

Bytom dnia: 2019-06-21

ODPOWIEDŹ **na zapytania w sprawie SIWZ**

Szanowni Państwo,

Uprzejmie informujemy, iż w dniu 2019-06-21 do Zamawiającego wpłynęła prośba o wyjaśnienie zapisu specyfikacji istotnych warunków zamówienia, w postępowaniu prowadzonym na podstawie przepisów ustawy z dnia 29 stycznia 2004 roku Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2018 r. poz. 1986 z późn. zm.) w trybie - **Przetargu nieograniczonego na dostawę sprzętu medycznego jednorazowego użytku dla potrzeb Szpitala Specjalistycznego Nr 2 w Bytomiu..**

Treść wspomnianej prośby oraz stanowisko (wyjaśnienia) Zamawiającego w przedmiotowej kwestii jest następujące:

Pakiet 36

W związku ze zmianami prawnymi dla produktów zarejestrowanych jako środek ochrony osobistej, które obowiązują od 2015 r., prosimy Zamawiającego o dopuszczenie zaoferowania równoważnych norm potwierdzających przenikalności dla substancji chemicznych tj. EN 16523-1 oraz dla wirusów EN 374-5. Pragniemy podkreślić, iż EN 374-3 i ASTM F 1671 zostały wycofane i zastąpione, przez EN 16523-1 i EN 374-5 i każdy produkt dostarczany po 20 kwietnia 2019 r. powinien być zgodny z obowiązującymi normami.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pakiet 36, poz. 1

1. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie nieznacznie różniącej grubości konwencjonalnej rękawicy wynoszącej min. na palcu $0,12 \pm 0,02$ mm i na dłoni $0,10 \pm 0,01$ mm.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

2. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic mikroteksturowanych na całej powierzchni dodatkowo teksturowanych na końcach palców, polimeryzowanych wewnętrznie.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

3. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie poziomu $AQL \leq 1,5$.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pakiet 36, poz. 2

1. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie poziomu $AQL \leq 1,5$.

Odpowiedź Zamawiającego:

Nie, Zamawiający nie dopuszcza. Zgodnie z SIWZ.

2. Prosimy o dopuszczenie rękawic nieznacznie różniących się grubością konwencjonalną wynoszącą na dłoni min. $0,07 \pm 0,01$ mm.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pakiet 37, poz. 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic o poziomie protein $< 58 \mu\text{g/g}$.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pakiet 38, poz. 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie sterylnego fartucha chirurgicznego o rękawie prostym zakończonym niepylącym poliestrowym mankietem o długości 7-8 cm. W części szyjnej zapięcie na rzep szer. 2 cm, dł. 15-16 cm i 3,5 cm. Na opakowaniu indykator sterylności, min. 2 etykiety przylepne zawierające co najmniej LOT, nazwę własną fartucha i rozmiar. Rozmiary: S- 115, M- 120, L-130, XL-140, XXL-160. Wytrzymałość na rozciąganie na sucho min. 65 N w kierunku wzdłużnym i min. 31N w kierunku poprzecznym: odporność na przenikanie cieczy min. 35 cmH₂O, pozostałość zgodnie z SIWZ.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pakiet 39, poz. 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie jako alternatywy:

- 1 x serweta na stolik narzędziowy 140x190 cm,
- 1 x serweta na stolik Mayo 80x145 cm,
- 2 x serweta boczna 75x90 cm, przylepna
- 1 x serweta dolna 175x175 cm, przylepna na krótszym boku
- 1 x serweta górna 150x240 cm, przylepna
- 1 x taśma lepna, z włókniny SMS 10x50 cm
- 4 x ręcznik chłonny z włókniny Spunlace 30x40 cm

Serwety okrywające pacjenta wykonane z mocnego, jednorodnego na całej powierzchni laminatu 2-warstwowego (polipropylen, polietylen), o gramaturze 55g/m², o odporności na penetrację płynów >200cm H₂O..

Zestaw spełnia wymagania dla procedur wysokiego ryzyka wg normy EN 13795, pakowany sterylnie w torbę foliowo-papierową. Etykieta z opisem składu w języku polskim z schematem graficznym, 4 etykiety samoprzylepne do dokumentacji medycznej zawierające m. in.: numer katalogowy, numer lot, datę ważności, nazwę producenta oraz kod EAN. Sterylizacja tlenkiem etylenu. Zestawy pakowane zbiorczo w worek foliowy, następnie karton. Producent posiada certyfikat zgodności z wymaganiami normy ISO 13485.

