

WYJAŚNIENIA TREŚCI SWZ

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego, na dostawę wyrobów medycznych, nr sprawy: PN-11/23/JP

Zamawiający działając na podstawie art. 135 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2022 r. poz. 1710 ze zm.), zwanej dalej „ustawą Pzp” informuje, iż w ww. postępowaniu wpłynęły zapytania do treści SWZ.

W związku z powyższym na podstawie art. 135 ust. 6 ustawy Pzp, Zamawiający wyjaśnia treść Specyfikacji Warunków Zamówienia.

W związku z powyższym na podstawie art. 135 ust. 6 oraz art. 137 ust. 1 ustawy Pzp, Zamawiający wyjaśnia oraz zmienia treść Specyfikacji Warunków Zamówienia. W przypadku, gdy udzielone poniżej odpowiedzi pozostają w sprzeczności z postanowieniami SWZ lub też precyzują lub uzupełniają postanowienia SWZ, należy przyjąć, że stanowią one zmianę SWZ, dokonaną przez Zamawiającego w myśl art. 137 ust. 1 Ustawy Pzp i będą stanowić podstawę dla oceny zgodności oferty z SWZ, przy czym w przypadku gdy:

1. postanowienia odpowiedzi są sprzeczne z postanowieniami SWZ, za obowiązujące w tym zakresie należy przyjąć treść udzielonej odpowiedzi,
2. postanowienia odpowiedzi precyzują lub uzupełniają postanowienia SWZ, za obowiązujące w tym zakresie należy przyjąć treść udzielonych odpowiedzi wraz z dotychczasową treścią SWZ.

Pytanie nr 1

Dot. części 6

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie w części nr 6 Zestaw serwet jałowych uniwersalnych wzmocniony o składzie:

- 1 x Serweta na stół instrumentalny 150x 190cm wykonana z włókniny SMS oraz folii PE. Serweta stanowi owinięcie zestawu.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

- 1 x Serweta czerwona na stolik Mayo 80 x 145cm. Serweta nie jest składana teleskopowo.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

- 1 x Serweta przylepna 150 x 240cm – „górną”, gramatura 56g/m². Strefa przylepna o wymiarach 180 x 5cm zawiera wzmocnienie o wymiarze 25 x 60cm, o gramaturze 110 g/m² i współczynniku absorpcji 450% masy własnej. Wzmocnienie zawiera trzy otwory (organizatory) na przewodowy operacyjny o średnicy 2cm każdy. Przylepiec o wymiarze 180 x 5cm.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

- 1 x Serweta przylepna 170 x 200cm – „dolną”, gramatura 56g/m². Strefa przylepna o wymiarach 100 x 5cm zawiera wzmocnienie o wymiarze 25 x 60cm, o gramaturze 110 g/m² i współczynniku absorpcji 450% masy własnej. Wzmocnienie zawiera trzy otwory (organizatory) na przewodowy operacyjny o średnicy 2cm każdy. Przylepiec o wymiarze 100 x 5cm.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

- 2 x Serweta przylepna 75 x 90cm – „boczną”, gramatura 56g/m². Strefa przylepna o wymiarach 90 x 5cm zawiera wzmocnienie o wymiarze 25 x 40cm, o gramaturze 110 g/m² i

współczynnika absorpcji 450% masy własnej. Wzmocnienie zawiera otwory (organizatory) na przewodowy operacyjny o średnicy 2cm każdy. Przylepiec o wymiarze 90 x 5cm.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

- 4 x Ręcznik chłonny, wykonany z gofrowanej celulozy o wymiarach 40 x 40 cm

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

- 2 x Taśma przylepna OP o wymiarze 10 x 50cm.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 2

Dot. części 6

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie niżej opisanego zestawu? Różnice podkreślono i pogrubiono Sterylne uniwersalne obłożenie pola operacyjnego, jednorazowego użytku, wykonane z dwuwarstwowego, pełnobarierowego laminatu włókniny chłonnej polipropylenowej i folii polietylenowej, o gramaturze min. 56g/m², absorpcja: 458% / 137ml, odporności na przenikanie cieczy 165cmH₂O. Laminat przebadany pod kątem braku cytotoxyczności wg PN-EN ISO 10993-5 lub równoważną. Zgodny z normą EN 13795-1, 2, 3 lub równoważną. Przebadany na zgodność z PN EN ISO 22610 lub równoważną w zakresie przenikania drobnoustrojów na mokro. Czystość mikrobiologiczna dla powierzchni krytycznych max 30 cfu/dm² wg PN EN ISO 11737-1, lub równoważną. Serwety oznaczone piktogramem wskazującym ułożenie na pacjencie; w składzie:

- a) serweta sterylna dolna szerokość: min 170 cm x długość: min 180 cm (z przylepcem o szerokości 5cm i długości min. 90cm na środku dłuższego boku) - 1 szt.
- b) serweta sterylna górna, szerokość min 150 cm x długość min 240 cm (z przylepcem o szerokości 5cm i długości min. 90cm na środku dłuższego boku) - 1 szt.
- c) serweta sterylna boczna, szerokość: min 75 cm x długość: min 90cm (z przylepcem o szerokości 5cm na dłuższym boku) - 2 szt.
- d) medyczna taśma samoprzylepna do mocowania przewodów 9cm (+/- 1 cm) x 50 cm (+/- 1 cm) - 1szt.
- e) serweta sterylna, na stolik podstawowy na narzędzia, stanowiąca zawinięcie zestaw, min 150 cm x 190 cm - 1 szt.
- f) przykrycie sterylne stolika Mayo składane sposób ułatwiający założenie z zachowaniem zasad aseptyki (typu „worek”) szerokość min 79 cm x długość: min 145 cm z warstwą chłonną 65x85cm wykonaną z laminatu dwuwarstwowego PE+PP - 1 szt.
- g) serwetki do rąk z celulozy 30,5x34 cm - 2szt

Zestaw pakowany w opakowanie sterylizacyjne typu Tyvec-folia, zaopatrzone w nie mniej niż 2 metki (lub 1 metka dwudzielna) przylepne zawierające min. numer katalogowy, datę ważności, nr serii (dane identyfikujące wyrób).

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 3

Dot. części 8, pozycja nr 1 i 2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie folii bakteriobójczej z datą ważności, numerem serii, numerem katalogowym i nazwą wyrobu na jednostkowym opakowaniu zewnętrznym posiadającą udowodnione działanie kliniczne w redukcji ZMO oraz kolonizacji bakteryjnej skóry pacjentów co ma istotny wpływ na obniżenie ilości zakażeń miejsca operowanego, krótszy pobyt pacjentów w szpitalu i w konsekwencji obniżenie kosztów terapii pacjenta operowanego?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 4

Dot. części 8, pozycja nr 1 i 2

Czy Zamawiający wymaga aby oferowane bakteriobójcze folie chirurgiczne, jako wyroby medyczne klasy III przeznaczone do redukcji kolonizacji bakteryjnej skóry posiadały, zgodnie z wymogami obowiązującego Rozporządzenia o wyrobach medycznych 2017/745 (MDR), udokumentowane publikowanymi badaniami działanie bakteriobójcze zmniejszające kolonizację skóry i/lub zakażenia miejsca operowanego?

Odpowiedź: Zgodnie z zapisami SWZ.

Pytanie nr 5

Dot. części 8, pozycja nr 1 i 2

Czy Zamawiający wymaga aby oferowane folie chirurgiczne były bezpieczne dla pacjenta i sterylizowane radiacyjnie w celu wyeliminowania ryzyka podrażnień skóry pacjenta jodohydrogenem etylenu, która powstaje w przypadku sterylizacji folii tlenkiem etylenu?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie nr 6

Dot. części 8, pozycja nr 1 i 2

Czy Zamawiający wymaga aby opakowanie jednostkowe folii było wykonane z folii aluminiowej chroniącej substancję czynną zawartą w folii przed działaniem światła, które powoduje jej inaktywację.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie nr 7

Dot. części 1, poz. 1:

czy Zamawiający potwierdza, że należy zaoferować fartuchy niejałowe?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zaoferowanie fartuchów niejałowych lub sterylnych.

Pytanie nr 8

Dot. części 1, poz. 2:

czy Zamawiający potwierdza, że należy zaoferować fartuchy niejałowe?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zaoferowanie fartuchów niejałowych lub sterylnych.

