

Katowice, dn. 25.09.2023r.

WYJAŚNIENIA DO TREŚCI SPECYFIKACJI WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w przetargu nieograniczonym na dostawę wyrobów medycznych jednorazowego użytku 24,
Nr sprawy: ZP-23-142UN

W związku z pytaniami Wykonawcy, które cytuję poniżej a dot. treści specyfikacji warunków zamówienia w przedmiotowym postępowaniu, działając na podstawie art. 135 ust. 2 ustawy Pzp, zamawiający udziela następujących wyjaśnień:

Pytanie 1, Pakiet nr 1

Proszę o doprecyzowanie czy Zamawiający oczekuje ubrań spełniających normę EN 13795-2 tj. ściśle przylegające do szyi, posiadające długi rękaw, rękawy i nogawki zakończone ściągaczem, ponieważ tylko tak skonstruowane ubrania są zgodne normą EN 13795-2? Według stanowiska URPLWMIiPB wydanego na podstawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady Unii Europejskiej w sprawie wyrobów medycznych (MDR - Medical Device Regulation), w którym URPL stwierdza, że wyrobami medycznymi są wyłącznie wyroby sterylne lub przeznaczone do sterylizacji, spełniające normę EN 13795. Ponadto doprecyzowane zostało, że ubrania spełniające wspomnianą normę muszą posiadać długi rękaw oraz nogawki zakończone ściągaczami, a także okrągłe wycięcie na poziomie szyi. Brak tych elementów powoduje, że pacjent nie jest należycie chroniony przed mikroorganizmami przenoszonymi na złuszczonej naskórku personelu medycznego.

Odp.: Zamawiający swoje wymagania określił w SWZ i je podtrzymuje.

Pytanie 2, Pakiet nr 1

Jeżeli Zamawiający nie wymaga wyżej opisanych parametrów, to czy Wykonawca dobrze rozumie, że Zamawiający oczekuje zaofiarowania ubrań higienicznych o podanej przez Zamawiającego specyfikacji?

Odp.: Zamawiający swoje wymagania określił w SWZ i je podtrzymuje.

Pytanie 3, Pakiet nr 1

W związku z tym, że opis ubrań wymaganych przez Zamawiającego jest niezgodny z normą EN-13795-2 wnioskujemy o odpuszczenie ubrań zgodnych z normą EN -13795-2 lub modyfikację opisu ubrań.

Odp.: Zamawiający swoje wymagania określił w SWZ i je podtrzymuje.

Pytanie 4, Pakiet nr 1

Czy Zamawiający wymaga ubrań niezgodnych z normą EN-13795-2?

Odp.: Zamawiający swoje wymagania określił w SWZ i je podtrzymuje.

Pytanie 5, Pakiet nr 1

Czy zamawiający wyrazi zgodę na zaofiarowanie ubrań chirurgicznych wyłącznie w kolorze niebieskim?

Odp.: Zamawiający swoje wymagania określił w SWZ i je podtrzymuje.

Pytanie 6, Pakiet nr 2 poz. 1

Czy zamawiający dopuści:

GRAMATURA 55GR/M2

WYSOKOŚĆ MIN 48 CM

ROZMIAR UNIWERSALNY

WYKONANIE Włóknina PP / Laminat PE

OCHRANIACZE WYKOŃCZONE ELASTYCZNĄ GUMKĄ ORAZ TROKAMI DO ZAWIĄZYWANIA

PODESZWA ANTYPOŚLIZGOWA

DŁUGOŚĆ PODESZWY 31 CM

ZGODNE Z NORMA 14126

Odp.: Zamawiający swoje wymagania określił w SWZ i je podtrzymuje.

Pytanie 7, Pakiet nr 2 poz. 1

Czy zamawiający dopuści:

Folia o grubości 70 mikronów

Rozmiar 38 X 45 cm

Kolor biały/przeźroczysty

Klasa I niesterylna

Opakowanie 10 szt

Odp.: Zamawiający swoje wymagania określił w SWZ i je podtrzymuje.

Pytanie 8, Pakiet nr 2 poz. 2

Czy zamawiający dopuści:

- kolor niebieski
- rozmiar 41x15cm
- opakowanie 100 sztuk
- materiał: CPE (polietylen)
- mocowane za pomocą gumki
- grubość 35 mikronów

Odp.: Zamawiający swoje wymagania określił w SWZ i je podtrzymuje.

Pytanie 9, Pakiet nr 2 poz. 2

Czy zamawiający dopuści:

- kolor niebieski
- rozmiar 41x16cm
- opakowanie 100 sztuk
- materiał: włóknina (polipropylen)
- gramatura 30g/m² PP
- mocowane za pomocą gumki

Odp.: Zamawiający swoje wymagania określił w SWZ i je podtrzymuje.

Pytanie 10, Pakiet nr 3

Czy Zamawiający dopuści w pakiecie nr 3 dopuści fartuchy zgodne z parametrami, których oczekuje Zamawiający, ale w rozmiarach:

- Pozycja 1a – rozmiar L odpowiadający rozmiarowi M
- Pozycja 1b – rozmiar LL odpowiadający rozmiarowi L
- Pozycja 1c – rozmiar XL (bez zmian)
- Pozycja 1d – rozmiar XXLL odpowiadający rozmiarowi XXL

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 11, Pakiet nr 1

Czy zamawiający dopuści jednorazowe komplety o gramaturze 35 g/m² ?

