

WYKONAWCY

ubiegający się o zamówienie

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego:

Nazwa zamówienia: **Zakup i dostawy jałowych jednorazowych materiałów i zestawów medycznych**
Numer referencyjny: **ZP.3311.33-5.2024**

WYJAŚNIENIA TREŚCI SWZ

Samodzielny Publiczny Wojewódzki Szpital Specjalistyczny w Chełmie, działając na podstawie art. 284 ust. 6 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2023r. poz. 1605), udostępnia poniżej treść zapytań do Specyfikacji Warunków Zamówienia (zwanej dalej "SWZ") wraz z wyjaśnieniami:

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie podstawowym bez negocjacji na zakup i dostawy jednorazowych materiałów i zestawów medycznych
- nr sprawy: ZP.3311.33.2024.

Na podstawie art. 284 ust. 1 ustawy Prawo Zamówień Publicznych z dnia 11 września 2019 r. zwracamy się z wnioskiem o wyjaśnienie treści SWZ:

PRZEDMIOT ZAMÓWIENIA:

Zadanie nr 2 – Podstawowe zestawy do zabiegów ortopedycznych:

Poz. nr 1 – zestaw do ACL i PCL:

1. **Pytanie:** „Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania zestawu o następującym składzie i parametrach technicznych:
 - 1 x serweta na stół narzędziowy wzmocniona 190 x 150 cm (opakowanie zestawu),
 - 1 x serweta na stół narzędziowy wzmocniona 190 x 150 cm,
 - 1 x serweta na stolik Mayo wzmocniona 80 x 145 cm, wzmocnienie 60 x 145 cm,
 - 1 x serweta do artroskopii 200 x 320 cm z otworem 5 x 7 cm i 5 cm. Serweta posiada wbudowany worek na płyny oraz wbudowany uchwyt Velcro.
 - 1 x serweta przylepna dwuwarstwowa 240cm x 150cm,
 - 1 x dren do ssaka 25/8,33 CH/mm 210 cm,
 - 2 x OR Sticker 6 x 6 cm do mocowania opaski elastycznej,
 - 1 x osłona na kable video 13 x 250 cm (perforowana końcówka, taśma mocująca),
 - 1 x fartuch chirurgiczny standard – do standardowych procedur, rozmiar XL 140 cm,
 - 2 x fartuch chirurgiczny wzmocniony – do długich procedur, rozmiar XXL 155 cm.
 - Fartuchy wykonane z miękkiej i przewiewnej włókniny SMS o gramaturze min. 40 g/m2, wersja wzmocniona wyposażona w dodatkowe wstawki włókninowo – foliowe na przodzie fartucha i w obszarze rękawów o gramaturze 42 g/m2; mankiety miękkie poliestrowe o dł. ok. 8cm; fartuchy złożone w sposób zapewniający antyseptyczną aplikację; wiązane z tyłu na troki łączone kartonikiem, w obrębie szyi zapięcie w formie taśmy wielokrotnego użytku przytwierdzonej do jednej poły fartucha, umożliwiającej zapięcie w dowolnym miejscu w górnej części fartucha i jego dopasowanie; fartuchy pakowane są dodatkowo w miękką serwetę SMS, w opakowaniu znajdują się także dwa ręczniki do osuszania rąk. Fartuchy zgodne z normą 13795 – wymagania wysokie,

odporność fartuchów na przenikanie cieczy 40 cm H₂O, w obszarach wzmocnionych 165 cm H₂O, odporność na rozerwanie na sucho 139 kPa, w obszarach wzmocnionych 303 kPa, odporność na rozerwanie na mokro 138 kPa, w obszarach wzmocnionych 217 kPa. Fartuchy charakteryzują się niskim poziomem pylenia 1,9 Log 10 (liczby cząstek) – fartuch do długich procedur i 2,5 – fartuch standardowy.

