



ISO 9001
ISO 14001
ISO/IEC 27001
ISO 45001
ISO 22000

SZPITAL UNIWERSYTECKI NR 2 IM. DR. JANA BIZIELA W BYDGOSZCZY
85-168 BYDGOSZCZ, UL. UJEJSKIEGO 75

www.biziel.umk.pl e-mail: kancelaria@biziel.pl tel. 52/36-55-799 fax. 52/370-05-31

NIP: 9532582266 REGON: 340517145

Bydgoszcz, dnia 10.07.2024 r.

NZZ/30/P/24

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na: Dostawa implantów ortopedycznych oraz sprzętu jednorazowego, stosowanego na Bloku Operacyjnym

Wszyscy Wykonawcy

WYJAŚNIENIA TREŚCI SWZ

Działając na podstawie art. 135 ust. 1, 2 i 6 oraz art. 137 ust 1 i 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych, w związku z pytaniami zadanymi w toku postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w ww. sprawie, Zamawiający udziela odpowiedzi/wyjaśnień oraz zmienia treść SWZ

Pytanie nr 1 –

Grupa 23: Śruby kaniulowane Herberta

Czy Zamawiający w pakiecie 23 dopuści tytanowe śruby kompresyjne typu Herberta, kaniulowane o średnicy 5.0 mm i minimum 20 długościach od 30 do 100 mm. Skok co 2 mm dla długości od 30 do 50 oraz co 5 mm od długości 55mm do 100mm. Długi i krótki gwint. Gniazdo łba śruby typu torx.

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający nie dopuszcza ww. rozwiązania. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 2 –

Grupa 4

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie worków laparoskopowych o rozmiarze 85 mm x 185 mm.

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający nie dopuszcza ww. rozwiązania. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 3 –

Grupa 30

Czy Zamawiający w pozycji 1 dopuści zaoferowanie worków laparoskopowych (nylon + poliuretan) o wymaganej pojemności 1500 ml, o wymiarach 20 cm x 26 cm do trokara 15 mm, z taśmą do zaciągania i ewakuacji worka, na niepełnej metalowej obręczy (widelki), aplikator posiada uchwyt nożycowy, opakowanie 10 sztuk

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający nie dopuszcza ww. rozwiązania. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 4 –

Grupa 30

Czy Zamawiający w pozycji 2 dopuści zaoferowanie worków laparoskopowych (nylon + poliuretan) o pojemności 215 ml, o wymiarach 10 cm x 15 cm, do trokara 10 mm, z taśmą do zaciągania i ewakuacji worka, na niepełnej metalowej obręczy (widelki), aplikator posiada uchwyt nożycowy, opakowanie 10 sztuk

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający nie dopuszcza ww. rozwiązania. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 5 –

Grupa 14 poz. 1

Czy Zamawiający dopuści sterylną kieszeń na narzędzia 2- komorową wykonaną z przezroczystej folii polietylenowej, bez sztywnika. Kieszeń na narzędzia o wymiarach 38 x 40 cm. Opakowanie jednostkowe posiada min. 2 etykiety samoprzylepne zawierające dane producenta, nr katalogowy, LOT i datę ważności. Na dłuższym brzegu kieszeni znajduje się 5 cm pasek samoprzylepny wyposażony w marginesy ułatwiające odklejanie papieru zabezpieczającego.

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający nie dopuszcza ww. rozwiązania. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 6 –

Grupa 14 poz. 2

Czy Zamawiający dopuści sterylną kieszeń na narzędzia 1- komorową wykonaną z przezroczystej folii polietylenowej, bez sztywnika. Kieszeń na narzędzia o wymiarach 38 x 40 cm. Opakowanie jednostkowe posiada min. 2 etykiety samoprzylepne zawierające dane producenta, nr katalogowy, LOT i datę ważności. Na dłuższym brzegu kieszeni znajduje się 5 cm pasek samoprzylepny wyposażony w marginesy ułatwiające odklejanie papieru zabezpieczającego.

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający nie dopuszcza ww. rozwiązania. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 7 –

Grupa 2:

Zwracamy się z prośbą o wyjaśnienie, czy Zamawiający dopuści w Grupie 2, w Pozycjach 28-30, możliwość zaoferowania, jako równoważnych, skrobaczek kostnych typu Lambotte, o długości 215 mm, spełniających wymagania dotyczące kształtu oraz szerokości dla przedmiotowych skrobaczek w poszczególnych Pozycjach (odpowiednio, 10 mm – w Pozycji 28, 15 mm – w Pozycji 29, 20 mm – w Pozycji 30)?