Pytanie nr 9

Dot. części 1, poz. 2:

czy Zamawiający dopuści fartuchy wykonane z włókniny PP o gramaturze 20g/m²?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 10

Dot. części 3, poz. 1:

czy Zamawiający dopuści Sterylny zestaw do dożylnego wkucia centralnego w składzie :

1. serweta 45 x 75 cm, dwustronna, gramatura 55 g/m², otwór okrągły 8cm, przylepny - 1 szt,
2. Kleszczyki do igły, proste, ze stali 13 cm,
3. kompres z gazy, 7,5 x 7,5 cm - 10 szt.,
4. Pęseta plastikowa anatomiczna 13cm,
5. strzykawką Luer 10 ml - 1 szt.,
6. strzykawką Luer 20 ml - 1 szt.,
7. igła 1,2 mm x 40 mm, różowa,
8. igła 0,8 mm x 40 mm, zielona,
9. Tupfer z gazy 17N, po rozłożeniu wielkości 20x20cm – 10 szt

10. Ostrze chirurgiczne nr 11
 11. serweta 75 x 45 cm, owinięcie zestawu,
 12. zestaw zapakowany w blister dwukomorowy,
- Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.**

Pytanie nr 11

- Dot. części 3, poz. 2: czy Zamawiający dopuści zestaw Sterylny zestaw do zmiany opatrunku w składzie : 1. kompres włókninowy 30g, 7,5 cm x 7,5 cm - 2 szt., 2. Ostrze nr 11, 3. pęseta plastikowa anatomiczne, 13 cm – 2szt
4. tampony (tupfer) z gazy, po rozłożeniu wielkości 20x20cm (+/- 1 cm)- 5 szt., 5. Rękawice lateksowe niepiudrowane M 2 szt
 6. worek foliowy na zużyty materiał 24x32cm
- Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.**

Pytanie nr 12

- Dot. części 3, poz. 3: czy Zamawiający dopuści Sterylny zestaw do znieczulenia przewodowego w składzie :
1. kompresy z włókniwy 7,5x7,5cm cm (4 warstwy), 30g/m² - 10 szt.,
 2. Pęseta plastikowa anatomiczna 13cm
 3. strzykawka Luer 3 ml, 3 części, biała - 1 szt.,
 4. strzykawka Luer 5 ml, 3 części, biała - 1 szt.,
 5. serweta celulozowo-foliowa na stół narzędziowy 45 cm x 75 cm - 1 szt.,
 6. igła 1,20 x 40 mm- 1 szt.
 7. igła 0,50 x 25 mm -1 szt.
 8. opatrunek włókninowy 5x7,2cm
 9. serweta przylepna 60 x 50 cm, z centralnym otworem przylepnym o średnicy 10 cm - 1 szt., 2 przylepce w rogach serwety
- Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.**

Pytanie nr 13

- Dot. części 6: czy Zamawiający dopuści zestaw, w którym:
- a. serweta z poz. a ma przylepiec o długości 60cm na środku krótszego boku
 - b. serweta z poz. b ma przylepiec o długości 60cm na środku dłuższego boku
 - c. serweta na stolik Mayo ma włókninową warstwę chłonną o wymaganym rozmiarze?
- Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.**

Pytanie nr 14

- Dot. części 1, pozycja 1 – Czy Zamawiający dopuści fartuch sterylny?
- Odpowiedź: Zgodnie z odpowiedzią na pytanie nr 7.**

Pytanie nr 15

- Dot. części 1, pozycja 1 – Czy Zamawiający dopuści jednorazowy, niejałowy, pełnobarierowy, fartuch chirurgiczny wykonany z włókniwy polipropylenowej, podfoliowanej na całej powierzchni fartucha o łącznej gramaturze 35 g/m². Rękaw zakończony elastycznym mankietem z dzianiny o dł. 5,5cm. Tylne części fartucha zachodzą na siebie. Posiada 2 wszywane troki o długości min.45 cm. Dodatkowo zapięcie w okolicy karku na rzep. Szwy wykonane techniką ultradźwiękową. Odporność na przenikanie cieczy >100 cm H₂O. Opakowanie typu worek foliowy, pakowany po 10sztuk. Spełnia wymagania aktualnej normy PN-EN 13795-1:2019 oraz EN 14126.

Fartuch zgodny z poziomem 2 AAMI. Rozmiar: L, XL.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 16

Dot. części 1, pozycja 2 – Czy Zamawiający dopuści fartuch wykonany z włókniny polipropylenowej o gramaturze min. 25g/m?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 17

Dot. części 1, pozycja 2 – Czy Zamawiający dopuści fartuch z rękawem zakończonym elastycznym mankietem o długości 5cm.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 18

Dot. części 1, pozycja 2 – Czy Zamawiający dopuści fartuch w rozmiarze L i XL?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 19

Dot. części 1, pozycja 2 – Czy Zamawiający dopuści fartuch tylko w rozmiarze L jako uniwersalnym?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 20

Dot. części 1, pozycja 2 – Czy Zamawiający dopuści fartuch tylko w rozmiarze XL jako uniwersalnym?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 21

Dot. części 3, pozycja 1, pozycja 2, pozycja 3 – Czy Zamawiający w ramach przedmiotowych środków dowodowych dopuści próbki niesterylne?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 22

Dot. części 3, pozycja 1, składowa 1 – Czy Zamawiający dopuści serwetę dwuwarstwową o wymiarach 50x50cm, wykonaną z chłonnego i nieprzemakalnego laminatu dwuwarstwowego o gramaturze 60 g/m² zamiast gramatury 55g/m²?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza. Pozostałe zapisy zgodnie z SWZ i dopuszczeniami wynikającymi z niniejszych wyjaśnień.

Pytanie nr 23

Dot. części 3, pozycja 1, składowa 2 – Czy Zamawiający dopuści imadło chirurgiczne ze stali z tolerancją rozmiaru +/- 1cm?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 24

Dot. części 3, pozycja 1, składowa 10 – Czy Zamawiający dopuści nożyczki ostro-tępe ze stali w rozmiarze 15cm zamiast rozmiaru 14,5 cm?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza. Pozostałe zapisy zgodnie z SWZ i dopuszczeniami wynikającymi z niniejszych wyjaśnień.

Pytanie nr 25

Dot. części 3, pozycja 1, składowa 11 – Czy Zamawiający dopuści serwetę 90cm x 120cm jako owinięcie zestawu?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza. Pozostałe zapisy zgodnie z SWZ i dopuszczeniami wynikającymi z niniejszych wyjaśnień.

Pytanie nr 26

Dot. części 3, pozycja 1, składowa 12 – Czy Zamawiający dopuści zestaw zapakowany w rękaw papierowo – foliowy?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 27

Dot. części 3, pozycja 2, składowa 5 – Czy Zamawiający dopuści serwetę włókninową nieprzylepną o wymiarach 45x45cm zamiast serwety 38x45cm?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza. Pozostałe zapisy zgodnie z SWZ i dopuszczeniami wynikającymi z niniejszych wyjaśnień.

Pytanie nr 28

Dot. części 3, pozycja 3, składowa 1 – Czy Zamawiający dopuści kompresy z włókniny 4 warstwowe 30g/m² zamiast 6 warstwowych?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 29

Dot. części 3, pozycja 3, składowa 2 – Czy Zamawiający dopuści tufery z gazy w rozmiarze 25x25cm 17 nitkowe zamiast 24x24cm 20N?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 30

Dot. części 3, pozycja 3, składowa 3 – Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania kleszczyków plastikowych z tolerancją rozmiaru +/- 1cm?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 31

Dot. części 3, pozycja 3, składowa 4 i 5 – Czy Zamawiający dopuści strzykawki przezroczyste z białym tłokiem?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza. Pozostałe zapisy zgodnie z SWZ i dopuszczeniami wynikającymi z niniejszych wyjaśnień.

Pytanie nr 32

Dot. części 3, pozycja 3, składowa 6 – Czy Zamawiający dopuści serwetę włókninową na stół narzędziowy 50cm x 75cm?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza. Pozostałe zapisy zgodnie z SWZ i dopuszczeniami wynikającymi z niniejszych wyjaśnień.

