

Kraków, dn. 27.11.2024r.

wg rozdzielnika

NR POSTĘPOWANIA: DZP.271.41.2024

Przetarg nieograniczony pn. „Sukcesywna dostawa medycznego sprzętu jednorazowego użytku”

ODPOWIEDZI NA PYTANIA_3 (I) ORAZ ZMIANA TREŚCI SWZ_3 (II)

I.

Wojewódzki Specjalistyczny Szpital Dziecięcy im. św. Ludwika w Krakowie działając na podstawie art. 135 ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych udziela odpowiedzi na następujące pytania:

Pytania I.

Pytanie nr 1 dotyczy Pakietu nr 2 poz.1-2:

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie rękawicy o sile zrywu przed starzeniem min.6N wg EN 455 "lub równoważna" - potwierdzone badaniami producenta. Przebadane na min. 13 cytostatyków wg ASTM D6978 "lub równoważne". Opakowanie umożliwiające pojedyncze wyjmowanie rękawic od spodu opakowania zawsze za mankiet, w celu ograniczenia kontaminacji. Rozmiary XS-XL kodowane kolorystycznie na opakowaniu. Kompatybilne z uchwytami pojedynczymi i potrójnymi z trwałego tworzywa, odpornego na środki dezynfekcyjne, mocowanymi do ściany oraz uchwytami pojedynczymi na szynę Modura. Pakowane po 200 szt. z przeliczeniem wymaganych ilości, pozostałe zgodne oraz odstąpienie od rękawic o kontrolowanym, niskim poziomie zanieczyszczenia mikrobiologicznego potwierdzonego raportem z badań akredytowanego laboratorium, przeprowadzonych zwalidowaną metodą badawczą - dokument należy dostarczyć przed podpisaniem umowy.

Oferowane rękawice diagnostyczne są niesterylnym wyrobem medycznym co oznacza, że dopuszczalna jest obecność populacji zdolnych do życia drobnoustrojów. W innym przypadku Zamawiający winien oczekiwać rękawic sterylnych (wolnych od zdolnych do życia drobnoustrojów) rękawic diagnostycznych. Czystość mikrobiologiczna jest immanentnie związana z wyrobami sterylnymi wynika to z faktu, że obecnie obowiązujące normy produktowe w zakresie wyrobów medycznych przewidują badanie czystości mikrobiologicznej jedynie dla wyrobów sterylnych, lub przeznaczonych do sterylizacji przed użyciem nie zaś dla wyrobów niesterylnych.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Zamawiający odstępuje od konieczności dostarczenia raportu z badań akredytowanego laboratorium, przeprowadzonych zwalidowaną metodą badawczą potwierdzającego, że oferowane produkty są rękawicami o kontrolowanym, niskim poziomie zanieczyszczenia mikrobiologicznego.

W związku z powyższym Zamawiający modyfikuje załącznik nr 2 do SWZ w zakresie pakietu nr 2 poz. 1 i 2 i nadaje mu brzmienie jak w załączniku do niniejszego pisma.

Pytanie nr 2 dotyczy Pakietu nr 2 poz.3:

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie uchwytu pojedynczego wykonanego z trwałego materiału, odpornego na środki dezynfekcyjne, kompatybilny z opakowaniem rękawic a' 200szt. Uchwyt z otworami do montażu i możliwością zastosowania przylepnej taśmy dwustronnej. Wymiary uchwytu na opakowanie rękawic: 12,5-13,5 cm x 13-14 cm.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 3 dotyczy Pakietu nr 2 poz.4:

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie uchwytu potrójnego z materiału trwałego odpornego na środki dezynfekcyjne o min. wymiarach szer.490mm x gł.130mm wys.23,5cm, mocowany do ściany

kompatybilny z opakowaniem rękawic a 200szt. umożliwiające wyjmowanie rękawic od spodu

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 4 dotyczy Pakietu nr 3 poz.1-2:

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie do zaferowania w ww. pakiecie fartucha posiadającego zapięcie w okolicy karku na rzep o długości 2x10cm. Oznaczenie rozmiaru poprzez wszywkę, a odstąpienie od kolorowej lamówki oraz nadruku z rozmiarówką, zgodnością z normą 13795 "lub równoważne" i zakresie procedur widoczny zaraz po wyjęciu fartucha z opakowania. Odporność na przenikanie cieczy min.35 cm H₂O, wytrzymałość na wypychanie na sucho min.80kPa, wytrzymałość na rozciąganie na mokro min.82N. Opakowanie typu papier-folia, posiadające 2 naklejki typu TAG, służące do wklejenia w dokumentacji medycznej. Pozostałe zgodne.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 5 dotyczy Pakietu nr 3 poz.3-5:

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie w fartucha wzmocnionych w miejsce oznaczenia rozmiaru poprzez kolorową lamówkę oraz nadruku z rozmiarówką, zgodnością z normą 13795 "lub równoważne" i zakresie procedur widoczne zaraz po wyjęciu fartucha z opakowania oznaczenia rozmiaru za pomocą wszywki i 2 naklejki typu TAG, służące do wklejenia w dokumentacji medycznej. Pozostałe zgodne.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

PYTANIA II

PAKIET 6, Poz. nr 3 – Czy Zamawiający dopuści możliwość zaferowania wyspecyfikowanej opaski gipsowej w rozmiarze 3m x 14cm?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