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający dopuszcza proponowane wyżej rozwiązanie.



ISO 9001
ISO 14001
ISO/IEC 27001
ISO 45001
ISO 22000

SZPITAL UNIWERSYTECKI NR 2 IM. DR. JANA BIZIELA W BYDGOSZCZY
85-168 BYDGOSZCZ, UL. UJEJSKIEGO 75

www.biziel.umk.pl e-mail: kancelaria@biziel.pl tel. 52/36-55-799 fax. 52/370-05-31

NIP: 9532582266 REGON: 340517145

Pytanie nr 8 –

Czy w celu miarkowania kar umownych Zamawiający dokona modyfikacji postanowień projektu przyszłej umowy w zakresie zapisów § 4 oraz § 5 (zał. 3B do SWZ):

18. W przypadku rozwiązania, w tym odstąpienia od umowy, z przyczyn zawinionych przez Wykonawcę Zamawiający ma prawo obciążyć go karą umowną w wysokości 5% wartości netto niezrealizowanej części przedmiotu niniejszej umowy, do której realizacji zobowiązał się Zamawiający zgodnie z treścią ust. 7, chyba że niniejsza umowa przewiduje w danym przypadku karę w innej wysokości. Zamawiający może odstąpić od umowy w terminie 3 miesięcy od powzięcia wiadomości o przyczynie uzasadniającej odstąpienie.

§ 5

10. W przypadku nie usunięcia wady lub nie dostarczenia przedmiotu używania wolnego od wad w terminie określonym w ustępie poprzedzającym Zamawiający ma prawo, według swojego wyboru:

2) żądać wykonania obowiązków wynikających umowy i obciążyć Wykonawcę karą umowną w wysokości 0,02 % wartości brutto wadliwej części przedmiotu niniejszej umowy, do której realizacji zobowiązał się Zamawiający zgodnie z treścią §4 ust. 7 za każdy dzień zwłoki,

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający podtrzymuje zapisy projektu umowy.

Pytanie nr 9 –

Grupa 15

Pozycje 1-4 – Czy Zamawiający oczekuje asortymentu spełniającego definicje MDR i ustawy o wyrobach medycznych?

Odpowiedź na zapytanie:

Tak, Zamawiający potwierdza, że oczekuje asortymentu spełniającego definicje MDR i ustawy o wyrobach medycznych.

Pytanie nr 10 –

Grupa 15

Pozycja 1 – Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania zestaw do protezy biodra o składzie:

1. Serweta dwuwarstwowa przylepna 240 cm x 150 cm – 1 szt
2. Serweta dwuwarstwowa ze wzmocnieniem przylepna 240 cm x 150 cm – 1 szt
3. Serweta operacyjna dwuwarstwowa ze wzmocnieniem 200 cm x 260 cm, z przylepnym wycięciem „U” w rozmiarze 15 cm x 95 cm - 1 szt
4. Serweta dwuwarstwowa 175 cm x 150 cm – 1 szt
5. Serweta na stolik narzędziowy wzmocniona 190 cm x 150 cm - 2 szt
6. Osłona włókninowa na kończyne 35 cm x 120 cm – 1 szt
7. Taśma samoprzylepna 10 cm x 50 cm – 3 szt
8. Osłona na stolik Mayo ze wzmocnieniem 145 cm x 80 cm – 2 szt
9. Kompresy ze 100% gazy bawełnianej z nitką radiacyjną RTG 10 cm x 10 cm (wiązane po 5 szt.) gaza 17 nitkowa, 12 warstwowa – 30 szt
10. Serweta gazowa ze 100% bawełny, z nitką radiacyjną oraz tasiemką, 45 cm x 45cm, gaza 20 nitkowa, 6 warstwowa – 10 szt
11. Miska plastikowa 250 ml, przezroczysta, z podziałką– 1 szt
12. Ostrze do skalpela rozmiar 20 - 4 szt
13. Elektroda czynna, monopolarna, 2 przyciski ciecic/koagulacja, wtyk trójpinowy, długość przewodu 320 cm – 1 szt
14. Zestaw drenów jednorazowych ortopedycznych do odsysania pola operacyjnego z filtrem i wymiennymi końcówkami wymiary 300 cm i 23,4/7,8 CH/mm – 1 komplet
15. Czyścik do koagulacji 5 cm x 5 cm – 1 szt
16. Ręczniki chłonne do osuszania rąk – 4 szt
17. Folia operacyjna stanowiąca barierę dla nacięć chirurgicznych, zawiera jod o działaniu przeciwdrobnoustrojowym wym. części lepnej 70 cm x 74 cm – 1 szt
18. Bandaż kohezyjny, elastyczny, 12 cm x 4 m – 3 szt
19. Osłona na uchwyt do lampy, niebieska 15 cm x 11,9 cm – 2 szt

