Wrocław dnia: 2021-07-05

**Dział Administracji i Zamówień Publicznych**

Warszawska 2

52-114 Wrocław

……………………………………

[nazwa zamawiającego, adres]

Pismo:

**WYKONAWCY**

ubiegający się o zamówienie publiczne

# WYJAŚNIENIA TREŚCI SWZ

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, prowadzonego w trybie przetarg nieograniczonyna”**Dostawy obłożeń pola operacyjnego w celu zabezpieczenia funkcjonowania Bloku Operacyjnego Szpitala Specjalistycznego im. A. Falkiewicza we Wrocławiu (6 zadań).**”– znak sprawy **ZP/TP/08/2021.**

Zamawiający, **Dział Administracji i Zamówień Publicznych**, działając na podstawie art. 284 ust. 6 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz.U. poz. 2019 ze zm.), udostępnia poniżej treść zapytań do Specyfikacji Warunków Zamówienia (zwanej dalej”SWZ”) wraz z wyjaśnieniami:

|  |
| --- |
| **Pytanie nr 1**  Pakiet nr 2  Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania zestawu uniwersalnego o następującym składzie:  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, gramatura materiału w obszarze wzmocnionym 85 g/m2  2 samoprzylepne serwety operacyjne 75 cm x 90 cm  1 samoprzylepna serweta operacyjna 175 cm x 180 cm  1 samoprzylepna serweta operacyjna 150 x 240 cm  Obłożenie pacjenta wykonane z laminatu dwuwarstwowego (włóknina polipropylenowa i folia polietylenowa) o gramaturze 57,5 g/m2 (+- 1 g/m2). Odporność na przenikanie płynów powyżej 100 cm H2O, odporność na rozerwanie na sucho i na mokro powyżej wymagań opisanych w SWZ.  **Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:**  **Zamawiający nie wyraża zgody**  **Pakiet nr 2**  Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania zestawu uniwersalnego o następującym składzie:  1 serweta na stolik instrumentariuszki 150 cm x 190 cm  4 ręczniki 30 cm x 40 cm  1 serweta na stolik Mayo 80 cm x 145 cm, gramatura materiału w obszarze wzmocnionym 85 g/m2  1 taśma samoprzylepna włókninowa 9 cm x 50 cm  2 samoprzylepne serwety operacyjne 3-warstwowe 75 cm x 90 cm  1 samoprzylepna serweta 3-warstwowa 175 cm x 180 cm  1 samoprzylepna serweta 3-warstwowa 150 cm x 240 cm  Obłożenie pacjenta wykonane z laminatu trzywarstwowego: włóknina polipropylenowa, folia polietylenowa i włóknina polipropylenowa. Gramatura laminatu 74 g/m2.  **Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:**  **Zamawiający wyraża zgodę**  **Pakiet nr 4**  Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania zestawu ginekologicznego o następującym składzie:  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, gramatura materiału w obszarze wzmocnionym 85 g/m2  1 taśma samoprzylepna 9 cm x 50 cm  1 serweta samoprzylepna (folia PE) 50 cm x 50 cm  1 serweta ginekologiczna wzmocniona 230 cm x 240/260 cm ze zintegrowanymi osłonami na kończyny dolne, z otworem na krocze 10 cm x 15 cm, ze zintegrowaną torbą na płyny z sitkiem i zaworem  Obłożenie pacjenta wykonane z laminatu dwuwarstwowego (włóknina polipropylenowa i folia polietylenowa) o gramaturze 57,5 g/m2 (+- 1 g/m2). Wokół pola operacyjnego polipropylenowa łata chłonna. Całkowita gramatura laminatu podstawowego i łaty chłonnej 109,5 g/m2 (+- 1 g/m2).  **Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:**  **Zamawiający nie wyraża zgody.**  **Pakiet nr 6**  Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania zestawu do ginekologii/ laparoskopii o następującym składzie:  1 serweta na stolik instrumentariuszki 150 cm x 190 cm  4 ręczniki 30 cm x 40 cm  1 serweta na stolik Mayo 80 cm x 145 cm, gramatura materiału w obszarze wzmocnionym 85 g/m2  1 serweta brzuszno - kroczowa wzmocniona 260 cm x 310 cm ze zintegrowanymi osłonami na kończyny dolne 125 cm, z otworem w okolicy jamy brzusznej 28 cm x 32 cm, z otworem na krocze 10 cm x 15 cm, z osłoną podpórek kończyn górnych ze zintegrowanymi uchwytami do przewodów i drenów  Obłożenie pacjenta wykonane z laminatu dwuwarstwowego (włóknina polipropylenowa i folia polietylenowa) o gramaturze 57,5 g/m2 (+- 1 g/m2). Wokół pola operacyjnego polipropylenowa łata chłonna o wymiarze 50 x 60 cm. Całkowita gramatura laminatu podstawowego i łaty chłonnej 109,5 g/m2 (+- 1 g/m2).  **Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:**  **Zamawiający wyraża zgodę.** |
