

Szpital Specjalistyczny nr 2

Batorego 15

41-902 Bytom

WYKONAWCY

ubiegający się o zamówienie

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego:

Nazwa zamówienia: Dostawa sprzętu jednorazowego użytku oraz dostawa specjalistycznych wyrobów medycznych dla potrzeb Szpitala Specjalistycznego Nr 2 w Bytomiu.

Numer referencyjny: 1/1PN2025

WYJAŚNIENIA TREŚCI SWZ

Zamawiający, **Szpital Specjalistyczny nr 2**, działając na podstawie art. 135 ust. 6 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2024 poz. 1320), udostępnia poniżej treść zapytań do Specyfikacji Warunków Zamówienia (zwanej dalej "SWZ") wraz z wyjaśnieniami:

Pytanie nr 69

Pakiet 47

Poz.1

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie filtra infuzyjnego antybakteryjny - bardzo mały, płaski, neonatologiczny dla wcześniaków i noworodków - łatwy do mocowania - możliwość do stosowania do 96 godz. -posiadający zatyczkę z filtrem hydrofobowym umożliwiającą odpowietrzenie, zastawka antyzwrotna zapobiegająca cofaniu się krwi w kierunku od pacjenta do linii w dystalnej części zamiast zacisku. łączna długość drenów 6 cm (po 3 cm z każdej ze stron) , łączna długość zestawu 12,5 cm. Membrana 0,2 um wykonana z PES. zatrzymuje bakterie, drożdże, grzyby i endotoksyny - powierzchnia filtrująca 1,6cm². Minimalna objętość wypełnienia tj. 0,15ml. Przepływ >2ml/min.

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza.

Poz.2

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie filtra infuzyjnego do emulsji tłuszczowych - bardzo mały, płaski, łatwy do mocowania, neonatologiczny z maksymalnym czasem stosowania 24

godziny, posiadający zatyczkę z filtrem hydrofobowym umożliwiającą odpowietrzenie, zastawka antyzwrotna zapobiegająca cofaniu się krwi w kierunku od pacjenta do linii w dystalnej części zamiast zacisku. łączna długość drenów 6 cm (po 3 cm z każdej ze stron), łączna długość zestawu 12,5 cm. Membrana 1,2 um. Minimalna objętość wypełnienia tj. 0,15ml. powierzchnia filtrująca 1,6cm². Przepływ >30ml/min.

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza.

Pakiet 80 poz. 1

Pytanie 1: Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie podkładu o rozmiarze 102x230 cm i powierzchni chłonnej 50x206 cm (+/-3 cm). Chłonność min. 3750 ml/m² zgodnie z ISO 9073-6. Reszta parametrów zgodnie z SWZ.

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 2: Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie, czy w celu zachowania komfortu i bezpieczeństwa pacjenta podczas zabiegów operacyjnych, jednocześnie chroniąc skórę pacjenta i stół operacyjny przed wyciekaniem płynów oczekuje aby rdzeń chłonny posiadał wyraźny pikowany wzór otoczony z każdej strony dodatkowymi marginesami z nieprzezroczystego laminatu na całej szerokości podkładu, zapobiegający gromadzeniu się płynów w jednym miejscu, pomagający rozprowadzać je po dużej powierzchni zapobiegając wyciekaniu płynów?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie 3: Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie, czy oczekuje podkładu o wysokiej chłonności, tj. 3750 – 4700 ml/m², wskaźnik chłonności min. 2000%, potwierdzonej badaniami wykonanymi w laboratorium akredytowanym zgodnie z aktualną normą ISO 9073-6?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie 4: Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie, czy w celu zachowania komfortu i bezpieczeństwa pacjenta oraz suchości produktu wymaga szybkiego odprowadzania wilgoci, tj. min. 35 mm w czasie 1 minuty, zgodnie z ISO 9073-6?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie 5: Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie, czy oferowane produkty powinny być wytwarzane przez producentów posiadających wdrożone i certyfikowane systemy jakości ISO 13485, ISO 9001 i ISO 14001 w zakresie oferowanych produktów oraz czy wyżej wymienione certyfikaty powinny być dołączone do oferty?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pakiet 10.