Pytanie nr 33

Dot. części 3, pozycja 3, składowa 7 – Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania igły 1,20 x 40mm zamiast igły 1,20 x 38mm?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza. Pozostałe zapisy zgodnie z SWZ i dopuszczeniami wynikającymi z niniejszych wyjaśnień.

Pytanie nr 34

Dot. części 3, pozycja 3, składowa 8 – Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania igły 0,50 x 40mm zamiast igły 0,50 x 38mm?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza. Pozostałe zapisy zgodnie z SWZ i dopuszczeniami wynikającymi z niniejszych wyjaśnień.

Pytanie nr 35

Dot. części 3, pozycja 3, składowa 10 – Czy Zamawiający dopuści serwetę przylepną 75cm x 80cm z centralnym otworem przylepnym, owalnym 6cm x 15cm?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 36

Dot. części 4, pozycja 1-4

Czy Zamawiający dopuści serwetę gazową jałową z nitką RTG i tasiemką?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 37

Dot. części 4, pozycja 1, 3

Czy Zamawiający dopuści serwetę gazową jałową pakowaną a'2szt?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 38

Dot. części 4, pozycja 1, 3

Czy Zamawiający dopuści wycenę za opakowanie a'2szt z przeliczeniem podanych ilości?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 39

Dot. części 4, pozycja 2, 4

Czy Zamawiający podając jednostkę miary sztuka ma na myśli 1szt serwety czy opakowanie a'2szt (w opisie przedmiotu zamówienia podano „pakowana po dwie)?

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że należy podać cenę za jedną sztukę, zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 40

Dot. części 4, pozycja 2, 4

Czy Zamawiający dopuści wycenę za opakowanie a'2szt z przeliczeniem podanych ilości?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 41

Dot. części 5, pozycja 1

Czy Zamawiający w ramach przedmiotowych środków dowodowych dopuści próbki niesterylne?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 42

Dot. części 5, pozycja 1, składowa 1

Czy Zamawiający dopuści serwetę do obłożenia czaszki o wym. 230cm x 300cm z oknem wypełnionym folią chirurgiczną (24cm x 34cm) z torbą do zbiórki płynów?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 43

Dot. części 5, pozycja 1, składowa 7

Czy Zamawiający dopuści miseczkę plastikową o pojemności 250 ml zamiast 200ml?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza. Pozostałe zapisy zgodnie z SWZ i dopuszczeniami wynikającymi z niniejszych wyjaśnień.

Pytanie nr 44

Dot. części 5, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści zestaw z dodatkowo dołożonymi kompresami z gazy w ilości 5szt?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 45

Dot. części 6, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści obłożenie pola operacyjnego, wykonane z dwuwarstwowego laminatu włókniny chłonnej polipropylenowej i folii polietylenowo-polipropylenowej o odporności na przenikanie cieczy 196 cmH₂O i chłonności 287%?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 46

Dot. części 6, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści serwetę, dla której parametr czystości mikrobiologicznej dla powierzchni krytycznych wynosi 64 CFU/100cm²?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 47

Dot. części 5, pozycja 1, składowa a, b

Czy zamawiający dopuści możliwość zaoferowania serwet z przyklepcem na dłuższym boku o szerokości 5cm i długości 85cm?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 48

Dot. części 5, pozycja 1, składowa f

Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania przykrycia sterylne na stolik Mayo w rozmiarze zgodnym z SWZ, z warstwą chłonną o rozmiarze 60x145 cm?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 49

Dot. części 5, pozycja 1, składowa g

Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania serwetki do rąk z włókniny Spunlace?

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że zestaw do kraniotomii (część 5, poz. 1) nie zawiera serwetek do rąk.

Pytanie nr 50

Dot. części 5, pozycja 1, składowa g

Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania serwetki do rąk w rozmiarze 30x30cm?

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że zestaw do kraniotomii (część 5, poz. 1) nie zawiera serwetek do rąk.

Pytanie nr 51

Dot. części 7, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści folię w rozmiarze 30x40cm o powierzchni lepnej 30x36cm?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 52

Dot. części 8, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści folię w rozmiarze 70x80cm o powierzchni lepnej 70x74cm?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza. Pozostałe zapisy zgodnie z SWZ i dopuszczeniami wynikającymi z niniejszych wyjaśnień.

Pytanie nr 53

Dot. części 8, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści folię w rozmiarze 60x52cm o powierzchni lepnej 60x46cm?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 54

Dot. części 8 pozycje 1 i 2

Zwracamy się z prośbą o odstąpienie wymogu podwójnych metek informacyjnych na opakowaniu folii ponieważ wymóg taki ogranicza możliwość złożenia oferty na posiadające udokumentowane badaniami klinicznymi działanie w redukcji zakażeń miejsca operowanego i kolonizacji bakteryjnej skóry w odróżnieniu od folii posiadających takie metki lecz nie posiadających badań klinicznych j. w. Ponadto wymóg metek na opakowaniu do dokumentacji pacjenta w przypadku folii posiadających dopuszczenie do obrotu i udowodnione, zgodnie z wymogami rozporządzenia MDR dla wyrobów klasy III działanie kliniczne jest nieracjonalne ponieważ podczas zabiegu operacyjnego jest stosowanych wiele wyrobów medycznych jedno i wielokrotnego, które nie posiadają ww. metek.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie nr 55

Dot. części nr 3, Pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści możliwość zaferowania sterylnego zestawu do dożylnego wkłucia centralnego o poniższym składzie:

-1 x serweta na stół narzędziowy o wymiarach 100 x 90 cm (opakowanie zestawu)

-3 x serweta przylepna dwuwarstwowa o gramaturze 55 g/m² jednostronna (warstwa górna – chłonna włóknina polipropylenowa + warstwa dolna nieprzepuszczalna folia polietylenowa) o wymiarach 50 x 50 cm

-1 x Ostro tępe proste nożyczki chirurgiczne ze stali 14,5 cm

-1 x Imadło chirurgiczne ze stali typu Mayo-Hegar 14 cm

-10 x kompres z gazy 7,5 x 7,5 cm,

-1 x igła iniekcyjna 18G, 1,20 x 40 mm różowa

-1 x igła iniekcyjna 21G, 0,80 x 38 mm zielona

-1 x igła iniekcyjna 18G, 0,50 x 25 mm pomarańczowa

-2 x strzykawka 5 ml Luer,

-2 x strzykawka 10 ml Luer,

-1 x kleszczyki plastikowe proste do mycia pola operacyjnego 14 cm

Zestaw zapakowany w opakowanie jednostkowe typu papier – folia. Opakowanie zewnętrzne zaopatrzone w 2 metki samoprzylepne, zawierające minimum: numer katalogowy, datę ważności,

oraz numer serii (dane identyfikujące wyrób) oraz etykietę z widoczną nazwą wyrobu i listą komponentów w języku polskim.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 56

Dot. części nr 3, Pozycja 2

Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania sterylnego zestawu do zmiany opatrunku o poniższym składzie:

Skład zestawu*:

1 x kleszczyki plastikowe typu Kocher 14 cm

1 x pęseta plastikowa anatomiczna 12,5 cm

8 x kompres z gazy bawełnianej 7,5 x 7,5 cm

5 x tampon z gazy bawełnianej (tupfer), wielkość śliwki około 20 cm x 20 cm po rozwinięciu; 20-nitkowy

1 x serweta włókninowa nieprzylepna 45 x 37,5 cm

Opakowanie: Opakowanie typu sztywny blister. * Wszystkie komponenty zestawu są jednorazowego użytku. Opakowanie zewnętrzne zaopatrzone w jedną dwudzielną samoprzylepną metkę, jedna jej część w postaci kodu kreskowego, druga część zawierająca dane minimum: numer katalogowy, datę ważności, oraz numer serii (dane identyfikujące wyrób) oraz etykietę z widoczną nazwą wyrobu i listą komponentów w języku polskim

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 57

Dot. części nr 3, Pozycja 3

Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania sterylnego zestawu do znieczulenia przewodowego o poniższym składzie:

-1 x serweta dwuwarstwowa epiduralna przylepna 60 x 75 cm, otwór przylepny typu romb 10 x 10 cm decentralnie