| **Pytanie nr 2**  **Pytanie nr 1**  Zwracam się z prośbą do Zamawiającego o dopuszczenie w Pakiecie 5 serwety do cięcia cesarskiego w kształcie litery T o wymiarach 200/250x330cm, posiadającej otwór o wymiarach 25x30cm wypełniony folią chirurgiczną z otworem w folii kształcie łezki o wymiarach 10x15cm. Serweta posiada duży zintegrowany, okalający worek do przechwytywania płynów, wyposażony w sztywnik i podłączenie do drenu.  **Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:**  **Zamawiający nie wyraża zgody.**  **Pytanie nr 2**  Zwracam się z prośbą do Zamawiającego o dopuszczenie w Pakiecie 5 serwety do cięcia cesarskiego wykonanej z laminatu dwuwarstwowego o gramaturze min. 59g/m2. W strefie krytycznej wzmocnienie wykonane z laminatu dwuwarstwowego o gramaturze min. 55 g/m2. Łączna gramatura serwety min. 114g/m2. Pozostałe parametry zgodne z SWZ.  **Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:**  **Zamawiający nie wyraża zgody.**  **Pytanie nr 3**  Zwracam się z prośbą do Zamawiającego o dopuszczenie w Pakiecie 5 serwety dla noworodka o wymiarach 80x70cm w kolorze biały.  **Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:**  **Zamawiający dopuszcza.**  **Pytanie nr 4**  Zwracam się z prośbą do Zamawiającego o dopuszczenie w Pakiecie 5 serwety dla noworodka o wymiarach 95x150cm w kolorze biały.  **Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:**  **Zamawiający dopuszcza.**  **Pytanie nr 5**  Zwracam się z prośbą do Zamawiającego o dopuszczenie w Pakiecie 5 serwety operacyjnej z gazy 45x45 cm z tasiemką, 4 warstwowej z RTG, białej.  **Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:**  **Zamawiający nie wyraża zgody.**  **Pytanie nr 6**  Zwracam się z prośbą do Zamawiającego o dopuszczenie w Pakiecie 5 pojemnika magnetycznego na igły (20 miejsc).  **Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:**  **Zamawiający dopuszcza.**  **Pytanie nr 7**  Zwracam się z prośbą do Zamawiającego o dopuszczenie w Pakiecie 5 serweta na stolik Mayo 80x140 cm, obszar chłonny min.60x140 cm.  **Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:**  **Zamawiający dopuszcza.**  **Pytanie nr 8**  Zwracam się z prośbą do Zamawiającego o dopuszczenie w Pakiecie 5 osłony na stół narzędziowy 150x190 cm, obszar chłonny 65x190 cm.  **Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:**  **Zamawiający nie dopuszcza.**  **Pytanie nr 9**  Zwracam się z prośbą do Zamawiającego o dopuszczenie w Pakiecie 5 fartuch w poz.6 do długich procedur, wykonany z lekkiej i przewiewnej włókniny typu SMS o gramaturze min. 45g/m2, wyposażony w nieprzemakalne wstawki z przodu i na rękawach wykonane z laminatu dwuwarstwowego o gramaturze min. 28 gr/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, z tyłu zapięcie na rzep. Indywidualne oznakowanie rozmiaru w rodzaju wszytej metki, pozwalające na identyfikację przed rozłożeniem. Zgodny z normą PN EN 13795- wymagania wysokie.  **Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:**  **Zamawiający nie dopuszcza.**  **Pytanie nr 10**  Zwracam się z prośbą do Zamawiającego o dopuszczenie w Pakiecie 5 fartuch w poz.14 do procedur standardowych, wykonany z lekkiej i przewiewnej włókniny typu SMS o gramaturze min. 45g/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. Indywidualne oznakowanie rozmiaru w rodzaju wszytej metki, pozwalające na identyfikację przed rozłożeniem. Zgodny z normą PN EN 13795- wymagania wysokie. |
| **Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:**  **Zamawiający dopuszcza.**  **Pytanie nr 3**  Pakiet 1  Czy Zamawiający dopuści Sterylny fartuch chirurgiczny ze wstawkami (wzmocniony) do długich procedur, wykonany z lekkiej i przewiewnej włókniny typu SMS o gramaturze 35g/m2; wyposażony w nieprzemakalne wstawki z przodu i na rękawach wykonane z laminatu dwuwarstwowego o gramaturze 40 g/m2?  **Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:**  **Zamawiający wymaga zgodnie z SWZ**  Pakiet 1  Czy Zamawiający dopuści indywidualne oznakowanie rozmiaru nadrukowane na fartuchy, pozwalające na identyfikację przed rozłożeniem, oznaczenie rodzaju fartucha widoczne na opakowaniu?  **Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:**  **Zamawiający wymaga zgodnie z SWZ**  Pakiet 1  Czy Zamawiający dopuści opakowanie folia-papier z 3 etykietami?  **Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:**  **Zamawiający dopuszcza.**  Pakiet 1  Czy Zamawiający dopuści fartuchy zgodne z normą PN EN 13795 i spełniające wymagania tej normy?  **Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:**  **Zamawiający wymaga zgodnie z SWZ**  Pakiet 1  Czy Zamawiający dopuści raport z badania EN13795 + oświadczenie producenta dotyczące procesu walidacji.  **Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:**  **Zamawiający wymaga zgodnie z SWZ**  Pakiet 1  Czy Zamawiający dopuści owinięcie z serwety włókninowej?  **Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:**  **Zamawiający dopuszcza.**  Pakiet 1  Czy Zamawiający dopuści ręczniki włókninowe?  **Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:**  **Zamawiający nie wyraża zgody.** |
| **Pytanie nr 4**  Pytanie nr 1 – Dotyczy **Pakiet nr 1, poz. 1**  Czy Zamawiający dopuści jednorazowy, jałowy, wzmocniony fartuch chirurgiczny wykonany z włókniny typu SMS o gramaturze min. 35 g/m2, wzmacniany wewnętrznie z przodu i na ¾ rękawów mikroporowatym paroprzepuszczalnym laminatem polietylenu i polipropylenu o gramaturze 45 g/m2. Odporność na przenikanie cieczy w obszarze krytycznym min. 215 cm H2O. Kolor niebieski, rękawy mają klasyczny krój, szwy wykonane techniką ultradźwiękową, rękawy zakończone elastycznym mankietem wykonanym w 100% z poliestru o długości min. 7 cm, oznaczenie rozmiaru w postaci nadruku, troki umiejscowione w kartoniku gwarantującym zachowanie sterylności podczas wiązania. Fartuch zawinięty w serwetę włókninową w rozmiarze 60 x 60 cm, w opakowaniu 2 chłonne ręczniki w rozmiarze min. 30 x 40 cm. Fartuch pakowany pojedynczo w zgrzewaną kopertę papierowo-foliowa, na opakowaniu wskaźnik sterylizacji oraz 3 samoprzylepne naklejki transferowe zawierające nazwę dostawcy, numer referencyjny, numer serii i datę ważności, spełniający wymagania normy PN-EN 13795 1-3.  Opakowanie zbiorcze karton. Rozmiar M-XXL, do wyboru przez zamawiającego.  **Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:**  **Zamawiający dopuszcza.** |
| **Pytanie nr 5**  Pyt. 1 Czy Zamawiający dopuści w pakiecie 4 zestaw do zabiegów ginekologicznych, w który serweta główna posiada wymiary 200cm / 270cm x 220cm wykonana jest z laminatu dwuwarstwowego: włóknina polipropylenowa 12g/m2 / folia PE 50 mikronów. Łączna gramatura serwety min. 59 g/m2 ? Pozostałe parametry zgodne z SIWZ.  **Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:**  **Zamawiający dopuszcza.**  Pyt.2 Czy Zamawiający dopuści w pakiecie 4 zestaw do zabiegów ginekologicznych, w który serweta z poz. 2 posiada otwór o wymiarach 9x11cm? Pozostałe parametry zgodne z SIWZ.  **Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:**  **Zamawiający dopuszcza.**  Pyt.3 Czy Zamawiający dopuści w pakiecie 4 zestaw do zabiegów ginekologicznych, w którym serweta na stolik prezentuje odporność na rozerwanie na sucho 74kPa ? Pozostałe parametry zgodne z SIWZ.  **Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:**  **Zamawiający dopuszcza.**  Pyt. 4 Czy Zamawiający dopuści w pakiecie 6 zestaw do ginekologii / laparoskopii, w którym serweta główna posiada wymiary 250cm / 270cm x 270cm oraz posiada otwór w okolicach jamy brzusznej o wymiarach 26x20cm i otwór w okolicach krocza o wymiarach 9x13cm. Wykonana jest z laminatu dwuwarstwowego: włóknina polipropylenowa 12g/m2 / folia PE 50 mikronów. Łączna gramatura serwety min. 59 g/m2 ? Pozostałe parametry zgodne z SIWZ.  **Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:**  **Zamawiający dopuszcza.**  Pyt. 5 Czy Zamawiający dopuści w pakiecie 6 zestaw do zabiegów ginekologicznych, w którym serweta na stolik prezentuje odporność na rozerwanie na sucho 74kPa ? Pozostałe parametry zgodne z SIWZ.  **Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:**  **Zamawiający dopuszcza.**  Pyt 6 Czy Zamawiający dopuści w pakiecie 1 zestaw uniwersalny, w którym serwety z poz. 1, 2 oraz 3 prezentują odporność na rozerwanie na sucho dla strefy krytycznej i pozakrytycznej 85kPa, odporność na rozerwanie na mokro dla strefy krytycznej 72 kPa ? Pozostałe parametry zgodne z SIWZ.  **Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:**  **Zamawiający dopuszcza.** |
