

Kamienna Góra, 08.06.2022 r.

WYJAŚNIENIA TREŚCI SWZ

Nazwa postępowania: **Dostawa jałowych zestawów chirurgicznych do artroskopii stawu kolanowego oraz kompresów gazowych jałowych dla Dolnośląskiego Centrum Rehabilitacji i Ortopedii Sp. z o.o. w Kamiennej Górze**

Nr referencyjny nadany sprawie przez Zamawiającego: **DI-Z.26.12.2022**

- I. Działając na podstawie art.284 ust.2 i 6 ustawy z dnia 11 września 2019 roku Prawo Zamówień Publicznych (tj. Dz.U. z 2021 r., poz.1129 z późn.zm.) Zamawiający informuje, że wpłynęły zapytania o następującej treści:

Pytanie nr 1:

Część 1, poz. 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie jałowego zestawu chirurgicznego do artroskopii stawu kolanowego – wykonany z chłonnego i nieprzemakalnego laminatu dwuwarstwowego o gramaturze 60 g/m², o składzie:

1 x wzmocniona osłona (serweta) na stół Mayo o wymiarach 80 cm x 145 cm, 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

1 x serweta główna z samouszczelniającym się otworem o średnicy 7 cm o wymiarach 230 cm x 320 cm, zintegrowana z torbą do przechwytywania płynów o wymiarach 60 cm x 100 cm, z zaworem i z otworem samouszczelniającym o średnicy 7 cm

1 x serweta pod kończynę wzmocniona o wymiarach 150 cm x 190 cm

1 x elastyczna osłona na kończynę o wymiarach 22 cm x 75 cm

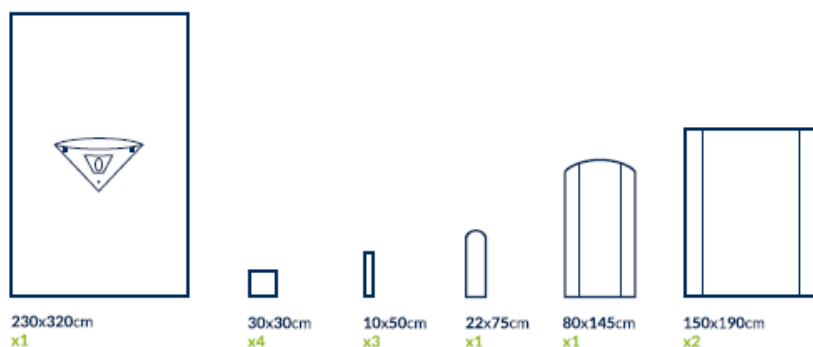
3 x taśma samoprzylepna o wymiarach 10 cm x 50 cm z włókniyny spunlace

4 x ręcznik chłonny o wymiarach 30 cm x 30 cm z celulozy

1 x serweta wzmocniona na stół instrumentalny stanowiąca owinięcie zestawu o wymiarach 150 cm x 190 cm.

Do zestawu dołączona osobno sterylna kieszeń dwukomorowa na narzędzia, w rozmiarze 30 x 40 cm, oraz dren 210 cm.

Opakowanie folia-papier wyposażone w informację o kierunku otwierania oraz 4 etykiety samoprzylepne typu TAG służące do archiwizacji danych



Odpowiedź na pytanie nr 1:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 2:

Część 2, poz. 1

Czy Zamawiający dopuści kompres o wadze min. 1,8g i wykroju 22,5cm x 38,5cm?

Odpowiedź na pytanie nr 2:

Zamawiający wymaga kompresów zgodnych z SWZ, z uwzględnieniem zmian (dopuszczeń) wynikających z udzielonych odpowiedzi.

Pytanie nr 3:

Część 2, poz. 2

Czy Zamawiający dopuści kompres o wadze min. 1,05g i wykroju 18,5cm x 27,5cm?

Odpowiedź na pytanie nr 3:

Zamawiający wymaga kompresów zgodnych z SWZ, z uwzględnieniem zmian (dopuszczeń) wynikających z udzielonych odpowiedzi.