-3 x kompres z włókniny o wymiarach 10 x 10 cm, 6 warstw, 30g/m²

-6 x tupfer z gazy Nr 4, 24 x 24 cm, 20 nitek

-1 x strzykawka 2 ml Luer, 2 części, biała z niebieskim tłokiem

-1 x strzykawka 5 ml Luer, 2 części, biała z niebieskim tłokiem

-1 x igła iniekcyjna 18G - 1,20 Gauge = mm (1,20 x 40 mm)

-1 x igła iniekcyjna 25G, 0,50 x 40 mm

-1 x kleszczyki plastikowe typu pean 14 cm

-1 x serweta włókninowa dwuwarstwowa na stół narzędziowy 75 x 75 cm (owinięcie zestawu)

Zestaw zapakowany w opakowanie jednostkowe typu papier – folia. Opakowanie zewnętrzne zaopatrzone w 2 metki samoprzylepne, zawierające minimum: numer katalogowy, datę ważności, oraz numer serii (dane identyfikujące wyrób) oraz etykietę z widoczną nazwą wyrobu i listą komponentów w języku polskim.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 58

Dot. części nr 4, Pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania sterylnych serwet operacyjnych wykonanych z gazy 17 nitkowej 4 warstwowych kolor biały z tasiemką i nitką RTG o wymiarach 45 x 45cm (+/-10%)

pakowanych a ' 2 szt. z odpowiednim przeliczeniem zamawianych ilości.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 59

Dot. części nr 4, Pozycja 2

Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania sterylnych serwet operacyjnych wykonanych z gazy 17 nitkowej 4 warstwowych kolor biały z tasiemką i nitką RTG o wymiarach 45 x 45cm (+/-10%) pakowanych a ' 2 szt.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 60

Dot. części nr 4, Pozycja 3

Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania sterylnych serwet operacyjnych wykonanych z gazy 17 nitkowej 4 warstwowych kolor biały z tasiemką i nitką RTG o wymiarach 45 x 70cm (+/-10%) pakowanych a ' 2 szt. z odpowiednim przeliczeniem zamawianych ilości.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 61

Dot. części nr 4, Pozycja 4

Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania sterylnych serwet operacyjnych wykonanych z gazy 17 nitkowej 4 warstwowych kolor biały z tasiemką i nitką RTG o wymiarach 45 x 70cm (+/-10%) pakowanych a ' 2 szt.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 62

Dot. części nr 5, Pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania sterylnego obłożenia pola operacyjnego do kraniotomii wzmocnionego o poniższym składzie:

- 1 serweta na stolik narzędziowy wzmocniona 150 x 190 cm
- 1 serweta na stolik Mayo wzmocniona 80 x 145 cm
- 1 serweta neurochirurgiczna z padem chłonnym i otworem z folią (19 x 30 cm), z torbą do zbierania płynów z sitem i zaworem, o wymiarach 320 x 245 cm
- 4 samoprzylepne serwety operacyjne 50 x 50 cm
- 1 taśma samoprzylepna 10 x 50 cm
- 2 uchwyty Velcro 2 x 23 cm
- 2 ręczniki celulozowe 30 x 33 cm
- + 1 x osobno pakowana kieszeń samoprzylepna dwusekcyjna o wymiarach 38cm x 43cm

(skalkulowana w cenę zestawu)

Zestaw zapakowany w opakowanie jednostkowe typu papier – folia. Opakowanie zewnętrzne zaopatrzone w 2 metki samoprzylepne, zawierające minimum: numer katalogowy, datę ważności, oraz numer serii (dane identyfikujące wyrób) oraz etykietę z widoczną nazwą wyrobu i piktogramami poszczególnych komponentów.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 63

Dot. części nr 5, Pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania sterylnego obłożenia pola operacyjnego do kraniotomii wzmocnionego o poniższym składzie:

- 1 serweta na stolik narzędziowy wzmocniona 150 x 190 cm

- 1 serweta na stolik Mayo wzmocniona 80 x 145 cm
- 1 serweta neurochirurgiczna z padem chłonnym i otworem z folią (19 x 30 cm), z torbą do zbierania płynów z sitem i zaworem, o wymiarach 320 x 245 cm
- 4 samoprzylepne serwety operacyjne 50 x 50 cm
- 1 taśma samoprzylepna 10 x 50 cm
- 2 uchwyty Velcro 2 x 23 cm
- 2 ręczniki celulozowe 30 x 33 cm

Zestaw zapakowany w opakowanie jednostkowe typu papier – folia. Opakowanie zewnętrzne zaopatrzone w 2 metki samoprzylepne, zawierające minimum: numer katalogowy, datę ważności, oraz numer serii (dane identyfikujące wyrób) oraz etykietę z widoczną nazwą wyrobu i piktogramami poszczególnych komponentów.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 64

Dot. części nr 6 – sterylne obłożenie pola operacyjnego

Pozycja 1 - czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania sterylnego obłożenia pola operacyjnego uniwersalnego wykonane z dwuwarstwowego pełnobarierowego laminatu (folia polietylenowa + hydrofilowa warstwa włókniny polipropylenowej) (zgodne z EN 13795-1:2019 dla wysokiej funkcjonalności w obszarach krytycznych) bez zawartości wiskozy i celulozy o gramaturze 55g/m². Obłożenie cechuje wysoka odporność na penetrację płynów (zgodnie z EN 20811) min.158 cm H₂O oraz odporność na rozerwanie na sucho min.145 kPa i na mokro min. 134 kPa (zgodnie z EN 13938-1). Wynik dla parametru czystość mikrobiologiczna dla powierzchni krytycznych nie jest wymagany, gdyż obłożenia są jałowe zgodnie z normą EN 556 (wg punkt A1.2 w normie EN 13795-1:2019). Włóknina serwet spełnia wymagania dla 1 klasy palności CFR 1610 oraz posiada właściwości antystatyczne. Chłonność włókniny badana wg EN ISO 9073-6: min.156 ml/m² o poniższym składzie:

- 1 serweta na stolik narzędziowy wzmocniona 150 x 190 cm
- 1 serweta na stolik Mayo wzmocniona 80 x 145 cm składana teleskopowo z warstwą chłonną z włókniny polipropylenowej o szerokości min. 60cm na całej długości serwety – 145cm.
- 1 samoprzylepna serweta operacyjna 150 x 240 cm (z przylepcem o szerokości 5cm i długości 90cm na środku dłuższego boku)
- 1 samoprzylepna serweta operacyjna 200 x 175 cm (z przylepcem o szerokości 5cm i długości 90cm na środku krótszego boku)
- 2 samoprzylepne serwety operacyjne 75 x 90 cm (z przylepcem o szerokości 5cm i długości 90cm na dłuższym boku)
- 1 taśma samoprzylepna 10 x 50 cm
- 4 ręczniki celulozowe 30 x 33 cm

Zestaw zapakowany w opakowanie jednostkowe typu papier – folia. Opakowanie zewnętrzne zaopatrzone w 2 metki samoprzylepne, zawierające minimum: numer katalogowy, datę ważności, oraz numer serii (dane identyfikujące wyrób) oraz etykietę z widoczną nazwą wyrobu i piktogramami poszczególnych komponentów.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 65

WZÓR UMOWY – Załącznik nr 7 do SIWZ.

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisów umowy na następujące: Dotyczy § 13 ust. 3. niedostarczenia na żądanie Zamawiającego dokumentów wymienionych w § 2 pkt 5) Umowy lub

wymaganych wraz z dostawą towaru zgodnie z § 5 ust. 8 Umowy - w wysokości 20,00 zł za każdy rozpoczęty dzień zwłoki, nie więcej niż 50,00 zł za każdy stwierdzony przypadek ?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 66

WZÓR UMOWY – Załącznik nr 7 do SIWZ.

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisów umowy na następujące: Dotyczy § 13 ust. 4. odstąpienia od Umowy lub rozwiązania Umowy, z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy - w wysokości 10% wartości brutto niezrealizowanej części Umowy

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 67

Dot. części 1 poz. 1 - Czy Zamawiający wymaga, aby fartuchy zabiegowe były sterylne?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pytanie nr 68

Dot. części 1 poz. 1 – Czy Zamawiający dopuści fartuchy z włókniny SMMMS?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza. Pozostałe zapisy zgodnie z SWZ i dopuszczeniami wynikającymi z niniejszych wyjaśnień.

Pytanie nr 69

Dot. części 1 poz. 2

Czy Zamawiający wymaga, aby fartuchy były sterylne?