| **Pytanie nr 6**  **Pytanie nr 1 – dotyczy Zapisów SWZ**  Prosimy o potwierdzenie, iż Zamawiający wyrazi zgodę na przekazanie dokumentów składających się na ofertę przetargową w formacie poddającym dane kompresji (np. zip)  **Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:**  **Zamawiający dopuszcza pod warunkiem prawidłowego podpisania składanej oferty.**  **Pytanie nr 2 – dotyczy I klasy palności**  Mając na uwadze poniższe wyjaśnienia, prosimy o potwierdzenie, iż Zamawiający odstępuje od wymogu dotyczącego palności obłożenia  Zgodnie z obowiązującą w Unii Europejskiej Dyrektywą Medyczną EEC 93/42, wymagania i metody badań dotyczące odzieży i obłożeń chirurgicznych określa najnowsza norma PN-EN 13795. Żaden z załączników normy nie określa wymogów (testów i metod badań) odnośnie klasy palności. ”Palność” opisana w PN-EN 13975-1, zobowiązuje producentów obłożeń, fartuchów i odzieży operacyjnej do dostarczenia użytkownikowi informacji dotyczących ryzyka pożaru. Istotnym pozostaje fakt, iż obłożenia i odzież stosowane na blokach operacyjnych nie stanowią źródła zapłonu, jednak mogą posłużyć jako ”paliwo” podczas wybuchu pożaru.  Badania oraz certyfikat potwierdzający klasę palności jest wymagany przez prawo m.in. w przypadku materiałów budowlanych i elementów budynków odnosi się do standardu NFPA 702, który obowiązuje w Stanach Zjednoczonych natomiast **normy europejskie nie wymagają** w/w certyfikatu dla obłożeń chirurgicznych, fartuchów chirurgicznych i odzieży na blok operacyjny.  Ponadto pragniemy nadmienić, iż metoda badawcza (norma) CPSC 16 CFR Part 1610 „Standard for the Flammability of Clothing Textiles” - jest to metoda badawcza wprowadzona przez „United States Consumer Product Safety Commission” (**Amerykańską** Komisję ds. bezpieczeństwa produktów Konsumenckich) dla oceny palności tekstyliów i wyrobów włókienniczych **do wyrobu odzieży.** Celem normy jest ograniczenie niebezpieczeństwa obrażeń i utraty życia poprzez zapewnienie, na szczeblu **krajowym** (czyli **Stanów Zjednoczonych**), standardowych metod testowania i oceny palności tekstyliów i wyrobów włókienniczych do użytku odzieżowego, tym samym zabraniając stosowania niebezpiecznie łatwopalnych **tekstyliów odzieżowych** .  Istotnym pozostaje również fakt, że wyżej opisane metody badawcze (normy) nie są zharmonizowane z Dyrektywą Medyczną EEC 93/42, a co za tym idzie, wymaganie wykonania badania wyrobu medycznego na podstawie nie zharmonizowanej z Dyrektywą normy lub norm, jest **wymaganiem bezzasadnym**.  Nadmienić należy również, iż stawianie wymogu dotyczącego I klasy palności uniemożliwia złożenie konkurencyjnej jakościowo i cenowo oferty wielu Wykonawcom, co jest niezgodne z zapisami obowiązującej ustawy pzp, a w szczególności dotyczącymi zachowania zasady uczciwej konkurencji i równego traktowania  W przypadku negatywnej odpowiedzi prosimy o uzasadnienie  **Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:**  **Zamawiający nie wyraża zgody.**  **Pytanie nr 3 – dotyczy raportu walidacji procesu sterylizacji**  Mając na uwadze poniższe wyjaśnienia, wnosimy o odstąpienie od wymogu dołączenia do oferty raporty walidacji procesu sterylizacji i wyrażenie zgody na dołączenie oświadczenia wyłącznego dystrybutora dot. walidacji procesy sterylizacji ewentualnie przedstawienie skróconego raportu.  Raport walidacji procesu sterylizacji jest kilkusetstronicowym dokumentem, zawierającym dane techniczne, które nie są zrozumiałe dla osób niewykwalifikowanych w tym zakresie. Ponadto w związku z wejściem zapisów nowego rozporządzenia UE 2017/745, wymagania dla dystrybutorów są ściśle opisane i nie ma od nich odstępstw, a dokument, którego Państwo wymagacie jest jednym z podstawowych, które producent musi przedstawić dystrybutorowi, aby ten mógł wprowadzić produkt do obrotu i to na dystrybutorze ciąży obowiązek kontrolowania produktów pod kątem zgodności z obowiązującymi zapisami prawa.  Mając na uwadze interes placówki i zasadę równego traktowania zwracamy się z prośbą jak na wstępie.  **Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:**  **Zamawiający nie wyraża zgody.