- 2 x chusta z gazy 45 x 45 cm z chipem RTG, 4 warstwy, 20 nitek, biała,
- 40 x kompres z gazy RTG 7,5 x 7,5 12 warstw 17 nitek,
- 1 x pojemnik plastikowy 250 ml przezroczysty,
- 1 x dren do ssaka 25/8,33 CH/mm 300 cm,
- 1 x Ideal bandage opaska elastyczna 15 cm x 5 m biała,
- 1 x osłona na kończynę (stokineta) 35 x 120 cm,
- 2 x taśma przylepna 10 x 50 cm,
- 2 x ręcznik celulozowy 33 x 30 cm.

Serwety obłożenia wykonane z materiału 2-warstwowego (włóknina polipropylenowa i folia polietylenowa) o gramaturze min. 49 g/m² bez zawartości lateksu, wiskozy i celulozy. Chłonność włókniny dwuwarstwowej min. 110 ml/m²; odporność na przenikanie cieczy min. 129 cm H₂O. I klasa palności CFR 1610.

Serweta na stół instrumentariuszki wykonana z laminatu 2-warstwowego składającego się z ciemnozielonej hydrofilowej włókniny polipropylenowej i folii polietylenowej. Gramatura materiału w obszarze wzmocnionym min. 80 g/m². Wymiary wzmocnienia 75 cm x 190 cm. Materiał spełniający wymagania wysokie normy PN EN 13795:2019.

Serweta na stół Mayo w kształcie worka, złożona teleskopowo w sposób umożliwiający aseptyczną aplikację, wykonana z zielonej folii polietylenowej. Obszar wzmocniony wykonany z włókniny polipropylenowej. Gramatura materiału w obszarze wzmocnionym min. 85 g/m². Wielkość wzmocnienia 60 cm x 145 cm. Materiał spełniający wymagania wysokie normy PN EN 13795:2019.

Komponenty zestawu podlegające normie EN 13795:2019 - zgodne z tą normą. Zestaw zapakowany w worek polietylenowy z papierową "klapką" lub worek foliowy typu VentBag, na zewnątrz naklejona etykieta główna zawierająca nazwę i skład zestawu oraz min. 4 etykiety samoprzylepne zawierające: nazwę zestawu, nr katalogowy, LOT, datę ważności oraz nazwę producenta. Na opakowaniu wyraźnie zaznaczony kierunek otwierania. Produkt sterylizowany zgodnie z normami wymaganymi prawem. Opakowanie transportowe 2 kartony.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Poz. nr 2 – zestaw do protezy kolana:

2. **Pytanie:** „Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania zestawu o następującym składzie i parametrach technicznych:

- 1 x serweta na stół narzędziowy wzmocniona 190 x 150 cm, wzmocnienie 75cm x 190cm (opakowanie zestawu),
- 4 x serweta na stół narzędziowy wzmocniona 190 x 150 cm, wzmocnienie 75cm x 190cm,
- 1 x serweta na stół Mayo wzmocniona 80 x 145 cm, wzmocnienie 60 x 145 cm,
- 1 x serweta do operacji kończyny dolnej dwuwarstwowa wzmocniona 245 x 320 cm z otworem 7 x 10 cm i wbudowanym uchwytem Velcro,
- 2 x serweta dwuwarstwowa 240 x 150 cm z wycięciem U przylepnym 6,5 x 65 cm, posiadająca dodatkowy pad chłonny w strefie krytycznej,
- 1 x serweta przylepna dwuwarstwowa 240cm x 150cm,
- 1 x kieszeń przylepna 2 sekcje 43 x 38 cm,
- 2 x fartuch chirurgiczny standard – do standardowych procedur, rozmiar XL 140 cm,