Odpowiedź: Zgodnie z odpowiedzią na pytanie nr 8.

Pytanie nr 70

Dot. części 1 poz. 2

Czy Zamawiający dopuści fartuchy z włókniny SMMMS?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza. Pozostałe zapisy zgodnie z SWZ i dopuszczeniami wynikającymi z niniejszych wyjaśnień.

Pytanie nr 71

Dot. części 1 poz. 2

Czy Zamawiający dopuści fartuchy z mankietem o długości 4-5cm?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 72

Dot. części 1 poz. 2

Czy Zamawiający dopuści fartuchy w rozmiarze uniwersalnym?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 73

Dot. części 1 poz. 2

Czy Zamawiający dopuści fartuchy w dwóch rozmiarach?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 74

Dot. części 4

czy Zamawiający dopuści serwety z tasiemką?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 75

Dot. części 6

Czy Zamawiający dopuści Sterylne uniwersalne obłożenie pola operacyjnego, jednorazowego użytku, wykonane z dwuwarstwowego, pełnobarierowego laminatu włókniny chłonnej polipropylenowej i folii polietylenowo-polipropylenowej, o gramaturze min. 60 g/m², chłonności zestawu obłożeń pacjenta min 455ml/m² płynu, odporności na przenikanie cieczy min 185cmH₂O. Zgodny z normą EN 13795-1, 2, 3 lub równoważną. Przebadany na zgodność z PN EN ISO 22610 lub równoważną w zakresie przenikania drobnoustrojów na mokro. Czystość mikrobiologiczna dla powierzchni krytycznych max 52 cfu/dm² wg PN EN ISO 11737-1, lub równoważną. Serwety oznaczone piktogramem wskazującym ułożenie na pacjencie; w składzie:

- a) serweta sterylna górna szerokość: 180 cm x długość: min 180 cm (z przylepcem o szerokości 5cm i długości 100cm na środku dłuższego boku) - 1 szt.
- b) serweta sterylna dolna, szerokość min 150 cm x długość min 240 cm (z przylepcem o szerokości 5cm i długości 100cm na środku krótszego boku) - 1 szt.
- c) serweta sterylna boczna, szerokość: min 75 cm x długość: min 90cm (z przylepcem o szerokości 5cm na dłuższym boku) - 2 szt.
- d) medyczna taśma samoprzylepna do mocowania przewodów 9cm (+/- 1 cm) x 50 cm (+/- 1 cm)- 1szt.

e) serweta sterylna, na stół podstawowy na narzędzia, stanowiąca zawinięcie zestaw, min 150 cm x 190 cm- 1 szt.

f) przykrycie sterylnie stolika Mayo składane teleskopowo do środka (typu „worek”) szerokość min 80 cm x długość: min 145 cm z wiskozową warstwą chłonną min 85x75cm - 1 szt.

g) serwetki do rąk z włókniny kompresowej 40 cm x 30cm - 4szt

Zestaw pakowany w opakowanie sterylizacyjne typu blister papierowo-foliowy, zaopatrzone w nie mniej niż 2 metki (lub 1 metka dwudzielna) przylepne zawierające numer katalogowy, datę ważności, nr serii (dane identyfikujące wyrób).

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 76

Dot. wadium

Zwracam się z prośbą o odstąpienie przez Zamawiającego od wymogu wniesienia wadium. Rozwiązanie to, uwzględniając fakt pogorszenia się sytuacji ekonomicznej przedsiębiorców działających na rynku zamówień publicznych, przyczyni się do ograniczenia po stronie wykonawców kosztów uzyskania zamówienia publicznego, a przez to zwiększy dostępność rynku zamówień publicznych dla wykonawców oraz pobudzi koniunkturę gospodarczą. Zamawiający winien rozważyć zasadność sięgania po rozwiązania fakultatywne, nieobligatoryjne, takie jak właśnie żądanie wniesienia wadium w ramach postępowania. Jako przesłanki mogące przemawiać za możliwością żądania wniesienia wadium (o którym mowa w art. 97 ust. 1 ustawy Pzp) wskazuje się okoliczności skutkujące poważnym zakłóceniem postępowania przetargowego, w tym mogące wpłynąć na jego wynik (np. ryzyko wystąpienia zmywy wykonawców, udziału w postępowaniu niesolidnego wykonawcy). Ponieważ charakter i zakres niniejszego postępowania nie wskazuje na występowanie ww. ryzyk, to żądanie wniesienia wadium w tym przypadku wydaje się bezcelowe.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 77

Dot. części nr 6 – sterylne obłożenie pola operacyjnego

Pozycja 1 - czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania sterylnego obłożenia pola operacyjnego uniwersalnego wykonane z dwuwarstwowego pełnobarierowego laminatu (folia polietylenowa + hydrofilowa warstwa włókniny polipropylenowej) (zgodne z EN 13795-1:2019 dla wysokiej funkcjonalności w obszarach krytycznych) bez zawartości wiskozy i celulozy o gramaturze

55g/m². Obłożenie cechuje wysoka odporność na penetrację płynów (zgodnie z EN 20811) min.158 cm H₂O oraz odporność na rozerwanie na sucho min.145 kPa i na mokro min. 134 kPa (zgodnie z EN 13938-1). Wynik dla parametru czystość mikrobiologiczna dla powierzchni krytycznych nie jest wymagany, gdyż obłożenia są jałowe zgodnie z normą EN 556 (wg punkt A1.2 w normie EN 13795-1:2019). Włóknina serwet spełnia wymagania dla 1 klasy palności CFR 1610 oraz posiada właściwości antystatyczne. Chłonność włókniny badana wg EN ISO 9073-6: min.156 ml/m²

o poniższym składzie:

- 1 serweta na stolik narzędziowy wzmocniona 150 x 190 cm
- 1 serweta na stolik Mayo wzmocniona 80 x 145 cm składana teleskopowo z warstwą chłonną z włókniny polipropylenowej o szerokości min. 60cm na całej długości serwety – 145cm.
- 1 samoprzylepna serweta operacyjna 150 x 240 cm (z przylepcem o szerokości 5cm i długości 90cm na środku dłuższego boku)
- 1 samoprzylepna serweta operacyjna 200 x 175 cm (z przylepcem o szerokości 5cm i długości 90cm na środku krótszego boku)
- 2 samoprzylepne serwety operacyjne 75 x 90 cm (z przylepcem o szerokości 5cm i długości 86cm na dłuższym boku)
- 1 taśma samoprzylepna 10 x 50 cm
- 4 ręczniki celulozowe 30 x 33 cm

Zestaw zapakowany w opakowanie jednostkowe typu papier – folia. Opakowanie zewnętrzne zaopatrzone w 2 metki samoprzylepne, zawierające minimum: numer katalogowy, datę ważności, oraz numer serii (dane identyfikujące wyrób) oraz etykietę z widoczną nazwą wyrobu i piktogramami poszczególnych komponentów.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 78

Dot. części 1, poz. 2

- Czy zamawiający dopuści gramaturę min. 20 g/m²?
- Czy zamawiający dopuści wycenę za najmniejsze opakowanie handlowe 10 szt. z przeliczeniem ilości i zaokrągleniem w górę do pełnych opakowań?
- Czy zamawiający dopuści rozmiar uniwersalny, o wymiarach:

o Mankiet 5 cm

o Długość całkowita 110 cm (+/- 2 cm)

o Szerokość w pasie ok. 70 cm x 2 mierzone na płasko

o Długość troków – w pasie 2 x po ok. 100 cm, przy szyi 2 x po ok. 35-38 cm

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 79

Dot. części 1, poz. 1

Czy zamawiający dopuści mankiet min. 5 cm?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 80

Dot. części 4, poz.; 1

Czy zamawiający wydzieli poz.1 do osobnego pakietu, takie rozwiązanie pozwoli na złożenie konkurencyjnej oferty. Racjonalne wydatkowanie publicznych pieniędzy jest dla Zamawiającego priorytetem, a podział pakietu to umożliwia. Złożenie ofert przez różne firmy pozwoli Zamawiającemu na dokonanie wyboru oferty zgodnej z zapisami SIWZ oraz zasadami uczciwej konkurencji w myśl ustawy PZP, gdyż większa liczba oferentów stwarza większe możliwości wyboru.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 81

Dot. części 1, poz. 1

Proszę o dopuszczenie fartucha zabiegowego z opisem jak niżej:

Wyrób jednorazowego użytku,

- Przeznaczony dla personelu medycznego do podstawowych zastosowań w sytuacjach klinicznych.

