

Koszalin, 17.07.2024 r.

Do:
Wykonawcy postępowania
o udzielenie zamówienia publicznego

dotyczy: trybu podstawowego nr TP.382.070.2024 JK – obłożenia operacyjne jednorazowego użytku (II)

Na podstawie art. 284 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz.U.2023.1605 t.j.) udzielam wyjaśnień na zadane pytania:

PYTANIE NR 1: dotyczy części nr 3 poz. 1

„Czy Zamawiający dopuści podkład o gramaturze min. 110g/m²?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 2: dotyczy części nr 3 poz. 1

„Czy Zamawiający dopuści podkład o poniższych parametrach:

Prześcieradło ochronne na stół operacyjny, 5-cio warstwowe, wykonane z dwóch scalonych powłok, powierzchnia chłonna lekko pikowana, absorpcyjna warstwa środkowa.

Warstwa spodnia pełnobarierowa, antypoślizgowa wykonana z folii polietylenowej.

Wymiar całkowity 101x150 cm (tolerancja +/- 2 cm)

Rdzeń chłonny 50x150 cm, Wchłanianność min. 3200 ml/m²”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 3: dotyczy części nr 3 poz. 1

„Czy Zamawiający dopuści podkład bez oznaczenia nazwą produktu lub producenta. Oznaczenie nie ma wpływu na właściwości podkładu.”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 4: dotyczy części nr 3 poz. 2

„Czy Zamawiający dopuści podkład o gramaturze min. 110g/m²?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 5: dotyczy części nr 3 poz. 1 i 2

„Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie przedstawienia badania akredytowanego laboratorium potwierdzającego absorpcje wykonanego dla materiału, z którego został wykonany podkład.”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 6: dotyczy części nr 3

„Prosimy Zamawiającego o odstąpienie od normy typu ISO 13485 lub równoważnej ponieważ nie dotyczy ona samego produktu a producenta?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający wraza zgodę.

PYTANIE NR 7: dotyczy części nr 3 poz. 2

„Czy Zamawiający dopuści prześcieradło ochronne na stół operacyjny. Wykonane z 2 scalonych powłok: mocnego laminatu zabezpieczającego przed przesuwaniem się i ślizganiem podkładu po powierzchni i chłonnego wkładu, powierzchnia chłonna lekko pikowana, absorpcyjna warstwa środkowa. Rozmiar: 101cm x 225cm ±2cm, Rozmiar rdzenia chłonnego: 50cm x 210cm ±2cm
Absorbpcja: min. 4000 ml/m²?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 8: dotyczy części nr 1 poz. 2

„Zwracamy się do Zamawiającego o możliwość oferty:
Sterylnej jednorazowej osłony na kamerę pozwalająca na wielokrotną wymianę optyki, bez przerywania pola sterylnego. Produkt bez perforowanej końcówki. Ze sztywnym zakończeniem Steri-Stick całkowicie zabezpieczającym kamerę przed zalaniem. Wymiary 18cm x 246cm. Wyrób medyczny. Opakowanie jednostkowe posiada zawierające dane producenta, nr katalogowy, LOT i datę ważności. Producent Ecolab.”



ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie dopuszcza.

PYTANIE NR 9: dotyczy części nr 1 poz. 3

„Zwracamy się do Zamawiającego o możliwość oferty:

Osłona na sondę USG wykonana ze specjalnego materiału antystatycznego akrylanu etylu z gumką do mocowania i sterylnym żelem w saszetce. Wyrób medyczny. Wym. 13cmx244cm. Producent Ecolab.”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 10: dotyczy części nr 4

„Czy zamawiający dopuści zestaw do kraniotomii, który kupował w 2023 roku z umowy przetargowej i nie składał żadnych reklamacji o składzie:

4 x Serweta operacyjna 50x50cm z taśmą samoprzylepną

1 x Osłona na stolik Mayo 79x145cm

1 x Osłona na stół narzędziowy 150x240cm, wzmocniona

1 x serweta chirurgiczna do kraniotomii o wymiarach min. 230x300cm, posiadająca otwór wypełniony folią chirurgiczną o wymiarach 30x20cm (+/- 1 cm), dwa zintegrowane organizatory przewodów typu rzep, worek do przechwytywania płynów wyposażony w sito i podłączenie do drenu (laminat 2W, w strefie krytycznej dodatkowe pad chłonny z laminatu 2W

2 x Fartuch chirurgiczny Classic HP XXL-XL- spełniający pozostałe wymagania SWZ

1 x Fartuch chirurgiczny Classic HP L-L 131cm- spełniający pozostałe wymagania SWZ