- 2 x fartuch chirurgiczny wzmocniony – do długich procedur, rozmiar XXL 155 cm.
- Fartuchy wykonane z miękkiej i przewiewnej włókniny SMS o gramaturze min. 40 g/m², wersja wzmocniona wyposażona w dodatkowe wstawki włókninowo – foliowe na przodzie fartucha i w obszarze rękawów o gramaturze 42 g/m²; mankiety miękkie poliestrowe o długości ok. 8cm; fartuchy złożone w sposób zapewniający antyseptyczną aplikację; wiązane z tyłu na troki łączone kartonikiem, w obrębie szyi zapięcie w formie taśmy wielokrotnego użytku przytwierdzonej do jednej poły fartucha, umożliwiającą zapięcie w dowolnym miejscu w górnej części fartucha i jego dopasowanie; fartuchy pakowane są dodatkowo w miękką serwetę SMS, w opakowaniu znajdują się także dwa ręczniki do osuszania rąk. Fartuchy zgodne z normą 13795 – wymagania wysokie, odporność fartuchów na przenikanie cieczy 40 cm H₂O, w obszarach wzmocnionych 165 cm H₂O, odporność na rozerwanie na sucho 139 kPa, w obszarach wzmocnionych 303 kPa, odporność na rozerwanie na mokro 138 kPa, w obszarach wzmocnionych 217 kPa. Fartuchy charakteryzują się niskim poziomem pylenia 1,9 Log 10 (liczby cząstek) – fartuch do długich procedur i 2,5 – fartuch standardowy.
- 1 x Nobafilm folia chirurgiczna 40 x 34 cm (40 x 40 cm),
- 10 x chusta z gazy z chipem RTG 45 x 45 cm 4 warstwy, 20 nitek, biała,
- 30 x kompres z gazy RTG 7,5 x 7,5 cm 12 warstw 17 nitek,
- 6 x tupfer z gazy nr 5 48 x 24 cm, 20 nitek,
- 2 x OR Sticker 6 x 6 cm do mocowania opaski elastycznej,
- 1 x elektroda czynna 320 cm, 16,5 cm,
- 1 x czyścik do koagulacji 5 x 5 cm,
- 1 x Ideal bandage opaska elastyczna 15 cm x 5 m biała,
- 1 x strzykawka do płukania ran 100 ml,
- 1 x taśma przylepna 10 x 50 cm,
- 1 x ręcznik celulozowy 33 x 30 cm
- 1 x miska plastikowa 250 ml.

Serwety obłożenia wykonane z materiału 2-warstwowego (włóknina polipropylenowa i folia polietylenowa) o gramaturze min. 49 g/m² bez zawartości lateksu, wiskozy i celulozy. Chłonność włókniny dwuwarstwowej min. 110 ml/m²; odporność na przenikanie cieczy min. 129 cm H₂O. I klasa palności CFR 1610. Dodatkowo w serwetach wzmocnionych wokół pola operacyjnego polipropylenowe taty chłonne, całkowita gramatura laminatu podstawowego i taty chłonnej min. 104 g/m².

Serweta na stół instrumentariuszki wykonana z laminatu 2-warstwowego składającego się z ciemnozielonej hydrofilowej włókniny polipropylenowej i folii polietylenowej. Gramatura materiału w obszarze wzmocnionym min. 80 g/m². Wymiary wzmocnienia 75 cm x 190 cm. Materiał spełniający wymagania wysokie normy PN EN 13795:2019.

Serweta na stół Mayo w kształcie worka, złożona teleskopowo w sposób umożliwiający aseptyczną aplikację, wykonana z zielonej folii polietylenowej. Obszar wzmocniony wykonany z włókniny polipropylenowej. Gramatura materiału w obszarze wzmocnionym min. 85 g/m². Wielkość wzmocnienia 60 cm x 145 cm. Materiał spełniający wymagania wysokie normy PN EN 13795:2019.

Komponenty zestawu podlegające normie EN 13795:2019 - zgodne z tą normą. Zestaw zapakowany w worek polietylenowy z papierową "klapką" lub worek foliowy typu VentBag, na zewnątrz naklejona etykieta główna zawierająca nazwę i skład zestawu oraz min. 4 etykiety samoprzylepne zawierające: nazwę zestawu, nr katalogowy, LOT, datę ważności oraz nazwę producenta. Na opakowaniu wyraźnie zaznaczony kierunek otwierania. Produkt sterylizowany zgodnie z normami wymaganymi prawem. Opakowanie transportowe 2 kartony."

