Wrocław dnia: 2022-07-15

**Dział Administracji i Zamówień Publicznych**

Warszawska 2

52-114 Wrocław

……………………………………

[nazwa zamawiającego, adres]

**WYKONAWCY**

ubiegający się o zamówienie publiczne

# WYJAŚNIENIA TREŚCI SWZ

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, prowadzonego w trybie Tryb podstawowy bez negocjacji - art. 275 pkt. 1 ustawy Pzpna”**Dostawa obłożenia pola operacyjnego dla Szpitala Specjalistycznego im. A. Falkiewicza we Wrocławiu**”– znak sprawy **ZP/TP/13/2022.**

Zamawiający, **Dział Administracji i Zamówień Publicznych**, działając na podstawie art. 284 ust. 6 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz.U. z 2021r. poz. 1129 z późn. zm.), udostępnia poniżej treść zapytań do Specyfikacji Warunków Zamówienia (zwanej dalej”SWZ”) wraz z wyjaśnieniami:

|  |
| --- |
| **Pytanie nr 1 – dotyczy Pakietu nr 2**  Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie niżej opisanego zestawu?  1 taśma przylepna 9 x 50 cm  1 wzmocniona osłona na stolik Mayo 79 x 145 cm, wzmocnienie 65 x 85 cm  2 ręczniki do osuszania rąk 30,5 x 34 cm  2 serwety przylepne 75 x 90 cm  1 serweta przylepna 180 x 180 cm  1 serweta przylepna 150 x 240 cm  1 serweta na stół do instrumentarium 150 x 190 cm, wzmocnienie 75 x 190 cm  Serwety główne na całej powierzchni wykonane z laminatu dwuwarstwowego PE+PP (nieprzemakalna folia polietylenowa o grubości 33µm + chłonna włókniana polipropylenowa) o gramaturze 60g/m2. Odporność na przenikanie płynów 165cm H2O, odporność na rozerwanie na sucho/mokro: 168/168kPa  Serweta na stoli Mayo wykonana z folii polietylenowej o grubości 60µm z wzmocnieniem z laminatu dwuwarstwowego PE+PP o gramaturze 85g/m2 (łączna gramatura 140g/m2). Odporność na przenikanie płynów 165cm H2O, odporność na rozerwanie na sucho/mokro: 168/168kPa.  Zestaw zgodny z najnowszą normą EN 13795-1:2019  **Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:**  Zamawiający wyraża zgodę  **Pytanie nr 2 – dotyczy Pakietu nr 2**  Czy Zamawiający wymaga zaoferowania zestawów, w których serwety główne pozbawione są łatwopalne włókien celulozowych i wiskozowych, odpowiedzialnych za pylenie, przyczyniające się do wzrostu ryzyka ZMO oraz zapychających filtry laminarne systemów klimatyzacji na salach operacyjnych?  **Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:**  Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza.  **Pytanie nr 3 – dotyczy wymogu 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 nie określa żadnych wymogów (testów i metod badań) odnośnie klasy palności. ”Palność” opisana w PN-EN 13975 zobowiązuje producentów obłożeń 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 odstępuje, dopuszcza.