

dotyczy: **TP 03/23 dostawa materiałów opatrunkowych, zestawów operacyjnych oraz bielizny i obłożeń jednorazowych.**

Działając na podstawie art. 284 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych (TJ Dz.U. z 2022r. poz. 1710 ze zm.; zwana dalej: PZP), Zamawiający przekazuje poniżej treść zapytań, które wpłynęły do Zamawiającego wraz z wyjaśnieniami:

Pytanie nr 1

Zadanie 57

Czy Zamawiający dopuści bluzy ogrzewające wykonane z miękkiej włókniny typu SMS o gramaturze min. 45 g/m kw.?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga – pozostałe zapisy zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 2

Zadanie 59

Czy Zamawiający dopuści koc z wypełnieniem poliestrowo-wiskozowym?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga – pozostałe zapisy zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 3

Pytanie 1 – dotyczy Zadania nr 44

W związku z zapisami ustawy PZP dotyczącymi opisu przedmiotu zamówienia w sposób, który zapewnia zachowanie uczciwej konkurencji oraz równego traktowania wykonawców, zwracamy się z wnioskiem o odstąpienie od zaferowania wyrobów sterylizowanych wyłącznie w parze wodnej i dopuszczenie wyrobów sterylizowanych innymi (tlenkiem etylenu), **dopuszczonymi prawem walidowanymi metodami sterylizacji**, które zgodnie spełniają normy tzw. opatrunków inwazyjnych oraz chirurgicznych.

Zgodnie z postanowieniami dyrektywy(-yw) UE odnoszącej się do wyrobów medycznych, dopuszcza się określenie wyrobu medycznego jako STERYLNY tylko wówczas, kiedy zastosowano zwalidowany proces sterylizacji. Wymagania dotyczące walidacji i rutynowej kontroli procesów sterylizacji wyrobu medycznego podano w EN ISO 11135-1:2007, EN ISO 11137-1:2006, EN ISO 17665-1:2006, EN 14160 i EN 14937". Normy dotyczą odpowiednio : EN ISO 11135-1:2007 – sterylizacja tlenkiem etylenu, EN ISO 11137-1:2006- sterylizacja radiacyjna, EN ISO 17665-1:2006 – sterylizacja parą wodną w nadciśnieniu.

Z zapisu tego już na wstępie jasno wynika fakt, że ustawodawca dopuścił wszystkie dostępne metody sterylizacji jako równoważne w procesie wytworzenia wyrobu medycznego określonego jako STERYLNY pod warunkiem, że jest to proces w pełni zwalidowany.

Bardzo wiele wyrobów medycznych sterylizowanych dopuszczonymi prawem metodami używanych jest na blokach operacyjnych, gdzie mają bezpośredni kontakt z ciałem pacjenta (narzędzia, obłożenia operacyjne, itp.) – nie ma w związku z tym przeciwwskazań co do stosowania produktów sterylizowanych inną metodą aniżeli para wodna.

Należy również mieć na uwadze, iż Zamawiający, jak wynika z dyrektyw unijnych, powinien otwierać się na konkurencję i w tym celu umożliwić składanie ofert odzwierciedlających różnorodność rozwiązań oferowanych produktów.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga pozostałe zapisy zgodne z SWZ.

Pytanie nr 4

Pytanie 2 – dotyczy Zadania nr 44

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie kompresów gazowych jałowych w opakowaniu papier/papier pozostałe parametry zgodne z SWZ?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga pozostałe zapisy zgodne z SWZ.

Pytanie nr 5

Pytanie 3 – dotyczy Zadania nr 81

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

4 ręczniki do osuszania rąk 30,5 x 34 cm

2 serwety przylepne 75 x 90 cm z padem chłonnym 15 x 50 cm i organizatorami przewodów

1 serweta przylepna 180 x 180 cm z padem chłonnym 15 x 50 cm i organizatorami przewodów

1 serweta przylepna 150 x 240 cm

1 serweta na stół do instrumentarium 150 x 190 cm, wzmocnienie 75 x 190 cm

Serweta na stolik MAYO, folia- PE piaskowana 60 µm niebieska, wzmocnienie chłonne - laminat 2 warstwowy, PE+PP (polietylen, polipropylen) foliowany, nieprzemakalny, w części chłonnej polipropylen. Całkowita gramatura 140 g/m², 79x145cm, wzmocnienie 65x85cm