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Poz. nr 3 – zestaw do protezy biodra:

3. **Pytanie:** „Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania zestawu o następującym składzie i

parametrach technicznych:

- 1 x serweta na stół narzędziowy wzmocniona 190 x 150 cm (opakowanie zestawu),
- 2 x serweta na stół narzędziowy wzmocniona 190 x 150 cm,
- 1 x serweta na stolik Mayo wzmocniona 80 x 145 cm, wzmocnienie 60 x 145 cm,
- 2 x serweta dwuwarstwowa 260 x 200 cm z wycięciem U przylepnym 6,5 x 95 cm, posiadająca dodatkowy pad chłonny w strefie krytycznej,
- 1 x Cosmopor Advance opatrunek pooperacyjny 35 x 10 cm.
- Super chłonny (dzięki zastosowaniu superabsorbentu), samoprzylepny opatrunek na rany, przepuszcza parę wodną i powietrze - nie ogranicza naturalnych funkcji skóry; posiada zaokrąglone rogi zapobiegające zwijaniu się włókniny - opatrunek trzyma się pewnie; dzięki dużej chłonności opatrunku rana pozostaje sucha, nawet przy obfitym wysięku; technologia DryBarrier® - powoduje, że wysięk i wilgoć z rany odprowadzane są jednokierunkowo do warstwy chłonnej i tam zatrzymywane.
- 2 x serweta przylepna dwuwarstwowa 240cm x 150cm,
- 1 x serweta przylepna dwuwarstwowa extra wzmocniona 300 x 170 cm bez organizatora przewodów. Gramatura w obszarze wzmocnionym wynosi min. 124 g/m²,
- 1 x serweta operacyjna nieprzylepna dwuwarstwowa 90 x 75 cm,
- 1 x Nobafilm folia chirurgiczna 40 x 34 cm (40 x 40 cm),
- 2 x fartuch chirurgiczny wzmocniony - do długich procedur, rozmiar XXL 155 cm,
- 2 x fartuch chirurgiczny standard – do standardowych procedur, rozmiar XL 140 cm.
- Fartuchy wykonane z miękkiej i przewiewnej włókniny SMS o gramaturze min. 40 g/m², wersja wzmocniona wyposażona w dodatkowe wstawki włókninowo – foliowe na przodzie fartucha i w obszarze rękawów o gramaturze 42 g/m²; mankiety miękkie poliestrowe o długości ok. 8cm; fartuchy złożone w sposób zapewniający antyseptyczną aplikację; wiązane z tyłu na troki łączone kartonikiem, w obrębie szyi zapinanie w formie taśmy wielokrotnego użytku przytwierdzonej do jednej poły fartucha, umożliwiające zapinanie w dowolnym miejscu w górnej części fartucha i jego dopasowanie; fartuchy pakowane są dodatkowo w miękką serwetę SMS, w opakowaniu znajdują się także dwa ręczniki do osuszania rąk. Fartuchy zgodne z normą 13795 – wymagania wysokie, odporność fartuchów na przenikanie cieczy 40 cm H₂O, w obszarach wzmocnionych 165 cm H₂O, odporność na rozerwanie na sucho 139 kPa, w obszarach wzmocnionych 303 kPa, odporność na rozerwanie na mokro 138 kPa, w obszarach wzmocnionych 217 kPa. Fartuchy charakteryzują się niskim poziomem pylenia 1,9 Log 10 (liczby cząstek) – fartuch do długich procedur i 2,5 – fartuch standardowy.
- 10 x chusta z gazy z chipem RTG 45 x 45 cm, 4 warstwy 20 nitek biała,
- 30 x kompres z gazy RTG 7,5 x 7,5 cm 12 warstw 17 nitek,
- 6 x tupfer z włókniny o średnicy 4,5cm, wielkość jajka, 30g/m²,
- 1 x osłona na kończyne (stokineta) 35 x 120 cm,
- 1 x kieszeń przylepna 2 sekcje 43 x 38 cm,
- 2 x OR sticker 6 x 6 cm do mocowania opaski elastycznej,
- 1 x Ideal bandage opaska elastyczna 15 cm x 5 m biała,
- 1 x strzykawka do płukania ran 100 ml,
- 1 x pojemnik plastikowy 250 ml przezroczysty,
- 1 x elektroda czynna 320 cm, 16,5 cm,
- 1 x czyścik do koagulacji 5 x 5 cm,
- 3 x taśma przylepna 10 x 50 cm,
- 1 x ręcznik celulozowy 33 x 30 cm.

