienia) Zamawiającego w przedmiotowej kwestii jest następujące:

**NIE, zgodnie z SIWZ**

**Pakiet nr V poz. 4**

14. Czy Zamawiający dopuści rękawice w kolorze jasno brązowym?

Stanowisko (wyjaśnienia) Zamawiającego w przedmiotowej kwestii jest następujące:  
**TAK.**

**Pakiet nr V poz. 4**

15. Czy Zamawiający dopuści rękawice o grubości na palcu 0,23mm, na dłoni 0,20mm, na mankiecie 0,18mm o długości min. 285mm ?

Stanowisko (wyjaśnienia) Zamawiającego w przedmiotowej kwestii jest następujące:  
**NIE, zgodnie z SIWZ**

**Pakiet nr V poz. 5**

16. Czy Zamawiający dopuści rękawice o poziomie protein poniżej 100 µg/dm<sup>2</sup> spełniające pozostałe parametry?

Stanowisko (wyjaśnienia) Zamawiającego w przedmiotowej kwestii jest następujące:  
**TAK.**

**Pakiet nr V poz. 6**

17. Czy Zamawiający dopuści rękawice o grubości n palcu 0,08mm (± 0,01mm), na dłoni 0,07 (± 0,01mm), na mankiecie 0,06mm (± 0,01mm )?

Stanowisko (wyjaśnienia) Zamawiającego w przedmiotowej kwestii jest następujące:  
**NIE, zgodnie z SIWZ**

**Pakiet nr V poz. 6**

18. Czy Zamawiający dopuści rękawice o poziomie AQL 1,5?

Stanowisko (wyjaśnienia) Zamawiającego w przedmiotowej kwestii jest następujące:  
**NIE, zgodnie z SIWZ**

**Pakiet nr V poz. 6**

19. Czy Zamawiający dopuści rękawice przebadane na normę EN 455 1-3 przez jednostkę niezależną?

Stanowisko (wyjaśnienia) Zamawiającego w przedmiotowej kwestii jest następujące:  
**NIE, zgodnie z SIWZ**

**Pakiet nr V poz. 6**

20. Czy Zamawiający dopuści rękawice zgodne z normą EN 374-3 przebadane przez jednostkę niezależną, na przenikanie cytostatyków min. 6 a odstąpi od konieczności zgodności z normą ASTM 6978?

Stanowisko (wyjaśnienia) Zamawiającego w przedmiotowej kwestii jest następujące:  
**NIE, zgodnie z SIWZ**

**Pakiet nr VII, pozycja 5**

21. Czy Zamawiający dopuści kompresy z gazy 17 nitkowej, 8 warstw w op.a'10szt. z odpowiednim przeliczeniem zamawianej ilości?

Stanowisko (wyjaśnienia) Zamawiającego w przedmiotowej kwestii jest następujące:  
**NIE, zgodnie z SIWZ**

**Pakiet nr VII, pozycja 6**

22. Czy Zamawiający dopuści kompresy z gazy 17 nitkowej, 12 warstw w op.a'10szt. z odpowiednim przeliczeniem zamawianej ilości?

Stanowisko (wyjaśnienia) Zamawiającego w przedmiotowej kwestii jest następujące:

**NIE, zgodnie z SIWZ**

**Pakiet nr VII, pozycja 6**

Czy Zamawiający dopuści kompresy z gazy 17 nitkowej, 16 warstw w op.a'10szt. z odpowiednim przeliczeniem zamawianej ilości?

Stanowisko (wyjaśnienia) Zamawiającego w przedmiotowej kwestii jest następujące:

**NIE, zgodnie z SIWZ**

**pytanie do zapisów SIWZ:**

23. Czy Zamawiający dopuści zestawy zabiegowe zestawiane pod nadzorem jednostki notyfikowanej, co jest potwierdzone odpowiednim certyfikatem - zestawy są wytwarzane na podstawie Art. 11, pkt 2, Art. 30, pkt 1 i 4 Ustawy z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych oraz Artykułu 12 Dyrektywy Rady 93/42/EWG, i posiadają następujące dokumenty:

- zgłoszenie do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,

- oświadczenie o którym mowa w art. 30 Ustawy z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych.

Przy odmownej odpowiedzi proszę powołać się na podstawę prawną, która zabrania wprowadzania do obrotu pakietów zestawianych w oparciu o ww. Ustawę i Dyrektywę.

Stanowisko (wyjaśnienia) Zamawiającego w przedmiotowej kwestii jest następujące:

**Zamawiający wymaga zaoferowania wyrobów/zestawów spełniającym wymagania w całości Ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych oraz Dyrektywy Rady EWG 93/42.**

Informujemy, że zgodnie z wymogiem art. 38 ust. 2 ustawy, stanowisko Zamawiającego zostało umieszczone na stronie internetowej Zamawiającego [www.bip.ocr.pl](http://www.bip.ocr.pl).

*Zamawiający*

**Wojciech Machelski**