1 x Aspiracja typu Frazier 12Ch 13cm (okrągła końcówka) SS VC

1 x Dren łączący do ssaka PVC 25Ch 3.0m F/F

1x Organizator przewodów (rzep) 2.5x30cm, przyklejany

1 x Kieszka foliowa 40x35cm z taśmą samoprzylepną

1 x Strzykawka 20 ml L/S 2-u częściowa

2 x Miska 250ml Czerwony z podziałką

1 x Ostrze chirurgiczne nr 11 (CS)

1 x Ostrze chirurgiczne nr 23 (CS)

1 x Kleszczyki blokowane 24cm do materiałów opatrunkowych

1 x Uchwyt z ostrzem do koagulacji monopolarnej 320cm (Erbe)

60 x Kompres gazowy 10x10cm (gaza 17-nitkowa, 12-warstwowy, znacznik Rtg, biały)

5 x Kompres gazowy laparotomijny 45x45cm (gaza 20-nitkowa, 4-warstwowy, znacznik Rtg, biały)”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie dopuszcza.

PYTANIE NR 11: dotyczy części nr 4

- „1. Czy zamawiający dopuści Ostonę na stół narzędziowy 190x280cm ze wzmocnieniem 75x280cm?
2. Czy zamawiający dopuści Ostonę na stół narzędziowy 150x240cm wzmocnioną?
3. Czy zamawiający dopuści Ostonę na stolik Mayo wzmocniona o wymiarach 79x145cm, obszar chłonny 65x85cm?
4. Czy zamawiający dopuści Aspirację metalowa do ssaka 12Ch długość 13cm?”

ODPOWIEDŹ

- Ad.1 Zamawiający nie dopuszcza.
Ad.2 Zamawiający nie dopuszcza.
Ad.3 Zamawiający nie dopuszcza.
Ad.4 Zamawiający nie dopuszcza.

PYTANIE NR 12: dotyczy części nr 4

„Czy określając fartuch jako niepalny Zamawiający miał na myśli, że musi spełniać wymogi Klasy I palności wg standardu CPSC 16 CFR 1610?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie wymaga aby fartuch jako niepalny spełniał jedynie wymogi Klasy I palności wg standardu CPSC 16 CFR 1610.

PYTANIE NR 13: dotyczy części nr 4

„Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie zestawu do kraniotomii zgodnego z SWZ z następującymi różnicami:

- serweta na stolik narzędziowy wzmocniona w rozmiarze 200 x 250 cm
 - serweta na stolik Mayo złożona w sposób umożliwiający aseptyczną aplikację, ze wzmocnieniem 75 x 90 cm
 - serwety gazowe w rozmiarze 40 cm x 40 cm (po procesie prania wstępnego) z gazy 20-nitkowej 4-warstwowej z elementem rtg i tasiemką
 - serweta chirurgiczna do kraniotomii w rozmiarze 225 x 360cm, posiada otwór wypełniony folią chirurgiczną o wymiarach 25x19cm, dwa zintegrowane organizatory przewodów typu rzep, worek do przechwytywania płynów wyposażony w sito i podłączenie do drenu. Serweta jest wykonana z laminatu PE/PP, w strefie krytycznej dodatkowy pad chłonny z polipropylenu.
 - serwety samoprzylepne 50 x 50 cm z laminatu dwuwarstwowego PE/PP.
- Zestaw wyposażony dodatkowo w 4 tufery z nitką rtg w rozmiarze 44,5 x 44,5 cm (rozmiar gazy przed zwinięciem) do dezynfekcji pola.”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza przy zachowaniu pozostałych parametrów SWZ.

PYTANIE NR 14: dotyczy części nr 3 poz. 1

„Czy Zamawiający dopuści równoważny podkład na stół operacyjny o parametrach:

- wkład chłonny pikowany z dodatkiem superabsorbentu SAP
- złożony z 5 warstw: biała włóknina (18g/m²), dwuwarstwowa, oddychająca, 100% celuloza (13g/m²), pulpa celulozowa (28g/szt.), superabsorbent SAP (25g/szt.), antypoślizgowa folia PE w kolorze niebieskim (37g/m²)
- waga całkowita 160g
- kolor: wkład chłonny - biały, laminat - niebieski
- rozmiar 102 cm x 152 cm (wkład chłonny 51 x 129cm)
- jednorazowego użytku?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 15: dotyczy części nr 3 poz. 2

„Czy Zamawiający dopuści równoważny podkład na stół operacyjny o parametrach:

- wkład chłonny pikowany z dodatkiem superabsorbentu SAP
- złożony z 5 warstw: biała włóknina (18g/m²), dwuwarstwowa, oddychająca, 100% celuloza (13g/m²), pulpa celulozowa (84g/szt.), superabsorbent SAP (30g/szt.), antypoślizgowa folia PE w kolorze niebieskim (37g/m²)
- waga całkowita 265g
- kolor: wkład chłonny - biały, laminat - niebieski
- rozmiar 100 cm x 225 cm (wkład chłonny 50 x 190cm)
- jednorazowego użytku?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 16: dotyczy części nr 1 poz. 1
„Czy Zamawiający dopuści osłonę w rozmiarze 12x244cm?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie dopuszcza.