**  **Pytanie nr 4 – dotyczy Pakietu nr 1**  Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie niżej opisanego fartucha?  Sterylny fartuch chirurgiczny ze wstawkami (wzmocniony) do długich procedur, wykonany z lekkiej i przewiewnej włókniny typu SMMMS o gramaturze 35g/m2; wyposażony w nieprzemakalne wstawki z przodu i na rękawach wykonane z laminatu dwuwarstwowego o gramaturze: przód fartucha 50g/m2, rękawy 50g/m2 (wzmocnienia klejone obwodowo, zapewniające pełna barierowość). Fartuch złożony w sposób zapewniający aseptyczną aplikację, wiązany na troki wewnętrzne oraz troki zewnętrzne z kartonikiem (troki – zgrzew ultradźwiękowy), 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 ręcznikami do osuszania rąk. Zgodny z normą PN EN 13795- wymagania wysokie. Fartuch charakteryzuje się bardzo niskim poziomem pylenia 2,5 Log 10 (liczby cząstek). Rozmiary L, XL, XXL.  **Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:**  **Zamawiający dopuszcza.**  **Pytanie nr 5 – dotyczy Pakietu nr 2**  Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie niżej opisanego zestawu, **minimalnie** różniącego się wymiarami o **lepszych parametrach** technicznych od zestawu opisanego w SWZ?  Zestaw uniwersalny:  1. Serweta górna z taśmą samoprzylepną- ekran anestezjologiczny 240x150cm 1szt  2. Serwety boczne z taśmą samoprzylepną 90x75- 2szt  3. Serweta dolna z taśmą samoprzylepną **180x180**cm – 1szt  4. Taśma samoprzylepna **9x50cm** – 1szt  5. Ręczniki chłonne **30,5x34**cm- **2**szt  6. Osłona na stolik na Mayo 79x145cm, obszar chłonny 65x85cm – 1szt  7. Serweta na stolik narzędziowy (owinięcie zestawu) 150x190cm -1szt  Serwety w pozycji 1, 2 oraz 3 wykonane są z laminatu **dwuwarstwowego (chłonna włóknina polipropylenowa + nieprzemakalna folia polietylenowa o grubości 33μm) o gramaturze 60g/m2**. Odporność na przenikanie płynów dla wszystkich serwet w strefie krytycznej oraz pozakrytycznej **165**cmH2O. Odporność na rozerwanie na sucho serwet **168**kPa. Odporność na rozerwanie na mokro **168**kPa.  Osłona na stolik Mayo wykonana z strefie pozakrytycznej z folii PE 60 μm, w strefie krytycznej dodatkowe wzmocnienie **włóknina polipropylenowa + folia polietylenowa o łącznej gramaturze 140**g/m2. Odporność osłony na przepuszczanie płynów min. **165**cm H2O, odporność serwety na rozerwanie na sucho **168**kPa.  Zestaw zgodny z normą PN-EN 13795.  **Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:**  **Zamawiający nie wyraża zgody.**  **Pytanie nr 6 – dotyczy Pakietu nr 4**  Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie niżej opisanego zestawu?  2 ręczniki do osuszania rąk 30,5 x 34 cm  1 wzmocniona osłona na stolik Mayo min. 78 x 145 cm, wzmocnienie 65 x 85 cm  1 serweta ginekologiczna 60 x 120 cm ze zintegrowaną kieszenią na płyny 35 x 52 cm z portem, otwór przylepny 9 x 12 cm  1 serweta ginekologiczna 270/230 x 260 cm, z otworem 24 x 21 cm ze zintegrowanymi nogawicami  1 przylepiec typu velcro 2,5 x 30 cm  1 serweta na stół do instrumentarium 150 x 190 cm, wzmocnienie 75 x 190 cm  Serwety główne wykonane z laminatu dwuwarstwowego (chłonna włóknina polipropylenowa + nieprzemakalna folia polietylenowa o grubości 33μm) o gramaturze 60g/m2. Odporność na przenikanie płynów dla wszystkich serwet w strefie krytycznej oraz pozakrytycznej 165cmH2O. Odporność na rozerwanie na sucho serwet 168kPa. Odporność na rozerwanie na mokro 168kPa.  Osłona na stolik Mayo wykonana z strefie pozakrytycznej z folii PE 60 μm, w strefie krytycznej dodatkowe wzmocnienie włóknina polipropylenowa + folia polietylenowa o łącznej gramaturze 140g/m2. Odporność osłony na przepuszczanie płynów min. 165cm H2O, odporność serwety na rozerwanie na sucho 168kPa.  **Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:**  **Zamawiający nie wyraża zgody.** |