Odp.: Zamawiający swoje wymagania określił w SWZ i je podtrzymuje.

Pytanie 12, Pakiet nr 1

Czy Zamawiający dopuszcza włókninę polipropylenową typu SMMS o gramaturze min. 40g/m² przepuszczającą powietrze?

Odp.: Zamawiający swoje wymagania określił w SWZ i je podtrzymuje.

Pytanie 13, Pakiet nr 1

Czy Zamawiający dopuści komplety w rozmiarze S – XXL?

Odp.: Zamawiający swoje wymagania określił w SWZ i je podtrzymuje.

Pytanie 14, Pakiet nr 1

Czy zamawiający dopuści gramaturę min. 35 g/m²?

Odp.: Zamawiający swoje wymagania określił w SWZ i je podtrzymuje.

Pytanie 15, Pakiet nr 1

Czy zamawiający dopuści rozmiary od S-XXL?

Odp.: Zamawiający swoje wymagania określił w SWZ i je podtrzymuje.

Pytanie 16, Pakiet nr 1

Czy zamawiający dopuści wycięcie półokrągłe pod szyją?

Odp.: Zamawiający swoje wymagania określił w SWZ i je podtrzymuje.

Pytanie 17, Pakiet nr 2 poz. 2

Czy zamawiający wydzieli poz.2 do osobnego pakietu, takie rozwiązanie pozwoli na złożenie konkurencyjnej oferty?

Odp.: Nie. Zgodnie z SWZ.

Pytanie 18, Pakiet nr 1

Czy Zamawiający oczekuje zaoferowania kompletów odzieży spełniające wymagania odzieży operacyjnej w zakresie normy PN-EN13795 1-3 ?

Odp.: Zamawiający swoje wymagania określił w SWZ i je podtrzymuje.

Pytanie 19, Pakiet nr 3

Czy Zamawiający dopuści do zaferowania fartuchy chirurgiczne wzmocnione laminatem foliowym polipropylenowo- polietylenowym ?

Odp.: Zamawiający swoje wymagania określił w SWZ i je podtrzymuje.

Pytanie 20, Pakiet nr 3

Czy Zamawiający dopuści do zaferowania fartuchy owinięte w papier krepowy i opakowanie typu torebka papierowo-foliowa posiadająca wskaźnik potwierdzający proces sterylizacji?

Odp.: Zamawiający swoje wymagania określił w SWZ i je podtrzymuje.

Pytanie 21, Pakiet nr 3

Czy Zamawiający dopuści do zaferowania fartuchy z trokami wklejonymi w strefie krytycznej, wszytymi w strefie niekrytycznej?

Odp.: Zamawiający swoje wymagania określił w SWZ i je podtrzymuje.

Pytanie 22, Pakiet nr 3

Czy Zamawiający dopuści do oceny fartuchy z wszytą metką, widoczną przed rozpakowaniem fartucha z nadrukowanym rozmiarem, spełnianiem normy, rodzajem fartucha?

Odp.: Zamawiający swoje wymagania określił w SWZ i je podtrzymuje.

Pytanie 23, Pakiet nr 3 poz. 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie:

fartuch chirurgiczny sterylny zapewniający komfort termiczny pracy operatora, wykonany z miękkiej, przewiewnej włókniny bawełnopodobnej typu Spunlace (włóknina składająca się z masy celulozowej i poliestru), o właściwościach hydrofobowych, gramatura min. 70g/m², wyposażony w nieprzemakalne wstawki z przodu i na rękawach wykonane z folii polietylenowej i włókniny o gramaturze maks. 40 g/m². Rękawy na wysokości strefy krytycznej klejone, nie szyte dla zachowania barierowości. Długość mankietu 6-8 cm. Fartuch o podwyższonej odporności na rozrywanie-na sucho min. 387 kPa dla włókniny podstawowej; o odporności na rozrywanie na mokro min 261 kPa w strefie krytycznej, pylenie 2,9 Log10 w strefie krytycznej. Odporność na przenikanie cieczy w obszarze krytycznym min. >120 cm H₂O. Nadruk rozmiaru oraz długości na każdym fartuchu w celu łatwej identyfikacji i dobrania fartucha. Zgodny z normą EN 13795. Zakładany z możliwością zachowania sterylnych pleców oraz z dużą regulacją dopasowania fartucha za pomocą długiego rzepu o długości min. 15 cm. Pakowany w opakowanie podwójne: zewnętrzne papierowo-foliowe oraz wewnętrzne włókninowe z 2 ręcznikami. Na opakowaniu jednostkowym umieszczone 4 samoprzylepne etykiety. Dokumenty producenta potwierdzające spełnienie wymagań. Sterylizowany tlenkiem etylenu. Dostępny w rozmiarach S/M- 2XLL.

Odp.: Zamawiający swoje wymagania określił w SWZ i je podtrzymuje. Zamawiający oczekuje fartuchów pakowanych próżniowo. Takie pakowanie fartucha w przypadku minimalnego uszkodzenia, rozszczelnia się. Jest to sygnał i ostrzeżenie dla użytkownika, że fartuch jest już niesterylny.