Pytanie nr 4:

Część 2, poz. 3

Czy Zamawiający dopuści kompres o wadze min. 0,49g i wykroju 12,0cm x 18,5cm?

Odpowiedź na pytanie nr 4:

Zamawiający wymaga kompresów zgodnych z SWZ, z uwzględnieniem zmian (dopuszczeń) wynikających z udzielonych odpowiedzi.

Pytanie nr 5:

Część 2, poz. 4

Czy Zamawiający dopuści kompres o wadze min. 3,69g i wykroju 38,5cm x 43,0cm?

Odpowiedź na pytanie nr 5:

Zamawiający wymaga kompresów zgodnych z SWZ, z uwzględnieniem zmian (dopuszczeń) wynikających z udzielonych odpowiedzi.

Pytanie nr 6:

Zwracam się z uprzejmą prośbą do Zamawiającego o dopuszczenie w Części 1 Zadanie 1 serwet głównych w zestawie do artroskopii stawu kolanowego wykonanego z chłonnego laminatu o gramaturze min. 59g/m², nie zawierającego celulozy ani wiskozy.

Odpowiedź na pytanie nr 6:

Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 7:

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie w części 1

Zestawu serwet jałowych do artroskopii kolana, z torbą na płyny o składzie:

- 2 x ręcznik 40 x 40cm
- 1 x serweta artroskopowa 200 x 300cm z workiem na płyny
- 1 x osłona na nogę 40 x 75cm
- 1 x bandaż elastyczny 10 x 150cm
- 1 x marker skórny z linijką
- 1 x osłona na przewody 14 x 250cm
- 2 x taśma przylepna 10 x 50cm
- 1 x osłona na stół 150 x 200cm

Odpowiedź na pytanie nr 7:

Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 8:

Część nr 2 poz. 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie kompresów gazowych jałowych 17-nitkowych, 8-warstwowych w rozmiarze 10cmx 10cm a' 5 szt. z podwiniętymi, niestrzępiącymi się brzegami szer./dł. 19,5 cm x 39,5 cm o wadze min 1,7g?

Odpowiedź na pytanie nr 8:

Zamawiający wymaga kompresów zgodnych z SWZ, z uwzględnieniem zmian (dopuszczeń) wynikających z udzielonych odpowiedzi.

Pytanie nr 9:

Część nr 2 poz. 2

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie kompresów gazowych jałowych 17-nitkowych, 8-warstwowych w rozmiarze 7,5 cmx 7,5 cm a' 5 szt. z podwiniętymi, niestrzępiącymi się brzegami szer./dł. 14,5 cm x 29 cm o wadze min 0,9g?

Odpowiedź na pytanie nr 9:

Zamawiający wymaga kompresów zgodnych z SWZ, z uwzględnieniem zmian (dopuszczeń) wynikających z udzielonych odpowiedzi.

Pytanie nr 10:

Część nr 2 poz. 3

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie kompresów gazowych jałowych 17-nitkowych, 8-warstwowych w rozmiarze 5 cm x 5 cm a' 5 szt. z podwiniętymi, niestrzępiącymi się brzegami szer./dł. 10 cm x 19 cm o wadze min 0,4g?

Odpowiedź na pytanie nr 10:

Zamawiający wymaga kompresów zgodnych z SWZ, z uwzględnieniem zmian (dopuszczeń) wynikających z udzielonych odpowiedzi.

Pytanie nr 11:

Część nr 2 poz. 4

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie kompresów gazowych niejałowych 17-nitkowych, 8-warstwowych w rozmiarze 10cmx 20 cm a' 100 szt. z podwiniętymi, niestrzępiącymi się brzegami szer./dł. 39 cm x 40 cm o wadze min 3,49 g?

Odpowiedź na pytanie nr 11:

Zamawiający wymaga kompresów zgodnych z SWZ, z uwzględnieniem zmian (dopuszczeń) wynikających z udzielonych odpowiedzi.

