

Gdynia, dnia 30-08-2024 r

Wykonawcy
ubiegający się o udzielenie zamówienia

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia klasycznego o wartości równej lub przekraczającej progi unijne w trybie przetargu nieograniczonego na:

„Sukcesywne dostawy sterylnych zestawów obłożeń do zabiegów operacyjnych oraz innego asortymentu jedno i wielorazowego na potrzeby Szpitali Pomorskich Sp. z o.o.

Nr sprawy - D25M/251/N/22-43rj/24

I. Zamawiający – Szpital Pomorskie Sp. z o. o. z siedzibą w Gdyni, na podstawie treści art. 135 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (t. j. Dz. U. z 2023 r. poz. 1605 z późn. zm.) zwanej dalej ustawą Pzp, w wyniku omyłki pisarskiej poniżej przedstawia skorygowaną treść pytań wraz z odpowiedziami:

Pytanie 2 Zadanie 6

Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania Zestawu do operacji migdałków, o składzie:

1 x Osłona na stolik Mayo wykonany jest z folii polietylenowej (gr min. 52 g/m²) o wymiarach 80 cm x 145cm, z wzmocnioną warstwą włókninową (gr. min 27 g/m²) min. 60 x 85 cm w części roboczej blatu stolika, złożona teleskopowo.

1 x Kieszeń przylepna 2-sekcyjna 38 cm x 43 cm

1 x Serweta dwuwarstwowa typu turban 100 cm X 65 cm i 90cm X 75 cm , przylepiec szerokość min. 5 cm i długość 90 cm

1 x Serweta główna dwuwarstwowa przylepna min. 200 cm x 260 cm z wycięciem „U” 6,5 x 60 cm

1 x Pojemnik plastikowy okrągły 250 ml, niebieski z podziałką

1 x Pojemnik plastikowy typu nerka niebieski o pojemności 700 ml (23 cm x 8,7 cm)

1 x Ręcznik celulozowy 30 x 33 cm ,

1 x Fartuch chirurgiczny standardowy L długość fartucha min. 125 cm ,

1 x Fartuch chirurgiczny standardowy XL długość fartucha min. 140 cm ,

1 x serweta na stół narzędziowy 100 cm x 150 cm (opakowanie zestawu) wykonana z folii polietylenowej, wzmocniona włókniną polipropylenową, szerokość warstwy wzmocnionej min. 66 cm

1 x uchwyt velcro min. 2 cm x 14 cm

x 14 cm

Zestawy zarejestrowane zgodnie z artykułem 22 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych (MDR) z późniejszymi zmianami. Serwety: turban oraz główna minimum 2-warstwowe wykonane z folii polietylenowej i włókniny polipropylenowej o minimalnej gramaturze materiału podstawowego 49 g/m². Odporność na przenikanie cieczy min. 150 cmH₂O . odporności wytrzymałość na wypychanie - na sucho na poziomie min. 132 Kpa, wytrzymałość na wypychanie - na mokro na poziomie min. 126 Kpa, o chłonności badanej wg. PN-EN ISO 9073-6 na poziomie min.195 % i 110 ml/m². Materiał obłożenia spełnia wymagania normy PN-EN 13795-1:2019 dla obłożeń chirurgicznych. Każdy zestaw posiada dla potrzeb dokumentacji informacje w postaci min. dwóch etykiet samoprzylepnych o dacie ważności, numer katalogowy, LOT i dane producenta Serwety posiadają oznaczenia kierunku rozkładania w postaci piktogramów. Taśma lepna na serwetach o szerokości min. 5 cm. Opakowanie zbiorcze: worek foliowy + karton. Fartuchy chirurgiczne wykonane z włókniny typu SMS o gramaturze 40 g/m², odporność na przenikanie cieczy 40 cmH₂O.

Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Szpital Pomorskie Sp. z o.o.

ul. Powstania Styczniowego 1, 81-519 Gdynia | tel. + 48 58 72 60 119; fax +48 58 72 60 332

Sąd Rejonowy Gdańsk-Północ w Gdańsku, VIII Wydział Gospodarczy KRS 0000492201

| kapitał zakładowy: 179 314 500,00 zł

NIP 586 22 86 770 | REGON 190 14 16 12 | Bank PKO BP S.A. nr 68 1440 1084 0000 0000 0011 0148

e-mail: sekretariat@szpitalpomorskie.eu | szpitalpomorskie.eu

D25M/251/N/2-5rj/24

Pytanie 3 Zadanie 6 poz. 2

Czy Zamawiający dopuści możliwość zaferowania Zestawu laryngologicznego o składzie:

1 x serweta otolaryngologiczna z samoprzylepym oknem o śr. 10 cm rozmiar **min. 250 x 170 cm**

1 x serweta na stół narzędziowy 160 cm x 150 cm (opakowanie zestawu) wykonana z folii polietylenowej, wzmocniona włókniną polipropylenową, szerokość warstwy wzmocnionej min. 66 cm.

1 x ręcznik celulozowy **30 cm x 33 cm**

Zestaw zarejestrowany jako wyrób medyczny - wszystkie elementy są wyrobem medycznym. Serweta główna 2-warstwowa wykonana z folii polietylenowej i włókniny polipropylenowej o minimalnej gramaturze materiału podstawowego 49 g/m². Odporność na przenikanie cieczy min. 150 cmH₂O . odporności wytrzymałość na wypychanie - na sucho na poziomie min. 132 Kpa, wytrzymałość na wypychanie - na mokro na poziomie min. 126 Kpa, o chłonności badanej wg. PN-EN ISO 9073-6 na poziomie min.195 % i 110 ml/m². Materiał obłożenia spełnia wymagania normy PN-EN 13795-1:2019 dla obłożeń chirurgicznych. Każdy zestaw posiada dla potrzeb dokumentacji informacje w postaci min. dwóch etykiet samoprzylepnych o dacie ważności, numer katalogowy, LOT i dane producenta Serwety posiadają oznaczenia kierunku rozkładania w postaci piktogramów.

Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 4 Zadanie 6

Czy Zamawiający dopuści możliwość zaferowania Zestawu do chirurgii szczękowej o składzie:

1 x serweta na stół narzędziowy **190 cm x 150 cm** (opakowanie zestawu) wykonana z folii polietylenowej, wzmocniona włókniną polipropylenową, szerokość warstwy wzmocnionej min. 66 cm.

1 x serweta dwuwarstwowa wzmocniona 200 cm x 300 cm z wycięciem „U” 6,5 cm x 55 cm, wzmocnienie wokół wycięcia.

1 x fartuch chirurgiczny standardowy L - długość 125 cm

2 x fartuch chirurgiczny standardowy XL - długość 140 cm

Fartuchy chirurgiczny wykonany z włókniny typu SMS; gramatura 40 g/m². Rękaw zakończony elastycznym poliesterowym mankietem, szwy wykonane techniką ultradźwiękową zgodny z normą 13795 Odporność na przesiąkanie płynów materiału podstawowego 40 cm H₂O.

1 x uchwyt typu rzep **min. 2cm x 14 cm**

4 x ręcznik celulozowy **30 cm x 33 cm**

1 x Osłona na stół Mayo wykonany jest z folii polietylenowej (gr min. 52 g/m²) o wymiarach 80 cm x 145 cm, z wzmocnioną warstwą włókninową (**gr. min 27 g/m²**) min. 60 cm x 85 cm w części roboczej blatu stolika, złożona teleskopowo.

1 x taśma samoprzylepna **10 cm x 50 cm**, z marginesem umożliwiającymi odklejenie papieru w rękawiczkach.

20 x kompres z gazy 10 x 10 cm, 12 warstw 17 nitek, wiązane po 10 sztuk

2 x pojemnik plastikowy z podziałką 60 ml (**5,8 cm x 2,9 cm**)

1 x pojemnik plastikowy 250 ml (**9,3 cm x 5,4 cm**)

1 x pojemnik plastikowy nerkowaty 700 ml (**23 cm x 8,7 cm**)

1 x podstawka pod skalpele, 3 miejsca, z przylepcem.

1 x kleszczyki plastikowe 19 cm

1 x dren do ssaka 25/8,33 CH/mm długość 300 cm z łącznikiem, antyzagięciowy.