**  **Pytanie nr 4 – dotyczy Pakietu nr 2**  Mając na względzie poniższe wyjaśnienia, zwracamy się z wnioskiem o wyrażenie zgody na przedstawienie Zamawiającemu w zamian za raport walidacji procesu sterylizacji z niezależnej jednostki, skróconego raportu walidacji, wystawionego przez producenta, który wprowadzając produkt na rynek przejmuje odpowiedzialność za ów asortyment. Dokument, którego Państwo wymagacie jest kilkusetstronicowym dokumentem zawierającym szczegółowe dane techniczne dotyczące całego procesu sterylizacji. Dokument ten dla Zamawiającego nie stanowi żadnego źródła wiedzy, nie jest żadnym dokumentem „nadzwyczajnym”, a sam Zamawiający nie uczyni z niego żadnego pożytku. Ponadto pragniemy nadmienić, iż produkty będące przedmiotem zamówienia podlegają ocenie jednostki notyfikowanej i to na niej spoczywa obowiązek sprawdzenia zgodności produktów z wszystkimi obowiązującymi przepisami.  **Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:**  **Tak, dopuszcza.**  **Pytanie nr 5**  Czy Zamawiający dopuści w pakiecie 2 obłożenie uniwersalne o następującym składzie i parametrach:  **Zestaw Uniwersalny - podstawowy. Skład i parametry:**  1. Serweta górna z taśmą samoprzylepną - ekran anestezjologiczny - 240x150cm - 1szt.  2. Serwety boczne z taśmą samoprzylepną 90x75cm - 2szt.  3. Serweta dolna z tasmą samoprzylepną 180x180cm - 1szt.  4. Taśma samoprzylepna 9x50cm - 1szt. ż  5. Ręczniki chłonne 8x17cm - 4szt.  6. Organizator przewodów - RZEP - 2,5x30cm - 1szt.  7. Osłona na stolik Mayo 79x145cm, obszar chłonny 65x85cm - 1szt.  8. Serweta na stolik narzędziowy (owinięcie zestawu) 150x190cm - 1szt.  Opakowanie folia - papier. Podwójne opakowanie kartonowe, karton wewnętrzny jako dyspenser.  Serwety w pozycji 1,2 oraz 3 wykonane z laminatu 2-warstwowego ( folia polietylenowa 27 g/m2 / włóknina polipropylenowa Spunbond 28g/m2). Łączna gramatura każdej z serwet min. 55g/m2. Odporność na przenikanie płynów dla wszystkich serwet w strefie krytycznej oraz pozakrytycznej min. 110cm H20. Odporność na rozerwanie na sucho dla wszystkich serwet w strefie krytycznej i pozakrytycznej min. 110 kPa. Odporność na rozerwanie na mokro wszystkich serwet dla strefy krytycznej min. 110Pa. Wskaźnik barierowości wszystkich serwet BI = 6.  **Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:**  Zamawiający nie dopuszcza.  **Pytanie nr 6**  zadanie 1 poz. 1 Ze względu na możliwość złożenia konkurencyjnej pod względem cenowym oferty prosimy o dopuszczenie fartucha , w którym oznakowanie rozmiaru na etykiecie fartucha, co pozwala na jego identyfikację przed rozłożeniem. Ponadto prosimy o wykreślenie wymogu dotyczącego I klasy palności. Całkowite wyeliminowanie braku zdolności do spalania przy tego typu produktach nie jest możliwe. Certyfikat potwierdzający klasę palności jest wymagany przez prawo m. in. w przypadku materiałów budowlanych i elementów budynków, natomiast normy europejskie nie wymagają w/w certyfikatu dla obłożeń chirurgicznych, fartuchów chirurgicznych i odzieży na blok operacyjny. Proponowane przez nas zestawy spełniają pozostałe wymagania SIWZ.  **Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:**  Tak, dopuszczamy. |