Pytanie nr 12:

Część nr 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie niżej opisanego zestawu?

Jałowy zestaw chirurgiczny do artroskopii stawu kolanowego - wykonany na całej powierzchni z chłonnego laminatu trzywarstwowego polietylenu i włókniny polipropylenowej o gramaturze 75 g/m², serwety nie zawierające celulozy ani wiskozy.

Skład:

- 1 niebieska osłona na stół Mayo o min. wym. 79 x 145 cm, wykonana z folii PE 60µm, wzmocniona laminatem PE+PP o gramaturze 85g/m² (łącznie gramatura 140g/m²)
- 1 serweta główna – serweta do artroskopii kolana 230 x 320 cm z trójkątną torbą na płyny 105 x 90 cm, z filtrem i portem do odsysania i 2 elastycznymi otworami o średnicy 5 cm
- 1 serweta pod kończynę o wymiarach 150x190 cm, składana
- 1 elastyczna osłona na kończynę 22x75cm
- 2 taśmy samoprzylepne wykonane z włókniny poliestrowej
- 4 ręczniki 30,5x34 cm wzmocnione nicią nylonową

Całość zawinięta w serwetę na stół instrumentariuszki 150x190cm

Zestaw w opakowaniu typu „folia-Tyvec”, posiadający 4 samoprzylepne naklejki transferowe zawierające nr REF, LOT, datę ważności, nazwę marki, dodatkowo na 2 etykietach kod kreskowy. Zestaw nie zawierający lateksu naturalnego - informacja na opakowaniu jednostkowym potwierdzona piktogramem. Opakowanie zbiorcze (karton) zabezpieczone dodatkowo wewnątrz dyspenserem kartonowym. Na opakowaniu zbiorczym informacja o sposobie sterylizacji. Zgodność oferowanych sterylnych zestawów serwet z normami MDD 93/42, EN 13795-1:2019: oraz EN 556 – 1.

Odpowiedź na pytanie nr 12:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 13:

Część nr 2, poz. 1-4

Jako, że wyroby będą stosowane na bloku operacyjnym w zabiegach chirurgicznych, czy Zamawiający wymaga wyrobów zarejestrowanych w klasie IIa reguła 7 jako chirurgiczne inwazyjne wyroby medyczne do krótkotrwałego użytku? Tylko tak zakwalifikowane wyroby gwarantują odpowiedni poziom bezpieczeństwa dla pacjenta.

Odpowiedź na pytanie nr 13:

Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie nr 14:

Część nr 2, poz. 1-3

Czy w celu potwierdzenia prawidłowości procesu sterylizacji, Zamawiający wymagać będzie załączenia do oferty raportu walidacji procesu sterylizacji?

Odpowiedź na pytanie nr 14:

Zamawiający dopuszcza dołączenie raportu walidacji procesu sterylizacji, nie wymaga.

Pytanie nr 15:

Pakiet 1:

Czy Zamawiający dopuści chirurgiczny do artroskopii stawu kolanowego - wykonany z chłonnego laminatu polietylenu i włókniny polipropylenowej o gramaturze min. 62 g/m², serwety nie zawierające celulozy ani wiskozy.

Skład:

- 1 niebieska osłona na stół Mayo o min. wym. 80 x 145 cm, wykonana z folii PE o min. grubości folii 0,05 mm, wzmocniona włókniną
- 1 serweta główna - minimalne wymiary 200 x 320 cm posiadająca 1 elastyczny (o zmiennej średnicy) otwór na nogę, worek do przechwytywania płynów z zaworem
- 1 osłona na kończynę o min. wym. 35 x 75 cm,
- 1 jednokomorowa samoprzylepna kieszeń na narzędzia chirurgiczne o wymiarach min. 30 cm x 40 cm,
- 4 taśmy samoprzylepne wykonane z włókniny typu Spunlace
- 2 ręczniki włókninowe min. 20x40 cm
- Całość zawinięta w serwetę na stół instrumentariuszki o min. wym. 140 x 190 cm.