Włóknina obłożenia pełnobarierowa, absorpcyjna, paroprzepuszczalna, dwuwarstwowa, gramatura min. 49g/m², w strefie krytycznej dodatkowy pad chłonny, minimalna łączna gramatura w strefie krytycznej min. 104g/m², niepyląca. Całość zgodna z normą EN 13795-1. Odporność na przenikanie cieczy min. 150cmH₂O w strefie niewzmocnionej. Wszystkie klejące powierzchnie zaopatrzone w klej hypoalergiczny.

Całość w jednym opakowaniu zaopatrzonym w etykietę umożliwiającą identyfikację zestawu, z numerem serii, składem, datą ważności, w tym odklejana etykieta umożliwiająca identyfikację zestawu z datą ważności.

Termin sterylności - min. 2 lata

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający, w zakresie grupy 15, pozycja 1, dopuszcza wyżej opisane rozwiązanie.

Pytanie nr 11 –

Grupa 15

Pozycja 2 – Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania zestaw do protezy kolana o składzie:

1. Serweta operacyjna dwuwarstwowa ze wzmocnieniem, rozmiar serwety 225 cm x 320 cm, z elastycznym, samouszczelniającym się otworem na kończyne 5 cm x 7 cm – 1 szt
2. Osłona włókninowa na kończyne 35 cm x 80 cm – 1 szt
3. Serweta dwuwarstwowa przylepna 150 cm x 240 cm - 1 szt
4. Serweta dwuwarstwowa nieprzylepna 90 cm x 100 cm - 1 szt



ISO 9001
ISO 14001
ISO/IEC 27001
ISO 45001
ISO 22000

SZPITAL UNIWERSYTECKI NR 2 IM. DR. JANA BIZIELA W BYDGOSZCZY
85-168 BYDGOSZCZ, UL. UJEJSKIEGO 75

www.biziel.umk.pl e-mail: kancelaria@biziel.pl tel. 52/36-55-799 fax. 52/370-05-31

NIP: 9532582266 REGON: 340517145

5. Taśma samoprzylepna 10 cm x 50 cm – 3 szt
 6. Serweta na stolik narzędziowy wzmocniona 190 cm x 150 cm - 2 szt
 7. Osłona na stolik Mayo ze wzmocnieniem 145 cm x 80 cm – 2 szt
 8. Serweta gazowa ze 100% bawełny, z nitką radiacyjną oraz tasiemką, 45 cm x 45cm, gaza 20 nitkowa, 6 warstwowa – 10 szt
 9. Kompresy ze 100% gazy bawełnianej z nitką radiacyjną RTG 10 cm x 10 cm (wiązane po 5 szt.) gaza 17 nitkowa, 12 warstwowa – 20 szt
 10. Zestaw drenów jednorazowych ortopedycznych do odsysania pola operacyjnego z filtrem i wymiennymi końcówkami wymiary 300 cm i 23,4/7,8 CH/mm – 1 komplet
 11. Ostrze do skalpela rozmiar 10 – 4 szt
 12. Miska plastikowa 250 ml, przezroczysta, z podziałką – 1 szt
 13. Elektroda czynna, monopolarna, 2 przyciski ciecic/koagulacja, wtyk trójpinowy, długość przewodu 320 cm – 1 szt
 14. Folia operacyjna stanowiąca barierę dla nacięć chirurgicznych, zawiera jod o działaniu przeciwdrobnoustrojowym wym. części lepnej 46 cm x 60 cm – 1 szt
 15. Ręczniki chłonne do osuszania rąk – 4 szt
 16. Czyścik do koagularcji 5 cm x 5 cm – 1 szt
 17. Podkład pod gips 15cm x 3m - 1szt
 18. Bandaż kohezyjny, elastyczny, 12 cm x 4 m – 2 szt
 19. Bandaż elastyczny, 15 cm x 5 m – 1 szt
 20. Osłona na uchwyt do lampy, niebieska 15 cm x 11,9 cm – 2 szt
 21. Osłona na przewody 13 cm x 250 cm - 1szt
 22. Serweta dwuwarstwowa ze wzmocnieniem przylepna 240 cm x 170 cm – 1 szt
- Włóknina obłożenia pełnobarierowa, absorpcyjna, paroprzepuszczalna, dwuwarstwowa, gramatura min. 49g/m², w strefie krytycznej dodatkowy pad chłonny, minimalna łączna gramatura w strefie krytycznej min. 104g/m², niepyląca. Całość zgodna z normą EN 13795-1. Odporność na przenikanie cieczy min. 150cmH₂O w strefie niewzmocnionej. Wszystkie klejące powierzchnie zaopatrzone w klej hypoalergiczny.
- Całość w jednym opakowaniu zaopatrzonym w etykietę umożliwiającą identyfikację zestawu, z numerem serii, składem, datą ważności, w tym odklejana etykieta umożliwiająca identyfikację zestawu z datą ważności.
- Termin sterylności - min. 2 lata