Prosimy zamawiającego o dopuszczenie kaniuli Kaniula dożylna bezpieczna z cewnikiem wykonanym z poliuretanu, bez portu górnego, zastawka zapobiegająca wypływowi krwi podczas kaniulacji (18-24G), z zabezpieczeniem zapobiegającym ekspozycji na krew w pełni izolującym igłę, z otworem przy ostrzu umożliwiającym szybkie i pewne wzrokowe potwierdzenie wejścia do naczynia (26-18G), ergonomiczny kształt, widoczna w rtg, sterylna jednorazowego użytku w rozmiarach:

26 G 0,6 x 19 mm – przepływ 12 ml/min	24G 0,7mm.x 19 mm - przepływ 16 ml/min.;
22G- 0,9mm x 25 mm . - przepływ 31ml/min.;	22G x 0,9 mm x 31 mm – przepływ 28 m/min
20G 1,1mm x 25 mm - przepływ 62ml/min.;	20G- 1,1mm x 31 mm. - przepływ 55 ml/min.;
18G- 1,3mm z 31 mm. - przepływ 100ml/min.;	18G- 1,3mm x 50 mm. - przepływ 90ml/min.;
16G x 1,7 mm x 31 mm – przepływ 183 ml/min;	14G x 2,1 mm x 31 mm – przepływ 272

ml/min,

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:

Zamawiający nie dopuszcza.

Pakiet 20:

Poz 1-2:

Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy oczekuje zaoferowania przyrządów do przetaczania płynów infuzyjnych z elastyczną komorą kroplową bez zawartości bez PCV

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pakiet 83, poz. 1

1. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic o grubości na palcu 0,11 mm, ba dłoni 0,09 mm. Powierzchnia delikatnie teksturowana.

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:

Zamawiający nie dopuszcza.

2. Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie, czy oczekuje rękawic o poziomie AQL wynoszącym 1.0 zapewniającym wyższy poziom ochrony personelu?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:

Zamawiający nie dopuszcza.

3. Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie, czy oczekuje, aby otwór dozujący dyspensera rękawic diagnostycznych posiadał dodatkową folię chroniącą zawartość przed kontaminacją?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

4. Prosimy o doprecyzowanie, czy w celu ochrony personelu medycznego przed alergiami typu I i IV oraz podrażnieniom skóry Zamawiający oczekuje, aby rękawice produkowane były bez zawartości akceleratorów chemicznych z informacją o ich braku fabrycznie nadrukowaną na opakowaniu, co daje 100 % gwarancję bezpieczeństwa ich użytkowania.

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pakiet 84, poz. 1

1. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic o grubościach na palcu min. 0,07 mm, na dłoni 0,05 mm. Jednocześnie nadmieniamy, że norma EN 374-3 jest nieobowiązująca. W 2015 roku zastąpiła ją norma EN 16523-1.

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:

Zamawiający nie dopuszcza.

2. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic o grubościach na dłoni 0,05 mm.

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:

Zamawiający nie dopuszcza.

3. Czy w celu poprawy komfortu użytkowania i ograniczenia zużycia rękawic Zamawiający oczekuje, aby rękawice były pakowane w całkowicie zautomatyzowanym procesie (potwierdzone piktogramem na opakowaniu) w sposób naprzemienny (każda sztuka), płasko warstwami (rękawice układane jedna po drugiej w przeciwnym kierunku - palce - mankiety) co zapewnia pobieranie za każdym razem pojedynczych rękawic chwytyanych zawsze w obszarze dłoni, a co za tym idzie zmniejszenie strat związanych z wypadaniem rękawic z opakowania.

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza, nie wymaga

4. Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie, czy oczekuje, aby opakowanie rękawic diagnostycznych posiadało otwór dozujący zabezpieczony dodatkową folią chroniącą zawartość przed kontaminacją oraz instrukcję zakładania i zdejmowania rękawic umieszczona bezpośrednio na opakowaniu?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza, nie wymaga

5. Czy zgodnie z nową ustawą o wyrobach medycznych 2017/745 Zamawiający oczekuje, aby na

opakowaniu umieszczona była informacja o wszystkich substancjach mogących powodować podrażnienia lub alergie skórne tj. akceleratorach chemicznych (np. tiuramy, ditiokarbaminiany) jak są stosowane w procesie produkcji zgodnie z normą EN 455-3, których śladowe ilości są przyczyną uczuleń u personelu medycznego noszącego rękawiczki?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza, nie wymaga