Serweta na stół instrumentariuszki, rozmiar 150 x 190 cm (wzmocnienie 75x190cm) wykonana z niebieskiego laminatu dwuwarstwowego, PE+PP (polietylen, polipropylen) foliowanego, nieprzemakalnego, grubość folii 60µm, w części chłonnej polipropylen. Gramatura w części foliowej 55g/m², warstwa wzmocnienia PP 30g/m², całkowita gramatura 85g/m². Odporność na rozerwanie na mokro, obszar krytyczny 168 kPa. Odporność na rozerwanie na sucho, obszar krytyczny 168 kPa.

Materiał serwet głównych 3 warstwowy na całej powierzchni PP+PE+PP (grubość folii 33µm) o gramaturze 75 g/m² w części podstawowej + **łata chłonna** o gramaturze 80g/m².

Odporność na rozerwanie na mokro w obszarze krytycznym 290 kPa.

Odporność na rozerwanie na sucho w obszarze krytycznym 314 kPa.

Opakowanie jednostkowe: Tyvec-folia, posiada 4 etykiety samoprzylepne zawierające nr REF, LOT, datę ważności, nazwę marki, dodatkowo na 2 etykietach kod kreskowy.

Opakowanie dodatkowe wewnętrzne: dyspenser kartonowy. Opakowanie dodatkowe zewnętrzne: opakowanie kartonowe.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga pozostałe zapisy zgodne z SWZ.

Pytanie nr 6

Pytanie 4 – dotyczy Zadania nr 81

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie niżej opisanego zestawu?

1 taśma przylepna 9 x 50 cm

1 wzmocniona osłona na stół Mayo 79 x 145 cm, wzmocnienie 65 x 85 cm

4 ręczniki do osuszania rąk 30,5 x 34 cm

2 serwety przylepne 75 x 90 cm z padem chłonnym 15 x 50 cm i organizatorami przewodów

1 serweta przylepna 180 x 180 cm z padem chłonnym 15 x 50 cm i organizatorami przewodów

1 serweta przylepna 150 x 240 cm z padem chłonnym 15 x 50 cm i organizatorami przewodów

1 serweta na stół do instrumentarium 150 x 190 cm, wzmocnienie 75 x 190 cm

Serweta na stół MAYO, folia- PE piaskowana 60 µm niebieska, wzmocnienie chłonne - laminat 2 warstwowy, PE+PP (polietylen, polipropylen) foliowany, nieprzemakalny, w części chłonnej polipropylen. Całkowita gramatura 140 g/m², 79x145cm, wzmocnienie 65x85cm

Serweta na stół instrumentariuszki, rozmiar 150 x 190 cm (wzmocnienie 75x190cm) wykonana z niebieskiego laminatu dwuwarstwowego, PE+PP (polietylen, polipropylen) foliowanego, nieprzemakalnego, grubość folii 60µm, w części chłonnej polipropylen. Gramatura w części foliowej 55g/m², warstwa wzmocnienia PP 30g/m², całkowita gramatura 85g/m². Odporność na rozerwanie na mokro, obszar krytyczny 168 kPa. Odporność na rozerwanie na sucho, obszar krytyczny 168 kPa.

Materiał serwet głównych 2 warstwowy PE+PP na całej powierzchni (grubość folii 33µm) o gramaturze 60 g/m² w części podstawowej + **łata chłonna** o gramaturze 80g/m².

Odporność na rozerwanie na mokro w obszarze krytycznym 168 kPa.

Odporność na rozerwanie na sucho w obszarze krytycznym 168 kPa.

Opakowanie jednostkowe: Tyvec-folia, posiada 4 etykiety samoprzylepne zawierające nr REF, LOT, datę ważności, nazwę marki, dodatkowo na 2 etykietach kod kreskowy.

Opakowanie dodatkowe wewnętrzne: dyspenser kartonowy. Opakowanie dodatkowe zewnętrzne: opakowanie kartonowe.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga pozostałe zapisy zgodne z SWZ.

Pytanie nr 7

Pytanie 5 – dotyczy Zadania nr 83

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie niżej opisanego zestawu?