**Pytanie nr 7**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie w pakiecie nr 2 zestaw serwet uniwersalnych

* serwetę dolna z przylepcem o wymiarach 150x200cm
* taśma samoprzylepna 10x50cm – 1szt
* ręczniki chłonne 40x40cm- 4szt
* serwety z pozycja 1,2,3 wykonana z dwuwarstwowej, bilaminowanej włókniny hydrofilowej Spunbond 56 ± 4 g/m2.
* Pozostałe parametry zgodne z SWZ

**Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:**

**Zamawiający nie dopuszcza.**

**Pytanie nr 8**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie w pakiecie 4 zestawu serwet do operacji ginekologicznych o składzie:

* 1 x Serweta na stół instrumentalny 140 x 190cm,
* 1 x Serweta czerwona na stolik Mayo 80 x 145cm
* 1 x Serweta ginekologiczna 290 x 315cm z zintegrowanymi nogawicami, otworem kroczowym przylepnym 10x16 cm, zbiornikiem do przechwytywania płynów wyposażonym w zawór odprowadzający.
* 1 x Serweta pod pośladki 75 x 90cm.
* 1 x Taśma samoprzylepna 10 x 50cm
* 2 x Ręcznik chłonny 40 x 40cm

**Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:**

**Zamawiający nie dopuszcza.**

**Pytanie nr 9**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie w pakiecie nr 6

Zestaw serwet jałowych do operacji brzuszno-kroczowych o składzie:

* 1 x Serweta na stół instrumentalny 140 x 190cm.
* 1 x Serweta czerwona na stolik Mayo 80 x 145cm
* 1 x Serweta brzuszno-kroczowa 220/240 x 335cm z nogawicami (osłonami na nogi)  i dwoma otworami: górnym i dolnym otoczonym taśmą przylepną.
* 2 x Ręcznik chłonny 40 x 40cm

**Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:**

**Tak, reszta zgodnie z SWZ.**

**Pytanie nr 10 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 wyraża zgodę**

**Pytanie nr 11 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 wyraża zgodę**

**Pytanie nr 12 Pakiet nr 1, poz. 1**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie fartucha w owinięciu wewnętrznym z włókniny?

**Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:**

**Zamawiający wyraża zgodę**

**Pytanie nr 13 Pakiet nr 1, poz. 1**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie fartucha o czystości pod względem cząstek stałych 2.66 IPM w miejsce parametru log 10, gdyż poziom pylenie nie jest opisywany w aktualnym wydaniu normy PN-EN 13795?

**Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:**

**Zamawiający nie wyraża zgody.**

**Pytanie nr 14 Pakiet nr 1, poz. 1**

Czy Zamawiający dopuści oświadczenie producenta potwierdzające I klasę palności?

**Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:**

**Zamawiający wyraża zgodę**

**Pytanie nr 15 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 30cm x 30 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 75 g/m2 (włóknina polipropylenowa 28g/m2 + folia PE 25g/m2 + biała włóknina SPP 22g/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 180 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 145 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 wyraża zgodę**

**Pytanie nr 16 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 wyraża zgody**

**Pytanie nr 17 Pakiet nr 5, składowa 1**

Czy zamawiający dopuści serwetę 200/260 x 310 cm z otworem 30 x 30 cm wypełnionym folią chirurgiczną, wewnątrz której znajduje się wycięcie w kształcie gruszki o wymiarach 18 x 16 cm?

**Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:**

**Zamawiający nie wyraża zgody**

**Pytanie nr 18 Pakiet nr 5, składowa 2**

Czy zamawiający dopuści serwetę dla noworodka o wym. 90 x 120 cm?

**Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:**

**Zamawiający wyraża zgodę**

**Pytanie nr 19 Pakiet nr 5, składowa 8**

Czy zamawiający dopuści serwetę operacyjną z gazy 17-nitkowej?

**Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:**

**Zamawiający nie wyraża zgody**

**Pytanie nr 20 Pakiet nr 5, składowa 10**

Czy zamawiający dopuści tupfery z gazy 17N?

**Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:**

**Zamawiający nie wyraża zgody**

**Pytanie nr 21 Pakiet nr 5, składowa 12**

Czy zamawiający dopuści serwetę 90 x 120 cm?

**Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:**

**Zamawiający wyraża zgodę**

**Pytanie nr 22 Pakiet nr 5, składowa 13**

Czy zamawiający dopuści serwetę na stolik Mayo 80 x 145 cm, obszar chłonny 60 x 145 cm?

**Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:\**

**Zamawiający wyraża zgodę**

**Pytanie nr 23 Pakiet nr 5, składowa 17**

Czy zamawiający dopuści obszar chłonny 65 x 190 cm?

**Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:**

**Zamawiający wyraża zgodę**

**Pytanie nr 24 Pakiet nr 5, składowa 1**

Czy zamawiający dopuści serwetę wykonaną z laminatu dwuwarstwowego; folia PE 24g/m2 oraz włóknina PP 30g/m2, w strefie krytycznej dodatkowy materiał o gramaturze 86g/m2, łączna gramatura 140g/m2, reszta zgodnie ze specyfikacją?

**Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:**

**Zamawiający nie wyraża zgody**

**Pytanie nr 25 Pakiet nr 5, składowa 6**

Czy zamawiający dopuści wzmocnienie na rękawach i z przodu fartucha wykonane z dwuwarstwowego laminatu o gramaturze 40g/m2?

**Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:**

**Zamawiający wyraża zgodę**

**Pytanie nr 26 Pakiet nr 5**

Czy Zamawiający dopuści oświadczenie producenta potwierdzające I klasę palności?

**Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:**

**Zamawiający wyraża zgodę**

**Pytanie nr 27 Pakiet nr 5**

Czy Zamawiający dopuści kartę techniczną wystawioną przez producenta potwierdzającą I klasę palności?

**Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:**

**Zamawiający wyraża zgodę**

**Pytanie nr 28 Pakiet nr 6, poz. 1**

Czy Zamawiający dopuści zestaw o składzie i parametrach:

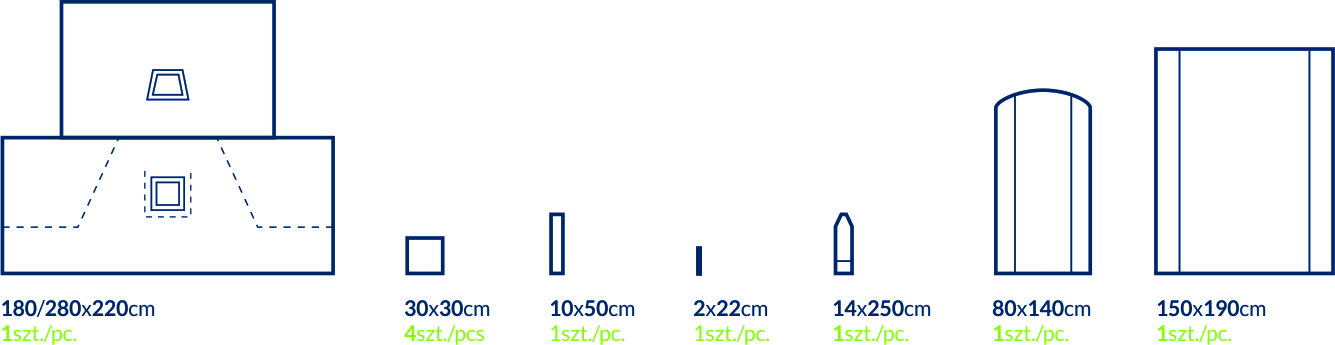
* 1 x serweta 180/270 cm x 220 cm zintegrowana z osłonami na kończyny, z otworem samoprzylepnym w kształcie trapezu o wymiarach 30 cm x 20 cm x 20 cm oraz otworem samoprzylepnym w okolicy krocza o wymiarach 10 cm x 15 cm zabezpieczonym klapką
* 4 x ręcznik chłonny o wymiarach 30 cm x 30 cm
* 1 x taśma 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.

Serweta na stolik Mayo wykonana z folii PE o gramaturze 50 g/m2 oraz włókniny chłonnej w obszarze wzmocnionym o wymiarach 60 cm x 140 cm, łączna gramatura w strefie wzmocnionej 80 g/m2. Osłona w postaci worka w kolorze czerwonym, składana teleskopowo z zaznaczonym kierunkiem rozwijania.

Odporność na przenikanie cieczy 188cm H2O, odporność na rozerwanie na sucho 108kPa.



**Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:**

**Zamawiający nie wyraża zgody**

**Pytanie nr 29**

Zwracamy się z prośba do Zamawiającego o dopuszczenie w pakiecie 5, poz.1 serwety do cięcia cesarskiego w kształcie litery T 175/250x300 cm, posiadające otwór o wymiarach 28x35 cm, wypełniony folią chirurgiczną, wewnątrz której znajduje się wycięcie w kształcie gruszki o wymiarach 15x16 cm. Serweta posiada duży zintegrowany, okalający worek do przechwytywania płynów, wyposażony w sztywnik i gąbkę.

**Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:**

**Zamawiający nie wyraża zgody**

**Pytanie nr 30**

Zwracamy się z prośba do Zamawiającego o dopuszczenie w pakiecie 5, poz.1 serweta do cięcia wykonana z niepalnego, dwuwarstwowego laminatu o gramaturze min. 59g/m2( 30g/m2 włókniny polipropylenowej i foli PE 25g/m2 ) wzmocnionego w strefie krytycznej laminatem dwuwarstwowym o gramaturze 55g/m2 (28g/m2 wiskoza i 24g/m2 foli PE) odporności na przenikanie cieczy min.990 cm H2O, odporności na rozrywanie na sucho/mokro min. 194/144 kPa. Odporność na rozrywanie na sucho w strefie mniej krytycznej min. 89 Kpa.

**Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:**

**Zamawiający nie wyraża zgody**

**Pytanie nr 31**

Zwracamy się z prośba do Zamawiającego o dopuszczenie w pakiecie 5, poz.1 serweta do cięcia wykonana z niepalnego, dwuwarstwowego laminatu o gramaturze min. 59g/m2( 30g/m2 włókniny polipropylenowej i foli PE 25g/m2 ) wzmocnionego w strefie krytycznej laminatem dwuwarstwowym o gramaturze 59g/m2 (30g/m2 włókniny PP i 25g/m2 foli PE) odporności na przenikanie cieczy min.200 cm H2O, odporności na rozrywanie na sucho/mokro min. 178/122 kPa. Odporność na rozrywanie na sucho w strefie mniej krytycznej min. 89 Kpa.

**Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:**

**Zamawiający nie wyraża zgody**

**Pytanie nr 32**

Zwracamy się z prośba do Zamawiającego o dopuszczenie w pakiecie 5, poz. 1 serweta do cięcia wykonana z niepalnego dwuwarstwowego laminatu o gramaturze min. 59g/m2( 30g/m2 włókniny polipropylenowej i foli PE 25g/m2 ) wzmocnionego w strefie krytycznej laminatem trójwarstwowym o gramaturze 105g/m2 (28 g/m2 włóknina wiskozowa, 50 g/m2 włóknina na bazie celulozy i 24 g/m2 folia PE) odporności na przenikanie cieczy min.999 cm H2O, odporności na rozrywanie na sucho/mokro min. 249/184 kPa. Odporność na rozrywanie na sucho w strefie mniej krytycznej min. 89 Kpa.

**Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:**

**Zamawiający nie wyraża zgody**

**Pytanie nr 33**

Zwracamy się z prośba do Zamawiającego o dopuszczenie w pakiecie 5, poz. 6 fartuch chirurgiczny wzmocniony, wykonany z włókniny SMS o gramaturze min.45 g/m2, wyposażony w nieprzemakalne wstawki wykonane z laminatu dwuwarstwowego o gramaturze 28 g/m2. Fartuch charakteryzuje się bardzo niskim poziomem pylenia < 1,3 Log 10 (liczba cząsteczek).

**Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:**

**Zamawiający wyraża zgodę**

**Pytanie nr 34**

Zwracamy się z prośba do Zamawiającego o dopuszczenie w pakiecie 5, poz. 13 fartuch chirurgiczny wykonany z włókniny SMS o gramaturze min.45 g/m2 charakteryzujący się bardzo niskim poziomem pylenia < 1,3 Log10.

**Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:**

**Zamawiający wyraża zgodę**

**Pytanie nr 35 Dotyczy Pakietu nr 1**

Czy Zamawiający dopuści sterylny fartuch chirurgiczny ze wstawkami (wzmocniony) do długich procedur, wykonany z lekkiej i przewiewnej włókniny typu SMS (SSMMS) o gramaturze 35g/m2; wyposażony w nieprzemakalne wstawki z przodu i na rękawach wykonane z laminatu dwuwarstwowego o gramaturze: przód fartucha 38g/m2, rękawy 38g/m2 (rękawy na wysokości wstawki szyte techniką ultradźwiękową, zapewniające pełna barierowość). Fartuch złożony w sposób zapewniający aseptyczną aplikację, wiązany na troki wewnętrzne oraz troki zewnętrzne z kartonikiem (troki łączone ultradźwiękami, nie szyte), z tyłu zapięcie na rzep. Indywidualne oznakowanie rozmiaru umieszczone na fartuchu, pozwalające na identyfikację przed rozłożeniem. Opakowanie folia-papier z dwiema 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. Poziom pylenia zgodny z normą 13795 - 3,1 Log 10 (liczby cząstek) – przy wymaganiach z normy ≤ 4,0 Log10. Fartuchy o klasie palności I wg CFR1610. Oferowane fartuchy spełniają wszystkie wymagane normy na terenie UE, w tym normy dotyczące palności.

**Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:**

**Zamawiający dopuszcza**

**Pytanie nr 36 Dotyczy Pakietu nr 1**

Zwracamy się z prośbą o odstąpienie od wymogu dołączenia raportu potwierdzającego walidację procesu sterylizacji odnoszącego się do wyrobów, do miejsca przeprowadzenia procesu, do urządzeń (w tym sterylizatora) którym się posługiwano, do specyfikacji procesu sterylizacji oraz dopuszczenie wyrobów posiadających certyfikat ISO 13485 potwierdzający zgodność z normą sterylizacyjną 11135 oraz certyfikat do każdej partii towaru potwierdzający przeprowadzenie procesów ze standardami wynikającymi z ISO 13485 oraz 11135.

**Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:**

**Zamawiający dopuszcza**

**Pytanie nr 37** 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 4troki, 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**

**Pytanie nr 38**

**Pakiet 2** Czy Zamawiający dopuści zestaw o następującym składzie:

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. 4 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 100 kPa, odporność na przenikanie cieczy 191 cmH2O, folia posiada właściwości antystatyczne, laminat nie powoduje drażnienia, uczulenia, nie jest cytotoksyczny. I klasa palności wg. 16 CFR 1610.

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-EN13795 oraz Dyrektywą 93/42EEC

**Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:**

**Zamawiający dopuszcza**

**Pytanie nr39**

Czy Zamawiający dopuści zestaw o następującym składzie:

1. SERWETA 56 G/M2 320X180CM Z OTWOREM 35X32 CM, WYPEŁNIONY FOLIĄ CHIRUGICZNĄ, WORKIEM NA PŁYNY – 1SZT
2. SERWETKA WŁÓKNINOWA 40G 80X60CM – 1 SZT
3. KOMPRES Z GAZY 17N 10X10CM 12W RTG – 30 SZT.
4. KOMPRES WŁÓKNINOWY 40G 4W 10X20CM – 4 SZT.
5. TUPFER KULA 17N 50X50CM RTG – 20 SZT.
6. SERWETA Z GAZY 20N 4W NITKA RTG I TASIEMKA 45X45CM – 15 SZT
7. OPATRUNEK WYSPOWY 10X35CM – 1 SZT
8. DREN DO ODSYSANIA POLA OPER CH20 300CM - KOŃCÓWKA ŻEŃSKA/ŻEŃSKA/MĘSKA – 1 SZT
9. IGŁA INIEKCYJNA 18G X 1 1/2 (1,2X40MM) STAND PINK – 1 SZT.
10. IGŁA INIEKCYJNA 21G X 1 1/2 (0,8X40MM) STAND GREEN – 1 SZT
11. NOŻYCZKI MET. 15CM MAYO STILLE ZAGIĘTE TĘPO-TĘPE ZNACZONE KOLOREM – 1 SZT
12. OSTRZE CHIRURGICZNE DO SKALPELA NR 22 – 1 SZT
13. POKROWIEC NA STOLIK MAYO PROSTOKĄT 145X80CM Z WARSTWĄ CHŁONNĄ 76X85CM NIEBIESKI – 1 SZT.
14. POJEMNIK PLAST OKRĄG 500ML WYS 5CM ŚR DENKA 9,5CM SKALA MANKIET TRANSP – 1 SZT.
15. STRZYKAWKA PLAST 2CZĘSCIOWA 2ML – 1 SZT
16. KOCYK FLANELOWY 80X75CM – 1 SZT
17. SERWETA NA STÓŁ 190X150CM – 1 SZT
18. TAŚMA RZEP, HACZYKI I PĘTELKI, BIAŁA 20X250MM – 1 SZT
19. FARTUCH CHIRURGICZNY WZMOCNIONY L – 2 SZT
20. FARTUCH CHIRURGICZNY WZMOCNIONY XL – 2 SZT