Odpowiedź Zamawiającego:

Nie, Zamawiający nie dopuszcza.

Pakiet 39, poz. 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie jako alternatywy:

- 1 x serweta na stolik narzędziowy 140x190 cm z folii PE 50μ ze wzmocnieniem (owinięcie zestawu)
- 1 x serweta na stolik Mayo 80x142 cm składana rewersowo
- 2 x serwety boczne 75x90 cm, przylepna na całej długości dłuższego boku
- 1 x serweta dolna 175x175 cm, przylepna
- 1 x serwetę górna 150x240 cm, przylepna
- 1 x taśma lepna 9x50 cm
- 4 x ręcznik chłonny z mikrosiecią zabezpieczająca przed rozrywaniem 20x30 +/-2cm

Tolerancja rozmiarów +/-2 cm

Serwety okrywające pacjenta wykonane z chłonnego na całej powierzchni laminatu 2-warstwowego o gramaturze max.58g/m², dobrze układającego się na pacjencie, odpornego na przenikanie płynów (> 200 cm H₂O) odpornego na rozerwanie na mokro/sucho (min. 190 kPa), niepylącego (współczynnik pylenia ≤ 1,9 log10). Serwety posiadają dwucentymetrowe nieprzylepne końcówki przy paskach zabezpieczających taśmę lepna ułatwiającą mocowanie serwet w rękawicach, klej repozycjonowalny. Warstwa wzmocnienia w serwetach na stolik narzędziowy i Mayo zespolona z folią na całej powierzchni wzmocnienia bez zawartości celulozy lub wiskozy. Zestaw spełnia wymagania dla procedur wysokiego ryzyka wg normy EN 13795 pakowany sterylnie w przezroczystą, foliową torbę z portami do sterylizacji, posiada 4 etykiety samoprzylepne do dokumentacji medycznej zawierające: numer katalogowy, numer lot, datę ważności oraz nazwę producenta. Sterylizacja EO. Zestawy pakowane zbiorczo w worek foliowy, następnie karton. Producent spełnia wymogi normy środowiskowej ISO 14001 potwierdzonej certyfikatem.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pakiet 85, poz. 2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic foliowych z widoczną teksturą zewnętrzną.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pakiet 108, poz. 1

1. Prosimy o dopuszczenie serwety ochronnej na stół operacyjny, przeciwodleżynowa, 5-cio warstwowej, zintegrowana wielopunktowo na całej powierzchni chłonnej, bez przeszyć, samo wygładzającej się,

zapobiegającej przesuwaniu się warstwy zewnętrznej względem rdzenia; wykonanej z włókniyny polipropylenowej, wysokochłonnej polimerowej warstwy środkowej i spodniej pełnobarierowej teksturowanej folii polietylenowej, zabezpieczającej przed przesuwaniem się i ślizganiem podkładu po powierzchni w rozmiarze 100 x 225cm ±5cm

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

2. Czy w trosce o jakość wyrobu oraz kompatybilność z systemem Lifteam, służącym do przenoszenia pacjenta zamawiający oczekuje, aby oferowane podkłady posiadały certyfikaty jakościowe dla miejsca produkcji ISO 13485, ISO 9001 oraz certyfikat wdrożenia systemu zarządzania środowiskowego ISO 14001?

Odpowiedź Zamawiającego:

Tak, Podkłady wg wyrobu z systemem Liftem. .

Pakiet 109, poz. 1

1. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic o długości min. 240 mm.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pakiet 117, poz. 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie sterylnej osłony na sprzęt medyczny w postaci worka o rozmiarze 130x65 cm, posiadająca elastyczną lamówkę ułatwiającą zakładanie osłony, pozostałość zgodnie z SIWZ.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Informujemy, że zgodnie z wymogiem art. 38 ust. 2 ustawy, stanowisko Zamawiającego zostało rozesłane do wszystkich wykonawców, którym przekazano SIWZ i zamieszczone na stronie internetowej Zamawiającego.

W imieniu Zamawiającego