Wzmocniony z przodu oraz na ramionach.

- Tył z PP oddychający

- Niejałowy

- Fartuch wiązany na troki w pasie,

- rękawy zakończone mankietem dobrze opinającym nadgarstek

- Dostępność rozmiarów UNIWERSALNY

- Gramatura 19G/M2 PP + 13G/M2 PE (LAMINAT)

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 82

Dot. części 1, poz. 2

1. W związku z aktualnym stanowiskiem URPL, WMiPB wydanym na podstawie rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady Unii Europejskiej w sprawie wyrobów medycznych (MDR - Medical Device Regulation), w którym URPL stwierdza, że wyroby inne niż chirurgiczne sterylne lub przeznaczone do sterylizacji nie są wyrobami medycznymi, prosimy o określenie do czego i przez kogo mają być używane produkty opisane w pakiecie 1. Poz. 2

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że fartuch przeznaczony do noszenia przez personel medyczny w miejscach, które nie wymagają zachowania jałowości, a mianowicie:

- nieinwazyjne chirurgiczne procedury medyczne,

- opieka przyłożkowa- zabiegi pielęgnacyjne,

- diagnostyka.

2. Jeśli w pakiecie 1. poz. 2 Zamawiający oczekuje innych wyrobów niż chirurgicznych przeznaczonych do stosowania na bloku operacyjnym podczas operacji przez personel medyczny, to czy Wykonawca dobrze rozumie, że Zamawiający wymaga wyrobów spełniających wymagania określone dla środków ochrony indywidualnej kat I ?

Odpowiedź: Zgodnie z odpowiedzią na pytanie nr 8.

Pytanie nr 83

Dot. części 1, poz. 2

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie fartucha z rękawami zakończonymi nieuciskającą gumką?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 84

Dot. części 6

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie zestawu uniwersalnego:

1 serweta na stolik instrumentariuszki 150 cm x 190 cm

2 ręczniki 30 cm x 40 cm

1 serweta na stolik Mayo 80 cm x 145 cm, składane w sposób umożliwiający aseptyczną aplikację,

1 taśma samoprzylepna 9x50cm

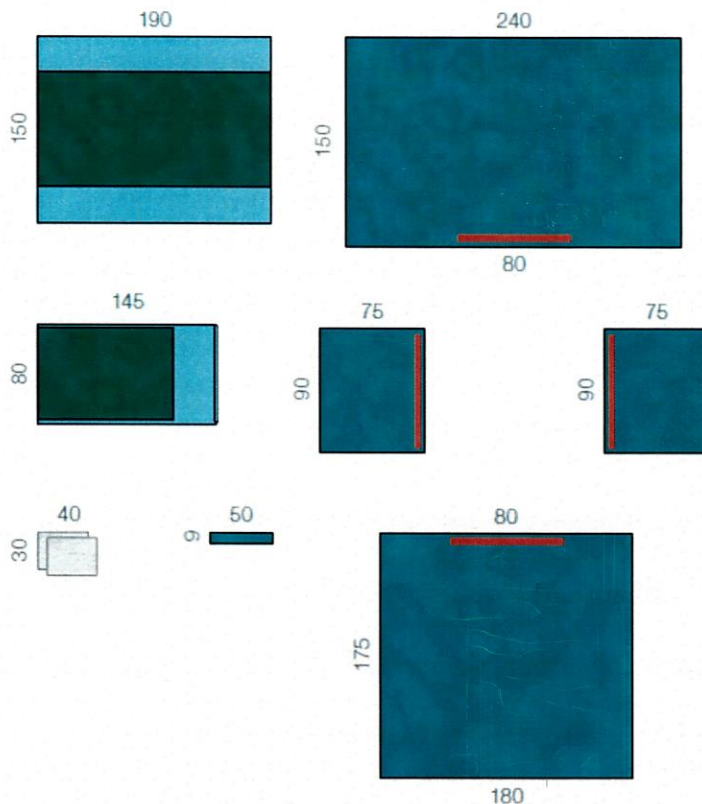
2 samoprzylepne serwety operacyjne 75 cm x 90 cm

1 samoprzylepna serweta operacyjna 175 cm x 180 cm z paskiem samoprzylepnym 80 cm

1 samoprzylepna serweta operacyjna 150x240cm z paskiem samoprzylepnym 80cm

Obłożenie pacjenta wykonane z laminatu dwuwarstwowego włóknina polipropylenowa i folia polietylenowa. Gramatura laminatu 57 g/m² (+/-0,5g/m²). Chłonność zestawu 340%, odporność na przenikanie cieczy min. 129 cm H₂O, czystość mikrobiologiczna poniżej 100 CFU/100cm². Paski samoprzylene o szerokości 3cm.

Materiał obłożenia spełnia wymagania wysokie normy PN EN 13795. Zestaw posiada min. 2 etykiety samoprzylepne zawierające nr katalogowy, LOT, datę ważności oraz dane producenta. Na opakowaniu wyraźnie zaznaczony kierunek otwierania. Serwety posiadają oznaczenia kierunku rozkładania w postaci piktogramów.



Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 85

Dot. części 5

Czy zamawiający dopuści zestaw do kraniotomii z tą różnicą, że:

Pkt. 1. Serweta do obłożenia czaszki o wym. 225x300 cm, z oknem wypełnioną folią chirurgiczną, otwór o średnicy 30 cm, z torbą do zbierania płynów,

Pkt 7. Miseczka plastikowa 250 ml

Pkt. 8. Serweta 150x240 cm (prześcieradło), zestaw spełnia pozostałe wymagania SWZ.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 86

Dot. części 7

Prosimy o dopuszczenie folii chirurgicznej o wymiarze całkowym 30x27cm, powierzchni lepnej 30x20cm, opakowanie zewnętrzne bez samoprzylepnych etykiet.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 87

Dot. części 1, poz. 1

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie fartucha o poniższym opisie:
Fartuch zabiegowy wykonany z włókniny polipropylenowej SMMMS o gram. Min 35 g/m², posiadający wzmocnienia i nieprzemakalne wstawki w przedniej części i w rękawkach całkowicie chroniące operatora przed przenikaniem płynów, rękawy z elastycznym poliestrowym mankietem o dł. 7 cm, fartuchy szyte ultradźwiękowo poza mankietami, wiązania na troki lub zapięcia na rzep rozmiary: L, XL, XXL w zależności od potrzeb użytkownika

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza. Pozostałe zapisy zgodnie z SWZ i dopuszczeniami wynikającymi z niniejszych wyjaśnień.

Pytanie nr 88

Dot. części 1, poz. 2

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie fartucha o poniższym opisie:
Fartuch higieniczny-ochronny wykonany z włókniny polipropylenowej, równoramiennej na całej powierzchni, min 24g/m², stanowiącej barierę dla mikroorganizmów o dobrej przepuszczalności powietrza, wiązany na troki, rękawy wykończone elastycznymi, poliestrowymi mankietami o dł. 5 cm, posiadający przedłużone poły do zakładania na plecach, nietoksyczny, niepylący, rozmiary: L, XL, XXL w zależności od zapotrzebowania użytkowników.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 89

Dot. części 5, poz. 1

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie zestawu do kraniotomii o poniższym składzie i opisie:

- 1 czerwona osłona na stolik Mayo 80x145cm, o grubości 0,065 mm, ze wzmocnieniem 60x145cm o gram. 40 g/m²
- 1 serweta na stół instrumentariuszki 140x190cm, wzmocnienie 75x190cm o gram. 30g, folia PE 0,050mm,
- 1 serweta chirurgiczna do zabiegów w okolicy głowy o wymiarach 180/240 x 354 cm posiadająca otwór wypełniony folią chirurgiczną o wymiarach 24 x 20 cm, wyposażona w dodatkową warstwę chłonną wokół otworu o wymiarach 80x100 cm oraz zintegrowany worek foliowy do przechwytywania płynów
- 4 serwety samoprzylepne 45 x 45 cm
- 2 włókninowe taśmy samoprzylepne 9 x 50 cm
- 1 taśma typu „rzep” 2,5 x 25 cm
- 1 samoprzylepna kieszeń jednokomorowa ze sztywnikiem 30 x 40 cm
- 1 samoprzylepna kieszeń dwukomorowa ze sztywnikiem 30 x 40 cm
- 2 ręczniki celulozowe 30x40cm