Serweta w poz. 1 wykonana z laminatu dwuwarstwowego 56 g/m2, chłonność 570%, nasiąkliwość 27,96%, Odporność serwety na przepuszczanie płynów dla obu stref min. 250 cmH2O. Odporność serwety na wypychanie na sucho dla obu stref min. 150 kPa. Odporność serwety na wypychanie na mokro dla strefy krytycznej min. 150 kPa. I klasa palności wg. 16 CFR 1610.

Fartuchy z poz. 19 i 20 wykonane 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. Fartuch złożony w sposób zapewniający aseptyczną aplikację, wiązany na troki wewnętrzne oraz troki zewnętrzne z kartonikiem, z tyłu zapięcie na rzep. Rękawy szyte technika ultradźwiękową. Indywidualne oznakowanie rozmiaru i rodzaju nadrukowane na fartuchu, pozwalające na identyfikację przed rozłożeniem. Zgodny z normą PN EN 13795- wymagania wysokie.

Każdy zestaw posiada informacje o dacie ważności i nr serii w postaci naklejki do umieszczenia w dokumentacji pacjenta.

**Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:**

**Zamawiający nie dopuszcza.**

**Pytanie nr 40 Dot. SWZ**

1. Czy Zamawiający dopuści dostarczenia próbek na wezwanie? Ocenianym kryterium jest 100% cena
2. Z uwagi na zapis dot. złożenia próbek wraz z ofertą, czy Zamawiający przesunie termin otwarcia postępowania na 25.07.2022?

**Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:**

**Zamawiający nie wyraża zgody.**

**Pytanie nr 41 Pytanie dot. projektu umowy:**

1. Zwracamy się z prośbą o dopisanie do umowy następujących pkt:

„A/ Klient wyraża zgodę na otrzymywanie faktur w formie elektronicznej na wskazany przez osoby uprawnione adres mailowy.” Prosimy w odpowiedzi podać właściwy adres mailowy.

„B/Za termin uregulowania zapłaty uważa się dzień, w którym należność wpłynie na konto Wykonawcy.”

**Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:**

**Zamawiający nie wyraża zgody.**

**Pytanie nr 42**

1. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na modyfikację:

§ 8

Odpowiedzialność za niewykonanie lub nienależyte wykonanie przedmiotu umowy

1. Jeżeli Wykonawca nie przystąpi lub przerwie wykonywanie przedmiotu umowy oraz w przypadku rozwiązania umowy zgodnie z ust. 7 poniżej, Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę umowną w wysokości 5% ogólnej wartości umowy brutto określonej w § 6 ust. 1 niniejszej umowy.

2. Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę umowną w razie naruszenia uzgodnionych, w § 1 ust. 5 terminów dostaw, również w przypadku reklamacji dostaw w wysokości 10,00 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.

3. Zamawiający zapłaci Wykonawcy karę umowną za każdą wadliwą, pod względem jakościowym, ilościowym lub higienicznym dostawę w wysokości 10,00 zł brutto za każdy stwierdzony przypadek potwierdzony sporządzeniem protokołu.

4. Zamawiający zapłaci Wykonawcy karę umowną w wysokości 5% ogólnej wartości umowy brutto określonej w § 6 ust. 1 niniejszej umowy, w przypadku odstąpienia od umowy przez Zamawiającego z przyczyn zawinionych przez Zamawiającego, z wyłączeniem okoliczności, o których stanowi art. 456 ustawy Prawo zamówień publicznych oraz rozwiązania umowy na podstawie ust. 7 poniżej.

**Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:**

**Zamawiający nie wyraża zgody.**

**UWAGA**

**Nowy termin składania ofert. – 21-07-2022r.**

Zamawiający

(-) Paweł Błasiak

Dyrektor