

Szpital Specjalistyczny nr 2
Batorego 15
41-902 Bytom

.....
[nazwa zamawiającego, adres]

WYKONAWCY

ubiegający się o zamówienie publiczne

WYJAŚNIENIA TREŚCI SWZ

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, prowadzonego w trybie tryb podstawowy na **"Dostawa sprzętu medycznego jednorazowego użytku dla potrzeb Szpitala Specjalistycznego Nr 2 w Bytomiu."** – znak sprawy 17/17PN/2021.

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

Pytanie nr 40

Pakiet 73

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie taśma całkowicie niewchłaniałna z polipropylenu monofilamentowego, nie rozciągliwa, grubość 0,3 mm, atraumatyczne brzegi taśmy, szerokość taśmy 11 mm, całkowita długość min. 700 mm. Narzędzia implantacji jednorazowego użytku lub wielorazowego użytku, zestaw zaopatrzony w komplet igieł zarówno dla drogi zasłonowej i transobtruracyjnej,

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:

Nie, Zamawiający nie dopuszcza.

Pakiet 76

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie zszywacz do skóry z ergonomicznym uchwytem z poliwęglanu, z automatycznym przeładowaniem zszywek, z podglądem pozostałych zszywek. Zszywacz jest wstępnie naładowany 35 zszywkami ze stali nierdzewnej. Siła potrzebna do nałożenia zszywki na skórę wynosi $0,846 \pm 0,062$ N. Zszywki szerokie, o wymiarach 7,2x4,9 mm

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:

Nie, Zamawiający nie dopuszcza.

Pakiet 88

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie zestawu uniwersalnego standardowego o składzie:

- 1 x serweta na stolik narzędziowy 140x190 cm z folii PE 50μ ze wzmocnieniem (owinięcie zestawu)
- 1 x serweta na stolik Mayo 80x142 cm ze wzmocnieniem, składana rewersowo

- 2 x serwety boczne 75x90 cm, przylepna na dłuższym boku
 - 1 x serweta dolna 175x175 cm, przylepna
 - 1 x serwetę górną 150x240 cm, przylepna (taśma lepna dł. ok 80 cm)
 - 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 > 175 cm H₂O) odpornego na rozerwanie na mokro/sucho (min. 145 kPa), niepyłącego (współczynnik pylenia ≤ 1,7 log10). W celu ułatwienia aplikacji serwety złożone książkowo, z nieprzylepnymi końcówkami przy taśmach o szerokości ok. 5cm zabezpieczającymi część lepna serwet pozwalające w rękawicach jednym ruchem odkryć część lepna do aplikacji serwet na pacjencie. I klasa palności. 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, nazwę producenta w tym 2 etykiety dodatkowo z kodem EAN. Sterylizacja EO. Zestawy pakowane zbiorczo w worek foliowy, następnie karton.

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pakiet 90

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie serwety ochronnej na stół operacyjny, przeciwodrażynowej, 5-cio warstwowej, zintegrowanej wielopunktowo na całej powierzchni chłonnej, bez przeszyć, samo wygładzającej się, zapobiegającej przesuwaniu się warstwy zewnętrznej względem rdzenia; wykonanej z włókniny polipropylenowej, wysokochłonnej polimerowej warstwy środkowej i spodniej pełnobarierowej teksturowanej folii polietylenowej, zabezpieczającej przed przesuwaniem się i ślizganiem podkładu po powierzchni w rozmiarze 100x225cm +/-5cm.

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 ISO13485, ISO9001 oraz certyfikat wdrożenia systemu zarządzania środowiskowego ISO 14001?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pakiet 93

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie niesterylne, jednorazowe rękawice diagnostyczno-ochronne, bezpudrowe, lateksowe. Kształt uniwersalny pasujący na prawą i lewą dłoń. Równomiernie rolowany brzeg mankietu. Delikatnie teksturowane z dodatkową teksturą na końcach palców. Grubość na palcach min. 0,11 mm, grubość na dłoni min. 0,09 mm. Odporne na uszkodzenia mechaniczne, AQL = 1.0, siła zrywania zgodnie z EN 455-2 > 6,5N. Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania. Dyspenser oraz otwór dozujący zabezpieczone dodatkową folią chroniącą zawartość przed kontaminacją. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I oraz środek ochrony osobistej w kategorii III. Odporne na penetrację substancji chemicznych (min. 6 substancji na poziomie co najmniej 4). Typ B wg EN ISO 374-1. Odporne na penetrację wirusów zgodnie z ASTM F 1671. Przydatne do kontaktu z żywnością (produkowane z zakładzie z wdrożonym ISO 22000, zgodne z REG. 1935/2004).