Serwety obłożenia wykonane z materiału 2-warstwowego (włóknina polipropylenowa i folia polietylenowa) o gramaturze min. 49 g/m² bez zawartości lateksu, wiskozy i celulozy (za wyjątkiem serwety 300 x 170cm posiadającej wzmocnienie wiskozowe). Chłonność włókniny dwuwarstwowej min. 110 ml/m²; odporność na przenikanie cieczy min. 129 cm H₂O. I klasa palności CFR 1610. Dodatkowo w serwetach wzmocnionych wokół pola operacyjnego polipropylenowe łaty chłonne, całkowita gramatura laminatu podstawowego i łaty chłonnej min. 104 g/m².

Serweta na stolik Mayo w kształcie worka, złożona teleskopowo w sposób umożliwiający aseptyczną aplikację, wykonana z zielonej folii polietylenowej. Obszar wzmocniony wykonany z włókniny polipropylenowej. Gramatura materiału w obszarze wzmocnionym min. 85 g/m². Wielkość wzmocnienia

60 cm x 145 cm. Materiał spełniający wymagania wysokie normy PN EN 13795:2019.

Komponenty zestawu podlegające normie EN 13795:2019 - zgodne z tą normą. Zestaw zapakowany w worek polietylenowy z papierową "klapką" lub worek foliowy typu VentBag, na zewnątrz naklejona etykieta główna zawierająca nazwę i skład zestawu oraz min. 4 etykiety samoprzylepne zawierające: nazwę zestawu, nr katalogowy, LOT, datę ważności oraz nazwę producenta. Na opakowaniu wyraźnie zaznaczony kierunek otwierania. Produkt sterylizowany zgodnie z normami wymaganymi prawem. Opakowanie transportowe 2 kartony.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Poz. nr 4 – zestaw do artroskopii kolana:

4. **Pytanie:** „Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania zestawu o następującym składzie i parametrach technicznych:

- 1 x serweta na stół narzędziowy wzmocniona 190 x 150 cm (opakowanie zestawu),
- 1 x serweta dwuwarstwowa do artroskopii 200 x 320 cm, otwór 5 x 7 i 5 cm. Serweta posiada wbudowany worek na płyny oraz wbudowany uchwyt Velcro.
- 1 x serweta przylepna dwuwarstwowa 240 x 150cm,
- 1 x fartuch chirurgiczny wzmocniony – do długich procedur, rozmiar XL 140 cm,
- 2 x fartuch chirurgiczny standard – do standardowych procedur, rozmiar XL 140 cm.
- Fartuchy wykonane z miękkiej i przewiewnej włókniny SMS o gramaturze min. 40 g/m², wersja wzmocniona wyposażona w dodatkowe wstawki włókninowo – foliowe na przodzie fartucha i w obszarze rękawów o gramaturze 42 g/m²; mankiety miękkie poliestrowe o długości ok. 8 cm; fartuchy złożone w sposób zapewniający antyseptyczną aplikację; wiązane z tyłu na troki łączone kartonikiem, w obrębie szyi zapięcie w formie taśmy wielokrotnego użytku przytwierdzonej do jednej poły fartucha, umożliwiającej zapięcie w dowolnym miejscu w górnej części fartucha i jego dopasowanie; fartuchy pakowane są dodatkowo w miękką serwetę SMS, w opakowaniu znajdują się także dwa ręczniki do osuszania rąk. Fartuchy zgodne z normą 13795 – wymagania wysokie, odporność fartuchów na przenikanie cieczy 40 cm H₂O, w obszarach wzmocnionych 165 cm H₂O, odporność na rozerwanie na sucho 139 kPa, w obszarach wzmocnionych 303 kPa, odporność na rozerwanie na mokro 138 kPa, w obszarach wzmocnionych 217 kPa. Fartuchy charakteryzują się niskim poziomem pylenia 1,9 Log 10 (liczby cząstek) – fartuch do długich procedur i 2,5 – fartuch standardowy.
- 1 x osłona na kończynę (stokinetą) 35 x 120 cm,
- 1 x dren do ssaka 25/8,33 CH/mm 210 cm,
- 1 x dren do ssaka 25/8,33 CH/mm 300 cm,
- 1 x osłona na kable video 13 x 250 cm (perforowana końcówka, taśma mocująca),
- 2 x chusta z gazy z chipem RTG 45 x 45 cm, 20 nitek biała,
- 20 x kompres z gazy 7,5 x 7,5cm, 8 warstw 17 nitek,
- 2 x OR Sticker 6 x 6 cm do mocowania opaski elastycznej,
- 1 x Ideal bandage opaska elastyczna 15 cm x 5 m biała,
- 2 x taśma przylepna 10 x 50 cm.