| **Pytanie nr 7**  Pakiet nr 1, poz. 1  Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie fartucha wyposażonego w nieprzemakalne wstawki z przodu i na rękawach z laminatu dwuwarstwowego o gramaturze 40g/m2?  **Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:**  **Zamawiający dopuszcza.**  Pakiet nr 1, poz. 1  Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie fartucha w opakowaniu folia-papier z 4 szt etykiet do dokumentacji?  **Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:**  **Zamawiający dopuszcza.**  Pakiet nr 1, poz. 1  Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie fartucha w owinięciu wewnętrznym z włókniny?  **Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:**  **Zamawiający wyraża zgodę.**  Pakiet nr 1, poz. 1  Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie fartucha o czystości pod względem cząstek stałych 2.66 IPM?  **Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:**  **Zamawiający wymaga zgodnie z SWZ**    Pakiet nr 2, poz. 1  Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie zestawu uniwersalnego o składzie:  •1 x serweta samoprzylepna o wymiarach 150cm x 240cm  •1 x serweta samoprzylepna o wymiarach 180cm x 180cm  •2 x serweta samoprzylepna o wymiarach 75cm x 90cm  •4 x ręcznik chłonny o wymiarach 30,5 cm x 34 cm  •1 x taśma samoprzylepna o wymiarach 10 cm x 50 cm  •1 x wzmocniona osłona (serweta) na stolik Mayo o wymiarach 80cmx145cm, obszar chłonny 60x85cm  •1 x serweta wzmocniona na stół instrumentalny (owinięcie zestawu) o wymiarach 150 cm x 190 cm.  Serwety wykonane z chłonnego i nieprzemakalnego laminatu trójwarstwowego o gramaturze 72 g/m2 (włóknina polipropylenowa 30g/m2 + folia PE 27g/m2 + biała włóknina SPP 15g/m2).  Spełnia wymagania wg normy EN 13795-1,2,3 na wysokim poziomie. Odporność na rozerwania sucho/mokro w obszarze krytycznym 125/120 kPa. Wytrzymałość na rozciąganie na sucho/mokro w obszarze krytycznym 85/70 N. Odporność na penetrację płynów w obszarze krytycznym 130 cm H2O. Współczynnik pylenia 3.4log10. Chłonność wzmocnienia min. 600%. Materiał serwet posiada I klasa palności wg 16 CFR 1610.  Serweta na stolik Mayo wykonana z folii PE o gramaturze 47 g/m2 i 2 warstwowego laminatu chłonnego w obszarze wzmocnionym o gramaturze 57 g/m2 oraz wymiarach 60 cm x 85 cm, łączna gramatura w strefie wzmocnionej 104 g/m2. Osłona w postaci worka w kolorze niebieskim, składana teleskopowo z zaznaczonym kierunkiem rozwijania.  **Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:**  **Zamawiający dopuszcza.**  Pakiet nr 4, poz. 1  Czy Zamawiający dopuści zestaw do zabiegów ginekologicznych o składzie i parametrach:  •1 x serweta o wymiarach 160/240 cm x 180 cm zintegrowana z osłonami na kończyny, z otworem samoprzylepnym w okolicy krocza o wymiarach 10 cm x 15 cm zintegrowana z torbą na płyny o wymiarach 35 x 50cm  •1 x serweta bez przylepca o wymiarach 75cm x 90cm  •4 x ręcznik chłonny o wymiarach 30 cm x 30 cm  •1 x taśma samoprzylepna o wymiarach 10 cm x 50 cm  •1 x serweta wzmocniona na stół instrumentalny (owinięcie zestawu) o wymiarach 150 cm x 190 cm.  Serwety wykonane z chłonnego i nieprzemakalnego laminatu dwuwarstwowego o gramaturze 56 g/m2 (polipropylen 28g/m2 + folia PE 28g/m2). Odporność na penetrację płynów 188 cm H2O. Odporność na rozerwania sucho/mokro w obszarze krytycznym 108/95 kPa.  Serweta na stolik instrumentariuszki wykonana z warstwy nieprzemakalnej o gramaturze 35 g/m2 oraz włókninowej warstwy chłonnej o gramaturze 28 g/m2. Łączna gramatura w strefie chłonnej - 63 g/m2. Odporność na przenikanie cieczy 188 cm H2O, odporność na rozerwanie na sucho 108kPa.  **Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:**  **Zamawiający nie dopuszcza.**  Pakiet nr 5, poz. 1  Czy Zamawiający dopuści zestaw z serwetą do cesarskiego cięcia (poz. 1 zestawu) w kształcie litery T 180/250x280 cm, z otworem 30 x 30 cm wypełnionym folią chirurgiczną z wycięciem w kształcie gruszki 18 x 16 cm. Serweta zintegrowana z torbą do zbiórki płynów? Serweta wykonana z dwuwarstwowego laminatu folia PE 24g/m2 oraz włóknina PP 30g/m2. Odporność na rozerwanie na sucho/mokro min. 40 kPa.  **Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:**  **Zamawiający nie dopuszcza.**  Pakiet nr 5, poz. 1  Czy Zamawiający dopuści zestaw z serwetą dla noworodka (poz. 2 zestawu) o wym. 80 x 100 cm?  **Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:**  **Zamawiający dopuszcza.**  Pakiet nr 5, poz. 1  Czy Zamawiający dopuści zestaw z końcówką (poz. 4 zestawu) 21-23 CH?  **Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:**  **Zamawiający nie dopuszcza.