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający, w zakresie grupy 15, pozycja 2, dopuszcza wyżej opisane rozwiązanie.

Pytanie nr 12 –

Grupa 15

Pozycja 3 – Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania zestaw pionowy o składzie:

1. Serweta na stolik narzędziowy wzmocniona 190 cm x 150 cm - 1szt
2. Pionowa serweta izolacyjna przezroczysta w rozmiarze 234 cm x 320 cm; z otworem wypełnionym folią chirurgiczną 30 cm x 70cm; z torbą zbierającą płyny, z kieszeniami po obu stronach otworu, z uchwytami na kable i dreny po obu stronach otworu - 1 szt
3. Serweta gazowa ze 100% bawełny, z nitką radiacyjną oraz tasiemką, 45 cm x 45cm, gaza 20 nitkowa, 6 warstwowa - 5 szt
4. Kompresy ze 100% gazy bawełnianej z nitką radiacyjną RTG 10 cm x 10 cm (wiązane po 5 szt.) gaza 17 nitkowa, 12 warstwowa - 30 szt
5. Ostrze do skalpela rozmiar 20 – 2 szt
6. Miska plastikowa 250 ml, przezroczysta, z podziałką – 1 szt
7. Fartuchy chirurgiczne wzmocnione XL - 2 szt
8. Fartuch chirurgiczny standard L - 1 szt
9. Ręczniki chłonne do osuszania rąk - 3szt
10. Osłona na aparatwę, okrągła ściągnięta gumką 71 cm x 152 cm – 1 szt
11. Osłona na uchwyt do lampy, niebieska rozmiar 15 cm x 11,9 cm – 2 szt

Serweta izolacyjna wykonana z mocnej przezroczystej folii, zaopatrzone w taśmy lepne umożliwiające umocowanie obłożenia.

Włóknina serwety będącej obłożeniem stolika pełnobarierowa, absorpcyjna, paroprzepuszczalna, całość zgodna z normą EN13795-1.

Fartuch chirurgiczny składany w taki sposób, aby umożliwić zachowanie sterylności podczas zakładania, rękawy zakończone elastycznymi mankietami z dzianiny, wiązany na cztery troki zaopatrzone w kartonik umożliwiający aseptyczne założenie fartucha i zapewnienie sterylności tyłu fartucha, wykonany z hydrofobowej włókniny SMS gramatura min 35g/m². Fartuch wzmocniony w przedniej części i na rękawach z wstawkami zapobiegającymi przemakaniu. Gramatura laminatu na wzmocnieniu min. 40g/m².

Całość w jednym opakowaniu zaopatrzonym w etykietę umożliwiającą identyfikację zestawu, z numerem serii, składem, datą ważności, w tym odklejana etykieta umożliwiająca identyfikację zestawu z datą ważności.

Termin sterylności - min. 2 lata

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający, w zakresie grupy 15, pozycja 3, dopuszcza wyżej opisane rozwiązanie.