Opakowanie zewnętrzne zaopatrzone w 2 metki samoprzylepne, zawierające: numer katalogowy, datę ważności, oraz numer serii (dane identyfikujące wyrób) oraz etykietę z widoczną nazwą wyrobu i listą komponentów w języku polskim

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 90

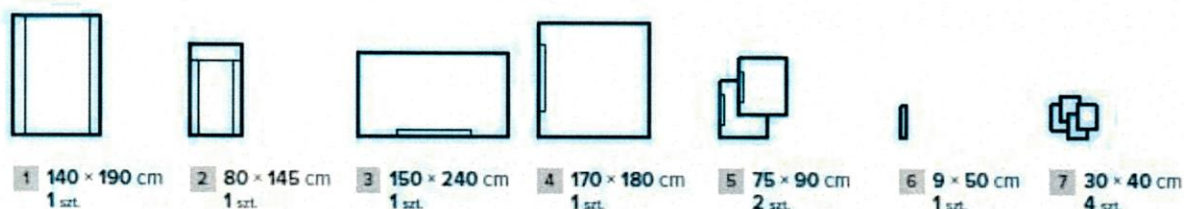
Dot. części 6, poz. 1

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie zestawu uniwersalnego o poniższym składzie i opisie:

Obłożenie wykonane z dwuwarstwowego, pełnobarierowego laminatu włókniny chłonnej polipropylenowej i folii polietylenowej, o gramaturze min. 62g/m², chłonności zestawu obłożeń

pacjenta min 300%, odporności na przenikanie cieczy min 240cmH₂O. Laminat przebadany pod kątem braku cytotoxycności wg PN-EN ISO 10993-5 lub równoważną. Zgodny z normą EN 13795-1, 2, 3 lub równoważną. Przebadany na zgodność z PN EN ISO 22610 lub równoważną w zakresie przenikania drobnoustrojów na mokro. Czystość mikrobiologiczna dla powierzchni krytycznych max 30 cfu/dm² wg PN EN ISO 11737-1, lub równoważną. Serwety oznaczone piktogramem wskazującym ułożenie na pacjencie; w składzie:

- 1 czerwona osłona na stół Mayo 80x145cm ze wzmocnieniem 60x145cm
- 1 serweta na stół instrumentariuszki 140x190cm,
- 1 serweta przylepna 150x240cm (5x90cm – rozmiar taśmy klejącej na serwecie)
- 1 serweta przylepna 170x180cm (5x90cm – rozmiar taśmy klejącej na serwecie)
- 2 serwety przylepne 75x90cm(5x90cm – rozmiar taśmy klejącej na serwecie)
- 1 włókninowa taśma samoprzylepna 9x50cm,
- 4 ręczniki celulozowe 30x40cm



Zestaw pakowany w opakowanie sterylizacyjne typu koperta papierowo-foliowa, zaopatrzone 2 metki przylepne zawierające numer katalogowy, datę ważności, nr serii (dane identyfikujące wyrób).

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 91

Dot. projektu umowy

Wnosimy o modyfikację § 13 ust. 1 projektu umowy poprzez obniżenie kar umownych do wysokości:

- 0,5% wartości zamówionego a niedostarczonego towaru za każdy dzień roboczy zwłoki w pkt. 1;
- 0,5% wartości towaru reklamowanego za każdy dzień roboczy zwłoki w pkt 2. 2;
- 5% wartości niezrealizowanej części umowy w pkt. 3.

UZASADNIENIE: Podkreślamy, że obecne postanowienia projektu umowy dotyczące kar umownych kształtują kary umowne na rażąco wygórowanym poziomie, co może prowadzić do naruszenia art. 353(1) ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 r. - Kodeks cywilny (Dz.U. 2018 poz. 1025, ze zm., dalej jako: „Kodeks cywilny”) oraz art. 484 § 2 i art. 5 Kodeksu cywilnego w zw. z art. 8 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz.U. 2019 poz. 2019, ze zm.) poprzez wykorzystanie pozycji dominującej organizatora przetargu i uprzywilejowanie pozycji Zamawiającego wobec Wykonawcy, polegające na nałożeniu w SIWZ rażąco wygórowanych kar umownych na Wykonawcę.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 92

Dot. projektu umowy

Wnosimy o modyfikację § 14 projektu umowy poprzez dodanie ust. 17 o treści: „Zamawiający dopuszcza możliwość zmiany ceny w przypadku zmiany cen producenta lub w przypadku zmiany w czasie trwania umowy kursu dolara amerykańskiego w stosunku do złotego o co najmniej 5%. W takim przypadku zmiana umowy nastąpi w formie aneksu.” UZASADNIENIE: Zmiana zaproponowana przez Wykonawcę jest odpowiedzią na czynniki niezależne od Wykonawcy, a mające realny wpływ na cenę wyrobów dostarczanych w ramach umowy przetargowej. Należy podkreślić, że Wykonawca nie

powinien być w całości i samodzielnie obciążany ryzykiem zmiany stosunków gospodarczych, a tym samym zobowiązany do realizowania umowy po rażąco niskich cenach.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 93

Dot. części 1, poz. 2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie fartucha higienicznego wykonanego z włókniny polipropylenowej, wzmocnionego polietylenem o gramaturze min. 30 g/m², długość mankietu min. 0,08 mm +/- 0,01 mm. Rozmiar uniwersalny. Pozostałość zgodnie z SWZ.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 94

Dot. części 1, poz. 2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie fartucha higienicznego wykonanego z włókniny typu SMS, długość mankietu min. 0,08 mm +/- 0,01 mm. Pozostałość zgodnie z SWZ.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 95

Dot. części 1, poz. 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie fartucha higienicznego wykonanego z włókniny SMMS, długość mankietu min. 0,08 mm +/- 0,01 mm. Fartuchy szyte. Pozostałość zgodnie z SWZ.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 96

Dot. części 6

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie:

1 x serweta na stolik narzędziowy 140x190 cm z folii PE 50 μ ze wzmocnieniem (owiniecie zestawu)

1 x serweta na stolik Mayo 80x142 cm ze wzmocnieniem, składana rewersowo

2 x serwety boczne 75x90 cm, przylepna na dłuższym boku

1 x serweta dolna 175x175 cm, przylepna

1 x serwetę górną 150x240 cm, przylepna (taśma lepna dł. ok 80 cm)

1 x taśma lepna 9x50 cm

4 x ręcznik chłonny z mikrosiecią zabezpieczająca przed rozrywaniem 20x30 cm

Serwety okrywające pacjenta wykonane z chłonnego na całej powierzchni laminatu 2-warstwowego o gramaturze max. 58g/m², dobrze układającego się na pacjencie, odpornego na przenikanie płynów > 175 cm H₂O) odpornego na rozerwanie na mokro/sucho (min. 145 kPa), niepyłącego (współczynnik pylenia $\leq 1,7 \log_{10}$). W celu ułatwienia aplikacji serwety złożone książkowo, z nieprzylepnymi końcówkami przy taśmach o szerokości ok. 5cm zabezpieczającymi część lepna serwet pozwalające w rękawicach jednych ruchem odkryć część lepna do aplikacji serwet na pacjencie. I klasa palności.