Serwety obłożenia wykonane z materiału 2-warstwowego (włóknina polipropylenowa i folia polietylenowa) o gramaturze min. 49 g/m² bez zawartości lateksu, wiskozy i celulozy. Chłonność włókniny dwuwarstwowej min. 110 ml/m²; odporność na przenikanie cieczy min. 129 cm H₂O. I klasa palności CFR 1610.

Serweta na stolik instrumentariuszki wykonana z laminatu 2-warstwowego składającego się z ciemnozielonej hydrofilowej włókniny polipropylenowej i folii polietylenowej. Gramatura materiału w obszarze wzmocnionym min. 80 g/m². Wymiary wzmocnienia 75 cm x 190 cm. Materiał spełniający wymagania wysokie normy PN EN 13795:2019.

Serweta na stolik Mayo w kształcie worka, złożona teleskopowo w sposób umożliwiający aseptyczną aplikację, wykonana z zielonej folii polietylenowej. Obszar wzmocniony wykonany z włókniny polipropylenowej. Gramatura materiału w obszarze wzmocnionym min. 85 g/m². Wielkość wzmocnienia

60 cm x 145 cm. Materiał spełniający wymagania wysokie normy PN EN 13795:2019.

Komponenty zestawu podlegające normie EN 13795:2019 - zgodnie z tą normą. Zestaw zapakowany w worek polietylenowy z papierową "klapką" lub worek foliowy typu VentBag, na zewnątrz naklejona etykieta główna zawierająca nazwę i skład zestawu oraz min. 4 etykiety samoprzylepne zawierające: nazwę zestawu, nr katalogowy, LOT, datę ważności oraz nazwę producenta. Na opakowaniu wyraźnie zaznaczony kierunek otwierania. Produkt sterylizowany zgodnie z normami wymaganymi prawem. Opakowanie transportowe 2 kartony.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Poz. nr 1, 2, 3, 4:

5. **Pytanie:** „Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania zestawów będących **zestawami zabiegowymi** (a nie wyrobami medycznymi), w związku z tym nie posiadających oznaczenia CE na opakowaniu. Zestawy spełniają definicję MDR i ustawy o wyrobach medycznych w tym przepisów dotyczących systemów lub zestawów zabiegowych. Zestawy zabiegowe: 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 wyraża zgody.

Zadanie nr 10:

6. **Pytanie:** „**Poz. nr 1** – czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania serwety z regulowanym otworem z laminatu min. 49 g/m², jałowej. W zestawie 2 serwety z wycięciem i przylepcem wokół otworu, rozmiar 75cm x 45cm, rozmiar otworu 22cm x 16,5cm?”

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

7. **Pytanie:** „**Poz. nr 2** – czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania serwety włókninowej foliowanej jałowej 2-warstwowej, nieprzylepnej, o gramaturze min. 49 g/m², rozmiarze 45cm x 75cm?”

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Dyrektor
Samodzielnego Publicznego Wojewódzkiego
Szpitala Specjalistycznego w Chełmie

mgr Agnieszka Kruk
/podpis/