Rozmiary XS-XL, pakowane po 100 szt.

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pakiet 94

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie rękawic diagnostycznych – nitrylowych o wymaganych cechach: spełniające normy: EN 455 1-4, EN 420, EN ISO 374-1, Typ B, EN 16523-1, EN 374-4, EN 374-5 przebadane na przenikanie mikroorganizmów zgodnie z ASTM F 1671 lub EN ISO 374-5 2016 (oznaczenie na opakowaniu)

- oznakowane CE
 - wykonane z nitrylu w kolorze niebieskim
 - bezpudrowe
 - mankiet rolowany
 - grubość rękawic na palcach 0,10-0,12 mm,
 - grubość rękawic na dłoni 0,06mm-0,10mm
 - grubość rękawic na mankiecie 0,05-0,07mm
 - powierzchnia zewnętrzna: teksturowane min. na końcach palców
 - uniwersalny kształt pasujący na prawą i lewą dłoń
 - AQL ≤ 1,5 (oznaczenie na opakowaniu)
 - przebadane wg normy EN-374-3 na przenikanie substancji chemicznych co najmniej z grupy:
 - zasad, min. czas przebicia powyżej 240 min (6 poziom ochrony), potwierdzone certyfikatem CE jednostki notyfikowanej
 - formaldehyd 37%, min. czas przebicia powyżej 120 min (5 poziom ochrony), potwierdzone certyfikatem CE jednostki notyfikowanej
 - cytostatyki w tym: cykloksamid, mitomycyna min. czas przebicia powyżej 240 min. potwierdzone raportem z badań
 - rękawice wolne od akceleratorów chemicznych (tiuramy, MBT) potwierdzone informacją producenta
 - dopuszczone do kontaktu z żywnością z adekwatnym fabrycznie naniesionym piktogramem na opakowaniu
 - na każdym opakowaniu nadruk serii, data ważności, wyraźnie oznakowany rozmiar
 - na każdym opakowaniu oznakowanie, jako wyrób medyczny klasy I oraz środek ochrony indywidualnej kategorii III, odpowiednie piktogramy oraz odniesienie do spełnianych norm,
 - łatwo wyciągane pojedyncze sztuki rękawic z opakowania
 - Rozmiar XS – XL, 100 sztuk w opakowaniu
- Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:**
- Tak, Zamawiający dopuszcza.**

Pakiet 95, Poz. 3

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawice chirurgiczne neoprenowe, bezpudrowe z wielowarstwową strukturą syntetycznych powłok wewnętrznych z surfaktantem, zewnętrzna powierzchnia gładka, chwytna, jasnobrązowe, AQL. 0,65, sterylizowane radiacyjnie,

anatomiczne, grubość: na palcu 0,19 mm, na dłoni 0,16 mm, na mankiecie 0,14 mm, wytrzymałość po starzeniu min. 15 N, mankiet rolowany z wewnętrzną powierzchnią zapobiegającą zsuwaniu się. Odporne na przenikanie cytostatyków w tym Melphalan, Carmustine i Thiotepa z czasem ochrony powyżej 30 min. Opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe podciśnieniowe z teksturowaniem listka, Certyfikat CE jednostki notyfikowanej dla środka ochrony osobistej kategorii III, Typ A wg. EN ISO 374-1. Produkowane zgodnie z normą ISO 13485, ISO 9001 i ISO 14001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Opakowanie 50 par. Rozmiary 5,5-9,0.

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:

Nie, Zamawiający nie dopuszcza.

Pakiet 102

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie jednorazową koszulę dla pacjenta, wykonana z nieprześwitującego materiału typu SMS o gramaturze 35g/m² zawiązywana na troki w pasie i przy szyi, kolor niebieski. Pakowana w worek foliowy po 10szt. następnie zbiorczo w karton 50 szt (5 opakowań). Dostępna w rozmiarze L, XL.

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:

Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pakiet 104

Prosimy o doprecyzowanie czy zamawiający oczekuje masek pakowanych indywidualnie w szczelne opakowanie z instrukcją zakładania maski.

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

W imieniu Zamawiającego