Zestaw spełnia wymagania dla procedur wysokiego ryzyka wg normy EN 13795 pakowany sterylnie w przezroczystą, foliową torbę z portami do sterylizacji, posiada 4 etykiety samoprzylepne do dokumentacji medycznej zawierające: numer katalogowy, numer lot, datę ważności, nazwę producenta w tym 2 etykiety dodatkowo z kodem EAN. Sterylizacja EO. Zestawy pakowane zbiorczo w worek foliowy, następnie karton. Producent spełnia wymogi normy środowiskowej ISO 14001 potwierdzony certyfikatem.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 97

Dot. części 6

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie:

1 x serweta na stół narzędziowy 140x190 cm z teksturowanej folii PE 50 μ ze wzmocnieniem (owinięcie zestawu)

1 x serweta na stół Mayo 80x142 cm składana rewersowo

2 x serwety boczne 110x110cm, przylepna na dłuższym boku

1 x serweta dolna 190x190 cm, przylepna

1 x serwetę górną 160x260 cm, przylepna

1 x taśma lepna 9x50 cm

2 x ręcznik chłonny z mikrosiecią zabezpieczająca przed rozrywaniem 20x30cm

Tolerancja rozmiarów +/-2 cm

Serwety okrywające pacjenta wykonane z chłonnego na całej powierzchni laminatu 2-warstwowego o gramaturze max.58g/m², dobrze układającego się na pacjencie, odpornego na przenikanie płynów (> 175 cm H₂O) odpornego na rozerwanie na mokro/sucho (min. 145 kPa), niepyłącego (współczynnik pylenia $\leq 1,7 \log_{10}$). W celu ułatwienia aplikacji serwety złożone książkowo, z dwucentymetrowymi nieprzylepnymi końcówkami przy paskach zabezpieczających taśmy lepne nie większe niż 5cm, pozwalające w rękawicach jednych ruchem uwolnić przylepny pasek serwety do jej aplikacji. I klasa palności. Zestaw spełnia wymagania dla procedur wysokiego ryzyka wg normy EN 13795 pakowany sterylnie w przezroczystą, foliową torbę z portami do sterylizacji, posiada 4 etykiety samoprzylepne do dokumentacji medycznej zawierające: numer katalogowy, numer lot, datę ważności, nazwę producenta w tym 2 etykiety zawierają dodatkowo kod EAN. Sterylizacja EO. Zestawy pakowane zbiorczo w worek foliowy, następnie karton. Producent spełnia wymogi normy środowiskowej ISO 14001 potwierdzony certyfikatem.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 98

Dot. części 6

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie:

1x serweta na stół narzędziowy 150x190 cm, z warstwą chłonna na całej powierzchni

1x serweta na stół Mayo 80x150 cm ze wzmocnieniem chłonnym w części centralnej 65x150 cm

4x ręcznik chłonny 40x40 cm

1x taśma lepna 10x50 cm

1x taśma lepna 10x25 cm

2x serweta boczna 75x90 cm

1x serweta górną 150x240 cm

1x serweta dolną 180x180 cm

Serwety okrywające pacjenta wykonane z chłonnego na całej powierzchni laminatu 2-warstwowego o gramaturze 55g/m² ± 1 , dobrze układającego się na pacjencie, odpornego na przenikanie płynów (>180 cm H₂O) odpornego na rozerwanie na mokro/sucho (min. 170 kPa), niepyłącego (współczynnik pylenia $\leq 1,2 \log_{10}$). Zestaw spełnia wymagania dla procedur wysokiego ryzyka wg normy EN 13795, pakowany sterylnie w przezroczystą, foliową torbę z portami do sterylizacji, posiada 4 etykiety samoprzylepne do dokumentacji medycznej zawierające: numer katalogowy, numer lot, datę ważności, nazwę producenta, kod EAN, następnie zbiorczo w karton. Sterylizacja EO.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 99

Dot. części 7

Prosimy zamawiającego o dopuszczenie folii chirurgicznej wykonanej z poliuretanu o grubości 30 \pm 5 μ , pokrytej klejem akrylowym, elastycznej, łatwo przylegającej do skóry, wodoszczelnej,

antyrefleksyjnej, o współczynniku para przepuszczalności $800 \pm 200 \text{g/m}^2/24\text{h}$ posiadającej symetrycznie rozmieszczone dwa zielone nieprzylepne paski ułatwiające aplikację. Rozmiar powierzchni lepnej : 30 x 28 cm, rozmiar powierzchni całkowitej 28 x 38,5. Opakowanie jednostkowe podwójne - papier silikonowany i torebka papierowa. Sterylizacja EO. Opakowanie zbiorcze karton 10 szt. Na opakowaniu jednostkowym znajdują się następujące informacje: rozmiar, nr LOT, data ważności, nazwa producenta, oznakowanie CE, instrukcja użytkowania.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 100

Dot. części 7

Z uwagi na fakt, że folia operacyjna posiada powierzchnię użytkową (lepna) i całkowitą (użytkowa powiększona o paski ułatwiające aplikację) prosimy o potwierdzenie, że podane w SWZ rozmiary odnoszą się do powierzchni użytkowej (lepnej) folii?

Odpowiedź: Zamawiający potwierdza, że rozmiary podane w SWZ dotyczą całkowitych rozmiarów folii chirurgicznej.

Pytanie nr 101

Dot. części 7

Czy zamawiający oczekuje zaoferowania folii chirurgicznych pakowanych jednostkowo sterylnie i następnie zbiorczo w kartoniki po 10 szt. co ułatwia transport i magazynowanie tego produktu.

Odpowiedź: Zamawiający oczekuje folii chirurgicznych pakowanych jednostkowo sterylnie.

Pytanie nr 102

Dot. części 7

Czy Zamawiający oczekuje zaoferowania folii chirurgicznych z nieprzylepnymi paskami z obu stron o szerokości powyżej 4cm z każdej strony, które ułatwiają aplikacje na pacjencie?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie nr 103

Dot. części 8

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie sterylnej, ultra cienkiej folii chirurgicznej bakteriobójczą, wykonaną z poliuretanu o grubości $25 \pm 5 \mu$; warstwa klejąca pokryta jodoforem uwalniającym wolny jod na skórę pacjenta; przepuszczalność dla pary wodnej min. $670 \pm 50 \text{g/m}^2/24\text{h}$; brzegi folii nielepne umożliwiające łatwą aplikację, powierzchnia lepna 60x60cm (całkowita 70x60cm), wyrób medyczny klasy III. Opakowanie jednostkowe podwójne: papier silikonowany i folia aluminiowa, sterylizacja radiacyjna, opakowanie zbiorcze: karton 15 szt.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 104

Dot. części 8

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie sterylnej, ultra cienkiej folii chirurgicznej bakteriobójczą, wykonaną z poliuretanu o grubości $25 \pm 5 \mu$; warstwa klejąca pokryta jodoforem uwalniającym wolny jod na skórę pacjenta; przepuszczalność dla pary wodnej min. $670 \pm 50 \text{g/m}^2/24\text{h}$; brzegi folii nielepne umożliwiające łatwą aplikację, powierzchnia lepna 60x45cm (całkowita 70x45cm), wyrób medyczny klasy III. Opakowanie jednostkowe podwójne: papier silikonowany i folia aluminiowa, sterylizacja radiacyjna, opakowanie zbiorcze: karton 15 szt.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 105

Dot. części 8

Prosimy o potwierdzenie, że w celu zapewnienia skuteczności środka bójczego Zamawiający oczekuje zaofiarowania folii bakteriobójczych pakowanych w folię aluminiową, sterylizowanych radiacyjnie?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie nr 106

Dot. części 8

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający oczekuje zaofiarowania folii bakteriobójczych klasyfikowanych jako klasa III?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Dodatkowo Zamawiający zmienia zapisy w załączniku nr 7 Projektowane postanowienia umowy w sprawie zamówienia publicznego, § 5, ust. 6

było:

Wykonawca dostarczy towar na swój koszt i ryzyko bezpośrednio do Magazynu Zamawiającego przy ul. W. K. Roentgena 5 w Warszawie w dni robocze w godz. 08.00-15.00.

jest:

Wykonawca dostarczy towar na swój koszt i ryzyko bezpośrednio do Magazynu Zamawiającego przy ul. W. K. Roentgena 5 w Warszawie w dni robocze w godz. 07.30-14.30.

W związku z powyższym zmianie ulega Załącznik nr 7 do SWZ - projektowane postanowienia umowy w sprawie zamówienia publicznego, który stanowi załącznik do niniejszych wyjaśnień.

Pozostałe zapisy w SWZ pozostają bez zmian.

Wykonawcy są zobowiązani uwzględnić powyższe dopuszczenia oraz zmiany, podczas sporządzania i składania ofert.

Z poważaniem,

ZASTĘPCA KIEROWNIKA
DZIAŁU ZAMÓWIEŃ PUBLICZNYCH

Wioletta Dmowska

Załącznik:

- załącznik nr 7 do SWZ - Projektowane postanowienia umowy w sprawie zamówienia publicznego
- obowiązujący