Zestaw w opakowaniu typu „folia-papier”, posiadający dwie samoprzylepne naklejki transferowe zawierające nazwę dostawcy, numer referencyjny produktu, numer serii i datę ważności. Zestaw nie zawierający lateksu naturalnego - informacja na opakowaniu jednostkowym potwierdzona piktogramem. Opakowanie: dyspenser+karton transportowy. Na opakowaniu każdego zestawu znajduje się kolorystyczny wskaźnik sterylizacji. Zgodność oferowanych sterylnych zestawów serwet z normami MDD 93/42, EN 13795: oraz EN 556 - 1.

Odpowiedź na pytanie nr 15:

Zamawiający dopuszcza zestaw określony w pytaniu.

Pytanie nr 16:

Pakiet 2, poz. 1:

Czy Zamawiający dopuści kompresy o wadze: 2,07g?

Odpowiedź na pytanie nr 16:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 17:

Pakiet 2, poz. 2:

Czy Zamawiający dopuści kompresy o wadze 1,2075g?

Odpowiedź na pytanie nr 17:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 18:

Pakiet 2, poz. 3:

Czy Zamawiający dopuści kompresy o wadze 0,575 g?

Odpowiedź na pytanie nr 18:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 19:

Pakiet 2, poz. 4:

Czy Zamawiający dopuści kompresy o wadze 3,956g?

Odpowiedź na pytanie nr 19:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 20:

CZĘŚĆ NR 1

Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania zestawu do artroskopii stawu kolanowego o następującym składzie i parametrach:

Zestaw wykonany z chłonnego laminatu polietylenu i włókniny polipropylenowej o gramaturze min. 55 g/m², serwety nie zawierające celulozy ani wiskozy.

Skład:

- 1 zielona osłona na stół Mayo o min. wym. 80 x 145 cm, wykonana z folii PE o min. grubości 0,060 mm, wzmocniona włókniną polipropylenową,
- 1 serweta główna - wymiary 200 x 320 cm posiadająca 2 elastyczne otwory na nogę w rozmiarze 5 x 7 cm, worek do przechwytywania płynów z zaworem i uchwyt do mocowania przewodów i drenów (rzep),
- 1 serweta nieprzylepna o wymiarach 150 x 175 cm,
- 1 osłona na kończynę o min. wym. 35 x 80 cm,
- 1 dwukomorowa samoprzylepna kieszeń na narzędzia chirurgiczne o wymiarach 46 x 40 cm,
- 2 taśmy samoprzylepne 10 x 50 cm wykonane z włókniny poliestrowej,
- 2 ręczniki celulozowe min. 30x33 cm,
- 1 dren 130 cm,
- 1 x serweta na stół instrumentariuszki wzmocniona 150 x 190 cm (opakowanie zestawu),
- 1 x taśma dwustronna 6 x 6 cm.

Zestaw w opakowaniu typu „folia-papier”, posiadający 4 samoprzylepne naklejki transferowe zawierające nazwę dostawcy, numer referencyjny produktu, numer serii i datę ważności. Zestaw nie zawierający lateksu naturalnego - informacja na opakowaniu jednostkowym potwierdzona piktogramem. Opakowanie zbiorcze (karton) zabezpieczone dodatkowo wewnątrz workiem z folii PE. Opakowanie zbiorcze bez kolorystycznego wskaźnika sterylizacji. Zgodność oferowanych sterylnych zestawów serwet z normami MDD 93/42, EN 13795: oraz EN 556 – 1.

Odpowiedź na pytanie nr 20:

Zamawiający nie dopuszcza.

-
- II. Zamawiający informuje, że pytania i odpowiedzi na nie stają się integralną częścią specyfikacji warunków zamówienia i będą wiążące przy składaniu ofert. Pozostałe warunki nie ulegają zmianie.

Prezes Zarządu

Artur Mazur