1 x kieszeń dwu-sekcyjna o wielkości **43 x 38 cm z przylepcem**

2 x strzykawka Luer 5 ml

2 x strzykawka Luer 20 ml

Zestaw zarejestrowany zgodnie z artykułem 22 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych (MDR) z późniejszymi zmianami. Serweta: główna 2-warstwowa wykonana z folii polietylenowej i włókniny polipropylenowej o minimalnej gramaturze materiału podstawowego 49 g/m². Wzmocnienie dodatkowo min. 55 g/m² Odporność laminatu na przenikanie cieczy min. 145 cmH₂O. Wytrzymałość na wypychanie - na sucho na poziomie min. 132 Kpa, wytrzymałość na wypychanie - na mokro na poziomie min. 126 Kpa, W części wzmocnionej wytrzymałość na wypychanie - na sucho na poziomie min. 339 Kpa, wytrzymałość na wypychanie - na mokro na poziomie min. 353 Kpa. Chłonność w części



wzmocnionej serwety badana wg. PN-EN ISO 9073-6 na poziomie min.350 % i 365 ml/m². Materiał obłożenia spełnia wymagania normy PN-EN 13795-1:2019 dla obłożeń chirurgicznych. Każdy zestaw posiada dla potrzeb dokumentacji informacje w postaci min. dwóch etykiet samoprzylepnych o dacie ważności, numer katalogowy, LOT i dane producenta Serwety posiadają oznaczenia kierunku rozkładania w postaci piktogramów. Taśma lepna na serwetach o szerokości min. 5 cm. Opakowanie zbiorcze: worek foliowy + karton.

Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 5 Zadanie 15 poz. 1

Czy Zamawiający dopuści możliwość zaferowania Zestawu do operacji ucha, w którym 2 uchwyty typu rzep mają rozmiar min. 2 cm x 14 cm. Pozostały skład zestawu bez zmian.

Zestaw zarejestrowany zgodnie z artykułem 22 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych (MDR) z późniejszymi zmianami. Serwety operacyjne wykonane z min dwuwarstwowego laminatu (włókniny polipropylenowej i folii polietylenowej) o minimalnej gramaturze materiału min. 49 g/m². Chłonność materiału laminatu min. 110 ml/m². Odporność na przenikanie cieczy min.150 cm H₂O oraz odporności na rozerwanie na sucho min.132 kPa, na mokro min.126 kPa (zgodnie z EN 13938-1 Materiał obłożenia spełnia wymogi normy EN 13795-1:2019 na poziomie wymogów podwyższonej funkcjonalności. Wyroby gotowe z laminatu posiadają certyfikat walidacji procesu sterylizacji wydany przez zewnętrzną jednostkę certyfikującą. Włóknina serwet spełnia wymagania dla 1 klasy palności CFR 1610 oraz posiada właściwości antystatyczne. Każdy zestaw posiada dla potrzeb dokumentacji informacje w postaci dwóch etykiet samoprzylepnych o dacie ważności, numer katalogowy, LOT i dane producenta. Zestaw pakowany Serwety posiadają oznaczenia kierunku rozkładania w postaci piktogramów. Taśma lepna na serwetach o szerokości min. 5 cm. Opakowanie zbiorcze: karton + worek.

Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.


Pytanie 41 Dot. Formularza oferty pkt. 4 oraz wzoru umowy §4 ust. 4

Prosimy o odstąpienie od zagwarantowania minimalnego terminu przydatności do użytku/ sterylności/ ważności dostarczonego asortymentu wynoszącego nie mniej niż 12 miesięcy dla zaferowanego asortymentu w pakiecie nr 11 i pakiecie 7 poz. 1-2. Oferowane wyroby nie posiadają terminów przydatności do użytku/ sterylności/ważności.

Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający wyraża zgodę dla zadania 11 oraz zadania 7 poz. 1 oraz 2. Wskazując, że Zamawiający wymaga dla zadania 11 oraz zadania 7 poz.1 oraz poz.2 - 12 miesięcy gwarancji od dnia dostarczenia do Zamawiającego .

WSZYSTKIE WPROWADZONE ZMIANY STAJĄ SIĘ INTEGRALNĄ CZĘŚCIĄ SWZ I ZASTĘPUJĄ LUB UZUPEŁNIAJĄ ZAPISY SWZ W ODPOWIEDNIM ZAKRESIE.

Z poważaniem
Sekretarz Komisji Przetargowej
Małgorzata Brancewicz-Malec

Kierownik
Działu Zamówień Publicznych

Małgorzata Brancewicz-Malec