Pakiet 85, poz. 1

1. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych lateksowych pudrowanych o zewnętrznej powierzchni mikroteksturowanej. Kształt anatomiczny z przeciwstawnym kciukiem, AQL max. 0,65, średnia grubość na palcu 0,20 mm, na dłoni 0,17 mm, na mankiecie 0,15 mm, średnia siła zrywania przed starzeniem 14 N, sterylizowane radiacyjnie, średni poziom protein <20 µg/g rękawicy, mankiet rolowany. Opakowanie zewnętrzne papier-folia, raport laboratorium niezależnego potwierdzający brak podrażnień i uczuleń. Długość min. 260- 280 mm dopasowana do rozmiaru, badania na przenikalność dla wirusów zgodnie z ASTM F 1671 oraz EN ISO 374-5. Wyrób medyczny klasy IIa i Środek ochrony indywidualnej kategorii III, typ B wg EN ISO 374-1. Opakowanie 70 par. Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. rozmiar rękawicy oraz oznaczenie L i R. Rozmiary 5,5-9,0. Opakowanie zbiorcze z jednym otworem do poboru.

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza.

Pakiet 85, poz. 2

1. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, lateksowych bezpudrowych z wewnętrzną wielowarstwową powłoką polimerową o strukturze sieci. Kształt anatomiczny z przeciwstawnym kciukiem, powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana, AQL 0,65; średnia grubość na palcu 0,22 - 0,24 mm, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, poziom protein <10 ug/g rękawicy, mankiet rolowany, opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe z wycięciem w listku ułatwiającym otwieranie. Długość min. 260-280 mm dopasowana do rozmiaru. Wyrób medyczny klasy IIa i Środek ochrony indywidualnej kategorii III, typ B wg EN ISO 374-1. Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. rozmiar rękawicy oraz oznaczenie lewa/prawa (L i R). Opakowanie 50 par. Rozmiary 5,5-9,0. Opakowanie zbiorcze z jednym otworem do poboru.

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza.

Pakiet 85, poz. 3

1. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic o grubości na palcu 0,19 mm, wytrzymałość na zrywanie przed starzeniem min. 11N, po starzeniu min. 14 N. Badania na przenikalność min. 23 substancje chemiczne, w tym 4-rzędowych środków czyszczących.

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:

Zamawiający nie dopuszcza.

2. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic w kolorze zielonym.

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

3. Prosimy o doprecyzowanie, czy w celu ochrony personelu medycznego przed alergiami typu I i IV oraz podrażnieniom skóry Zamawiający oczekuje, aby rękawice produkowane były bez zawartości akceleratorów chemicznych.

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pakiet 81

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie:

Fartuch chirurgiczny sterylny, z włókniny polipropylenowej SMMMS o gramaturze min. 35 g/m2,

stopień 2 repelencji dla wody i alkoholi. Rękawy klejone w obszarze krytycznym, zakończone elastycznym dzianinowym mankietem. Zapinany na szyi na rzep o długości minimum 17 cm. Oznaczenie rozmiaru i długości fartucha w co najmniej dwóch miejscach na stronie wewnętrznej, widocznej przed jego rozłożeniem. Odporność na przenikanie płynów min. 50 cm H₂O w obszarze krytycznym i mniej krytycznym. Oznaczenie SP (Standard Performance) według normy EN 13795-1. Widoczny kod kolorystyczny na fartuchu i etykiecie, wskazujący na barierowość fartucha. Odporność na penetrację mikrobiologiczną na mokro min. 4,8 IB. Sterylizowany tlenkiem etylenu. Dostępny w rozmiarach S/M – 2XL (tj. o długości od 115 cm do 160 cm). Certyfikaty jakościowe dla miejsca produkcji: ISO 13485, ISO 9001 i ISO 14001 wystawione przez jednostki notyfikowane. Pakowany w opakowanie podwójne: zewnętrzne papierowo-foliowe oraz wewnętrzne z włókniny SMS z 2 ręcznikami chłonnymi o wymiarach min. 30x cm, na opakowaniu zewnętrznym min. 4 samoprzylepne etykiety do dokumentacji zawierające co najmniej: numer referencyjny, numer LOT, datę ważności produktu. Pakowane po 32 lub 36 sztuk w kartonie zbiorczym, w zależności od rozmiaru.

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:

Zamawiający nie dopuszcza.

Zamawiający