1 taśma przylepna 9 x 50 cm

1 wzmocniona osłona na stół Mayo 79 x 145 cm, wzmocnienie 65 x 85 cm
4 ręczniki do osuszania rąk 30,5 x 34 cm
1 przylepna serweta 75 x 90 cm
1 serweta 230 x 260 cm z wycięciem „U” 10 x 100 cm z padem chłonnym 75 x 140 cm i organizatorami przewodów
1 przylepna serweta 150 x 240 cm
1 serweta na stół do instrumentarium 150 x 190 cm, wzmocnienie 75 x 190 cm
Serweta na stół MAYO, folia- PE piaskowana 60 µm niebieska, wzmocnienie chłonne - laminat 2 warstwowy, PE+PP (polietylen, polipropylen) foliowany, nieprzemakalny, w części chłonnej polipropylen. Całkowita gramatura 140 g/m², 79x145cm, wzmocnienie 65x85cm
Serweta na stół instrumentariuszki, rozmiar 150 x 190 cm (wzmocnienie 75x190cm) wykonana z niebieskiego laminatu dwuwarstwowego, PE+PP (polietylen, polipropylen) foliowanego, nieprzemakalnego, grubość folii 60µm, w części chłonnej polipropylen. Gramatura w części foliowej 55g/m², warstwa wzmocnienia PP 30g/m², całkowita gramatura 85g/m². Odporność na rozerwanie na mokro, obszar krytyczny 168 kPa. Odporność na rozerwanie na sucho, obszar krytyczny 168 kPa.
Materiał serwet 3 warstwowy na całej powierzchni PP+PE+PP (grubość folii 33µm) o gramaturze 75 g/m² w części podstawowej. **W serwecie głównej pad chłonny** o gramaturze 80g/m².
Odporność na rozerwanie na mokro w obszarze krytycznym 290 kPa.
Odporność na rozerwanie na sucho w obszarze krytycznym 314 kPa.
Opakowanie jednostkowe: Tyvec-folia, posiada 4 etykiety samoprzylepne zawierające nr REF, LOT, datę ważności, nazwę marki, dodatkowo na 2 etykietach kod kreskowy. Opakowanie dodatkowe wewnętrzne: dyspenser kartonowy. Opakowanie dodatkowe zewnętrzne: opakowanie kartonowe.
Odpowiedź:
Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga pozostałe zapisy zgodne z SWZ.

Pytanie nr 8

Pakiet 57, poz. 1

Proszę o dopuszczenie bluzy wykonanej z włókniny SMS o gramaturze 45 g/m²

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga – pozostałe zapisy zgodne z SWZ.

Pytanie nr 9

Pakiet 63, poz. 1

Proszę o dopuszczenie fartucha tylko w kolorze niebieskim.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga – pozostałe zapisy zgodne z SWZ.

Pytanie nr 10

Pakiet 63, poz. 1

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 fartuchy inne niż fartuchy chirurgiczne sterylne lub przeznaczone

do sterylizacji nie są wyrobami medycznymi, prosimy o określenie do czego i przez kogo mają być używane fartuchy opisane **w pakiecie 63, poz. 1**

Odpowiedź 10 a)

Fartuchy będą używane przez personel szpitala w sytuacjach minimalnego zagrożenia (niskie ryzyko transmisji patogenów).

Jeśli w pakiecie 63, poz. 1 Zamawiający oczekuje innych fartuchów niż chirurgicznych przeznaczonych do stosowania na bloku operacyjnym podczas operacji przez personel medyczny, to czy Wykonawca dobrze rozumie, że Zamawiający wymaga fartuchów spełniających wymagania określone dla środków ochrony indywidualnej kat I ?

Odpowiedź 10 b)

Tak.

Prosimy o określenie do czego i przez kogo mają być używane fartuchy opisane **w pakiecie 63, poz. 1**

Odpowiedź 10 c)

Fartuchy będą używane przez personel szpitala w sytuacjach minimalnego zagrożenia (niskie ryzyko transmisji patogenów).

Pytanie nr 11

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie w zadaniu 81 Zestawu uniwersalnego – podstawowego różnic:

- 1 x serweta z przylepcem 150 x 200 cm dolna

- 1 x serweta na stół instrumentalny 140 x 190cm.

Serweta MAYO wykonana w strefie pozakrytycznej z folii PE 30 mikronów.

Reszta parametrów zgodna z SWZ.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga – pozostałe zapisy zgodne z SWZ.