**  Pakiet nr 5, poz. 1  Czy Zamawiający dopuści zestaw z fartuchami (poz. 6 zestawu) z wewnętrznym wzmocnieniem z laminatu dwuwarstwowego o gramaturze 40g/m2 w okolicy przedramion, klatki piersiowej i brzucha, poziom pylenia 2.5 Log 10, reszta zgodna z wymaganiami?  **Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:**  **Zamawiający dopuszcza.**  Pakiet nr 5, poz. 1  Czy Zamawiający dopuści zestaw z serwetą z gazy 17 nitkowej (poz. 8 zestawu)?  **Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:**  **Zamawiający nie dopuszcza.**  Pakiet nr 5, poz. 1  Czy Zamawiający dopuści zestaw z pojemnikiem magnetycznym 30 miejsc? (poz. 9 zestawu)  **Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:**  **Zamawiający nie dopuszcza.**  Pakiet nr 5, poz. 1  Czy Zamawiający dopuści zestaw z tupferami z gazy 17 nitkowej (poz. 10 zestawu)?  **Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:**  **Zamawiający nie dopuszcza.**  Pakiet nr 5, poz. 1  Czy Zamawiający dopuści zestaw z serwetą na stolik Mayo (poz. 13 zestawu) w rozmiarze min. . 79 x 140 cm, obszar chłonny min. 60 x 140 cm?  **Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:**  **Zamawiający dopuszcza.**  Pakiet nr 5, poz. 1  Czy Zamawiający dopuści zestaw z fartuchem (poz. 14 zestawu) o poziomie pylenia 2.5 Log 10, reszta zgodna z wymaganiami?  **Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:**  **Zamawiający dopuszcza.**  Pakiet nr 5, poz. 1  Czy Zamawiający dopuści zestaw z serwetą na stolik narzędziowy (poz. 17 zestawu) o obszarze chłonnym min. 65 x 190 cm?  **Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:**  **Zamawiający nie dopuszcza.**  Pakiet nr 6, poz. 1  Czy Zamawiający dopuści zestaw o składzie i parametrach:  •1 x serweta 180/280 cm x 220 cm zintegrowana z osłonami na kończyny, z otworem samoprzylepnym w kształcie trapezu o wymiarach 30 cm x 20 cm x 20 cm oraz otworem samoprzylepnym w okolicy krocza o wymiarach 10 cm x 15 cm zabezpieczonym klapką  •4 x ręcznik chłonny o wymiarach 30 cm x 30 cm  •1 x taśma samoprzylepna o wymiarach 10 cm x 50 cm  •1 x taśma samoprzylepna typu rzep 2 cm x 22 cm  •1 x osłona na przewody o wymiarach 14 cm x 250 cm  •1 x wzmocniona osłona (serweta) na stolik Mayo o wymiarach 80 cm x 140 cm, obszar chłonny 60 x 140 cm  •1 x serweta wzmocniona na stół instrumentalny (owinięcie zestawu) o wymiarach 150 cm x 190 cm.  Serweta główna wykonana z chłonnego i nieprzemakalnego laminatu dwuwarstwowego o gramaturze 56 g/m2 (polipropylen 28g/m2 + folia PE 28g/m2). Odporność na penetrację płynów 188 cm H2O. Odporność na rozerwania sucho/mokro w obszarze krytycznym 108/95 kPa.  Serweta na stolik instrumentariuszki wykonana z warstwy nieprzemakalnej o gramaturze 35 g/m2 oraz włókninowej warstwy chłonnej o gramaturze 28 g/m2. Łączna gramatura w strefie chłonnej - 63 g/m2. Odporność na przenikanie cieczy 188 cm H2O, odporność na rozerwanie na sucho 108kPa.  **Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:**  **Zamawiający nie dopuszcza.**  **Pytanie nr 8**  Pakiet nr 1:  Czy Zamawiający dopuści:  Sterylny wzmocniony fartuch chirurgiczny z włókniny typu SMS o gramaturze 35g/m2, wzmocniony dwuwarstwowym laminatem barierowym z warstwą chłonną w części przedniej i przedramionach o gramaturze min. 40g/m2. Antystatyczny, I klasa palności wg 16 CFR 1610. W części przedniej wzmocnienie do końca dolnej krawędzi fartucha, w rękawach min. 36cm(M), min. 39cm(L), min. 41cm(XL), min. 42cm(XXL). Wzmocnienie hydrofilowe umieszczone na zewnątrz umożliwiające śródoperacyjną kontrolę rodzaju fartucha. Rękawy proste zakończone niepylącym poliestrowym mankietem o długości min. 8cm. Wiązany na 4 troki, zewnętrze w kartoniku. Szwy wykonane techniką ultradźwiękową, w części szyjnej zapięcie na rzep szer. 2cm, dł. 13 i 5cm; troki mocowane ultradźwiękowo. Oznaczenie rozmiaru, rodzaju fartucha, poziomu zabezpieczenia oraz normy EN 13795 widoczne przy złożonym fartuchu. Opakowanie ze wskaźnikiem sterylizacji z 4 naklejkami do dokumentacji z indeksem wyrobu, LOT, datą ważności, identyfikacją wytwórcy. Fartuch bez lateksu z potwierdzeniem na etykiecie. Termin ważności 5 lat. Poziom pylenia dla powierzchni krytycznych 1,34 Log 10, a dla powierzchni mniej krytycznych 2,4 Log 10  Fartuch pakowany z dwoma ręcznikami w rozmiarze min. 40x20cm z wysoko chłonnej włókniny kompresowej, piktogram ręczników umieszczony na etykiecie głównej. Owinięcie w papier krepowy 60x60cm zgodny z EN 868-2.  **Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:**  **Zamawiający dopuszcza.**  Pakiet nr 2  Czy Zamawiający dopuści sterylny zestaw uniwersalny trzywarstwowy o składzie:   1. 1 serweta do nakrycia stołu instrumentariuszki 190x150cm; 2. 1 serweta z przylepcem 240x 150cm; 3. 1 serweta z przylepcem 180x170cm; 4. 2 serwety z przylepcem na szerszym boku 90x75; 5. 1serweta na stolik mayo 145x80 cm; 6. taśma medyczna 50x9 cm; 7. 2 serwetki do rąk 40x20 cm   Serwety (poz. 2,3,4 )wykonane na całej powierzchni z włókniny trzywarstwowej laminat wykonany z włókniny wiskozowej, folii polietylenowo-polipropylenowej i włókniny polipropylenowej o gramaturze 73 g/m2, chłonność 824%, nasiąkliwość 48,17%, wytrzymałość na wypychanie na sucho 108 kPa, wytrzymałość na wypychanie na mokro min 95 kPa, odporność na przenikanie cieczy 191 cmH2O, folia posiada właściwości antystatyczne, laminat nie powoduje drażnienia, uczulenia nie jest cytotoksyczny.  Każdy zestaw posiada informacje o dacie ważności i nr serii w postaci naklejki do umieszczenia w dokumentacji pacjenta,  Przedmiot zamówienia wykonany zgodnie z normą PN-EN 13795 1-3 oraz Dyrektywą 93/42EEC,  **Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:**  **Zamawiający dopuszcza.**  Pakiet nr 5  Czy Zamawiający dopuści zestaw o składzie:  - Serweta do cesarskiego cięcia z laminatu dwuwarstwowego o min. gramaturze 56g/m2 z włókniny polipropylenowej i folii polietylenowo-polipropylenowej o wymiarach 320x180cm z otworem 35x32cm otoczonym workiem foliowym do zbiórki płynów. W otworze znajduje się folia chirurgiczna z wycięciem  - Serwetki z celulozy 50x40cm o min. gramaturze 55g/m2 - 2szt  - Serwetka do wytarcia noworodka z włókniny kompresowej o min. gramaturze 50g/m2 o wymiarach 80x60cm  - Fartuch chirurgiczny rozmiar L z włókniny SMS o gramaturze 35g/m2 zgodny z normą PN EN 13795, 1 szt  - Fartuch chirurgiczny rozmiar XL z włókniny SMS o gramaturze 35g/m2 zgodny z normą PN EN 13795 - 2szt  - Kompresy z gazy 17-nitkowej 12-warstwowej 10x10cm przewiązane po 10szt - 50szt  - Serweta z gazy 17-nitkowej 4-warstwowa z nitką RTG 45x45cm - 3szt  - Opatrunek pooperacyjny włókninowy z wkładem chłonnym z hipoalergicznym klejem akrylowym 10x20cm  - Czapeczka dla noworodka bawełniana  - Końcówka do odsysania Yankauer CH28  - Dren do odsysania pola operacyjnego CH25 350cm z końcówką antyzagięciową  - Pokrowiec na stolik Mayo 145x80cm o min. gramaturze włókniny 24g/m2, włókniny i folii 74g/m2, grubości folii 50um  - Serweta na stolik instrumentarium 190x150cm stanowiąca owinięcie zestawu, min. szerokość warstwy chłonnej 66cm  Podwójne pakowanie zestawów - zewnętrzne opakowanie zbiorcze stanowi karton, wewnętrzne karton w postaci dyspensera.  Na etykietach znajduje się znak CE, LOT i 4 samoprzylepne etykiety TAG do dokumentacji medycznej. Na etykiecie nazwa zestawu w języku polskim.  Zestaw sterylizowany tlenkiem etylenu. Procesy sterylizacji zwalidowane zgodnie z normami PN-EN ISO 17665-1 i PN-EN ISO 11135-1.  **Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:**  **Zamawiający nie dopuszcza.**  **Pytanie dot. projektu umowy:**   1. Czy za dni robocze w rozumieniu wzoru umowy będą uważane dni od poniedziałku do piątku, za wyjątkiem dni ustawowo wolnych od pracy?   **Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:**  **Tak**   1. Czy Zamawiający w § 8 ust. 2 zgodzi się na obniżenie kary umownej na następujący sposób:   2. Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę umowną w razie naruszenia uzgodnionych, w § 1 ust. 5 terminów dostaw, również w przypadku reklamacji dostaw w wysokości 20,00 zł brutto za każdy rozpoczęty dzień zwłoki oraz Wykonawca pokryje różnicę kosztu zakupu tożsamego asortymentu koniecznego do zabezpieczenia funkcjonowania Szpitala, w ilości wskazanej przez Zamawiającego za każdy dzień opóźnienia.  **Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:**  **Zamawiający nie wyraża zgody**  Dyrektor Szpitala Specjalistycznego |

(-) Paweł Błasiak

Dyrektor

Szpitala Specjalistycznego im. A. Falkiewicza