PYTANIA III

PAKIET NR 3 POZ. 1-2

Prosimy o dopuszczenie fartucha chirurgicznego zgodnego z opisem

Fartuch sterylny, pełnobarierowy

- wykonany z niebieskiej włókniny SMS 35 g/m²
- nie zawiera wiskozy ani celulozy
- szwy ultradźwiękowe
- rękaw wszywany typu reglan zakończony elastycznym mankietem z dzianiny bawełnianej o długości 7,5 cm
- tylne części fartucha zachodzące na siebie
- para troków zewnętrznych umiejscowiona w dwukolorowym kartoniku gwarantującym zachowanie sterylności podczas wiązania
- druga para troków wewnętrznych
- rzep przy szyi o wymiarach 3 x 10 cm oraz 3 x 5 cm
- nadruk lub metka rozmiaru w widocznym miejscu przed rozłożeniem
- złożenie fartucha umożliwiając aseptyczne założenie (książkowe)
- owijka fartucha wykonana z włókniny SMS 25 g/m² o wymiarach 60 x 60 cm
- w zestawie 2 ręczniczki o wymiarach 30 x 40 cm
- wypychanie na sucho ≥ 40 kPA, na mokro ≥ 40 kPA
- rozciąganie na sucho ≥ 20 N, na mokro ≥ 20 N
- pylność $\log_{10} \leq 4,0$
- penetracja płynu ≥ 20 cmH₂O
- rozmiary: S,M,L,XL,XXL

- zgodny z MDR 2017/745, EN 13795-1, EN ISO 11135-1, EN 556-1:2001
- wskaźnik sterylizacji na opakowaniu
- Na opakowaniu dwie samoprzylepne naklejki transferowe z kodami kreskowymi zawierające nazwę dostawcy, numer referencyjny, LOT oraz datę ważności
- opakowanie zbiorcze (karton) dodatkowo zabezpieczone workiem wewnętrznym



Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pakiet nr 3 poz. 3-5

Prosimy o dopuszczenie fartucha chirurgicznego zgodnego z opisem

Fartuch sterylny, pełnobarierowy

- wykonany z niebieskiej włókniny SMS 35 g/m²
- wzmocnienie PE 40 g/m² (rękawy w 3/4 długości, oraz klatka piersiowa 50 x 70 cm)
- nie zawiera wiskozy ani celulozy
- szwy ultradźwiękowe
- rękaw wszywany typu reglan zakończony elastycznym mankietem z dzianiny bawełnianej o długości 7,5 cm
- tylne części fartucha zachodzące na siebie
- para troków zewnętrznych umiejscowiona w dwukolorowym kartoniku gwarantującym zachowanie sterylności podczas wiązania
- druga para troków wewnętrznych
- rzep przy szyi o wymiarach 3 x 10 cm oraz 3 x 5 cm
- nadruk lub metka rozmiaru w widocznym miejscu przed rozłożeniem
- złożenie fartucha umożliwiając aseptyczne założenie (książkowe)
- owijka fartucha wykonana z włókniny SMS 25 g/m² o wymiarach 60 x 60 cm
- w zestawie 2 ręczniczki o wymiarach 30 x 40 cm
- wypychanie na sucho ≥ 40 kPA, na mokro ≥ 40 kPA
- rozciąganie na sucho ≥ 20 N, na mokro ≥ 20 N
- pylność $\log_{10} \leq 4,0$
- penetracja płynu ≥ 20 cmH₂O
- rozmiary: s, m, l, xl, xxl
- zgodny z MDR 2017/745, EN 13795-1, EN ISO 11135-1, EN 556-1:2001
- wskaźnik sterylizacji na opakowaniu
- Na opakowaniu dwie samoprzylepne naklejki transferowe z kodami kreskowymi zawierające nazwę dostawcy, numer referencyjny, LOT oraz datę ważności
- opakowanie zbiorcze (karton) dodatkowo zabezpieczone workiem wewnętrznym



Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

PYTANIA IV

Pytanie 1:

Czy Zamawiający dla pakietu 4 dopuści możliwość przesyłania tylko faktur w postaci dokumentu pdf? Nie mamy możliwości przesyłania faktur w standardzie "DATAFARM" lub "MALICKI".

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza przesyłanie faktur w formacie PDF.

W związku z powyższym Zamawiający modyfikuje załącznik nr 4 do SWZ w zakresie §4 ust.3. i nadaje mu brzmienie jak w załączniku do niniejszego pisma.

II.

Wojewódzki Specjalistyczny Szpital Dziecięcy im. św. Ludwika w Krakowie działając na podstawie art. 137 ust. 1 ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych oraz zgodnie z udzielonymi odpowiedziami na pytania zmienia treść SWZ w zakresie załącznika nr 2 do SWZ w zakresie pakietu nr 2 poz. 1 oraz poz. 2, który otrzymuje brzmienie jak w załączniku do niniejszego pisma oraz w zakresie załącznika nr 4 do SWZ, który otrzymuje brzmienie jak w załączniku do niniejszego pisma.

Odpowiedzi na pytania oraz modyfikacja treści SWZ wprowadzone niniejszym pismem stanowią integralną część SWZ i są wiążące dla wszystkich Wykonawców ubiegających się o udzielenie przedmiotowego zamówienia.

Otrzymują:

- ✓ strona internetowa prowadzonego postępowania
- ✓ a/a

Załącznik:

- ✓ Załącznik nr 2 do SWZ_po zmianie_2
- ✓ Załącznik nr 4 do SWZ_po zmianie_1