PYTANIE NR 17: dotyczy części nr 4
„Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie dostarczenia próbek niesterylnych do w/w pakietu. Są to wyroby przygotowane zgodnie z indywidualnymi wymaganiami Zamawiającego, a tym samym nie są aktualnie dostępne w naszej standardowej ofercie. Ich produkcja wymaga odpowiedniej ilości czasu (faza produkcyjna, faza sterylizacji, okres kwarantanny). Jest on zbyt krótki, aby złożyć próbki sterylne w terminie wyznaczonym przez Zamawiającego.”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 18: dotyczy części nr 4
„Czy Zamawiający dopuści serwetę na stół narzędziowy wzmocniony 260cm x 150cm? (opakowanie zestawów)”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie dopuszcza.

PYTANIE NR 19: dotyczy części nr 4
„Czy Zamawiający dopuści serwetę 230cm x 300cm z otworem 24cm x 34cm wypełnioną folią operacyjną, zintegrowaną z trójkątną torbą z sitem do zbiórki płynów. Serweta wykonana z laminatu dwuwarstwowego ze wzmocnieniem w strefie krytycznej włókniną SM?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie dopuszcza.

PYTANIE NR 20: dotyczy części nr 4
„Czy Zamawiający dopuści samoprzylepne uchwyty typu rzep do mocowania drenów dołączone do serwety osobno celem doklejenia w dowolnym miejscu?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 21: dotyczy części nr 4
„Czy Zamawiający dopuści serwetę 50cm x 50cm przylepną dwuwarstwową?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie dopuszcza.

PYTANIE NR 22: dotyczy części nr 4
„Czy Zamawiający dopuści serwetę na stolik Mayo serweta na stolik Mayo złożona teleskopowo minimum 80x145cm (wzmocnienie 60x145cm)?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie dopuszcza.

PYTANIE NR 23: dotyczy części nr 4
„Czy Zamawiający dopuści fartuch XXL o długości 157cm?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie dopuszcza.

PYTANIE NR 24: dotyczy części nr 4
„Czy Zamawiający dopuści fartuchy zapakowane razem z całym zestawem, ale umieszczone na samej jego górze?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie dopuszcza.

PYTANIE NR 25: dotyczy części nr 4
„Czy Zamawiający dopuści fartuch z materiału Spunlance o gramaturze 68g/m2?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie dopuszcza.

PYTANIE NR 26: dotyczy części nr 4

„Czy Zamawiający dopuści końcówkę do odsysania pola operacyjnego metalowa dł. 160mm?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 27: dotyczy części nr 4

„Czy Zamawiający dopuści kieszeń samoprzylepną 2 sekcijną w rozmiarze 30cm x 40cm?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie dopuszcza.

PYTANIE NR 28: dotyczy części nr 4

„Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania zestawu posiadającego:

- serwetę do kraniotomii o rozmiarze 320 x 245 cm bez dwóch zintegrowanych organizatorów przewodów typu rzep

- serwetę przylepną 50x50cm wykonaną z laminatu dwuwarstwowego

- serwetę na stół Mayo posiadającą wzmocnienie w rozmiarze 60x145cm

- fartuchy wykonane z włókniny typu SMS o gram. 35g/m², wzmocniony w części przedniej i na głównej części ramion dwuwarstwowym laminatem o gr. 38 g/m², u góry z tyłu zapinany na taśmę umożliwiającą napięcie w dowolnym miejscu

Pozostałe parametry bez zmian.”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie dopuszcza.

PYTANIE NR 29: dotyczy części nr 4

„Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania zestawu spełniającego definicje MDR i ustawy o wyrobach medycznych w tym przepisów dotyczących systemów lub zestawów zabiegowych zgodne z artykułem 2 ust.10 oraz artykułem 22 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych (MDR) z późniejszymi zmianami oraz ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych z późniejszymi zmianami w tym artykułem 2 ust. 37”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie dopuszcza.

PYTANIE NR 30: dotyczy części nr 4

„Czy Zamawiający dopuści możliwość dostarczenia próbek niesterylnych do porównania z opisem przedmiotu zamówienia?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

DYREKTOR
Piotr Soltysiński
SZPITAL WOJEWÓDZKI
im. Mikołaja Kopernika w Koszalinie