Pytanie nr 13 –

Grupa 15

Pozycja 4 – Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania zestaw do artroskopii barku o składzie:

1. Serweta na stolik narzędziowy wzmocniona 190 cm x 150 cm - 1szt
2. Serweta operacyjna dwuwarstwowa 170 cm x 245 cm, z przylepnym wycięciem „U” w rozmiarze 15 cm x 47 cm – 1 szt
3. Serweta dwuwarstwowa przylepna wymiary 170 cm x 250 cm, warstwa lepna na dłuższym boku - 1 szt
4. Serweta dwuwarstwowa przylepna wymiary 150 cm x 240 cm - 2 szt
5. Osłona włókninowa na kończynę 25 cm x 80 cm - 1szt
6. Osłona na przewody 13 cm x 244 cm - 3szt
7. Ręczniki chłonne do osuszania rąk – 3 szt



ISO 9001
ISO 14001
ISO/IEC 27001
ISO 45001
ISO 22000

SZPITAL UNIWERSYTECKI NR 2 IM. DR. JANA BIZIELA W BYDGOSZCZY
85-168 BYDGOSZCZ, UL. UJEJSKIEGO 75

www.biziel.umk.pl e-mail: kancelaria@biziel.pl tel. 52/36-55-799 fax. 52/370-05-31

NIP: 9532582266 REGON: 340517145

8. Taśma samoprzylepna 10 cm x 50 cm - 3 szt
9. Bandaż elastyczny kohezyjny 10 cm x 4 m – 1 szt
10. Ostrze do skalpela rozmiar 11 – 1 szt.
11. Opatrunek samoprzylepny 8 cm x 10 cm – 3 szt
12. Kompresy ze 100% gazy bawełnianej z nitką radiacyjną RTG 7,5 cm x 7,5 cm (wiązane po 5 szt.) gaza 17 nitkowa, 12 warstwowa – 20 szt
13. Marker skórny – 1 szt
14. Fartuchy chirurgiczne wzmocnione XL – 2 szt
15. Fartuch chirurgiczny standardowego ryzyka L – 1szt

Włóknina obłożenia pełnobarierowa, absorpcyjna, paroprzepuszczalna, dwuwarstwowa, gramatura min. 49g/m², w strefie krytycznej dodatkowy pad chłonny, minimalna łączna gramatura w strefie krytycznej min. 104g/m², niepyląca. Całość zgodna z normą EN 13795-1. Odporność na przenikanie cieczy min. 150cmH₂O w strefie niewzmocnionej. Wszystkie klejące powierzchnie zaopatrzone w klej hypoalergiczny.

Fartuch chirurgiczny składany w taki sposób, aby umożliwić zachowanie sterylności podczas zakładania, rękawy zakończone elastycznymi mankietami z dzianiny, wiązany na cztery troki zaopatrzone w kartonik umożliwiający aseptyczne założenie fartucha i zapewnienie sterylnego tyłu fartucha, wykonany z hydrofobowej włókniny SMS lub SMMS gramatura min 35g/m². Fartuch wzmocniony w przedniej części i na rękawach z wstawkami zapobiegającymi przemakaniu. Gramatura laminatu na wzmocnieniu min. 40g/m².

Całość w jednym opakowaniu zaopatrzonym w etykietę umożliwiającą identyfikację zestawu, z numerem serii, składem, datą ważności, w tym odklejana etykieta umożliwiająca identyfikację zestawu z datą ważności.

Termin sterylności - min. 2 lata

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający, w zakresie grupy 15, pozycja 4, dopuszcza wyżej opisane rozwiązanie.

Pytanie nr 14 –

Grupa 16

Pozycja 1 – Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania igły kulkową w rozmiarze 1,25 x 81 mm – pozostałe parametry zgodnie z opisem SWZ?

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający, w zakresie grupy 16, pozycja 1, dopuszcza wyżej opisane rozwiązanie.

Pytanie nr 15 –

Grupa 16

Pozycja 1 – Czy Zamawiający oczekuje igły kulkowej prostej?

Odpowiedź na zapytanie:

Tak, Zamawiający oczekuje igły kulkowej prostej.

Pytanie nr 16 –

ZADANIE 1

poz. 1 do 8

"Czy Zamawiający umieszczając zapis w opisie przedmiotu zamówienia: maja być kompatybilne z Bear Hugger 775, wymaga aby kołdry były zgodne z instrukcją użycia wyrobu medycznego urządzenia grzewczego Bear Hugger model 775?"

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający wymaga aby kołdry były zgodne z instrukcją urządzenia grzewczego Bear Hugger model 775.

Pytanie nr 17 –

Grupa 15: Pakiety do zabiegów operacyjnych

Poz.1, element nr 13: Czy nastąpiła omyłka pisarska i Zamawiający oczekuje zaoferowania w tej pozycji:

Dren jednorazowy ortopedyczny do odsysania pola operacyjnego z filtrem i wymiennymi końcówkami – 1 komplet wymiary min. długość drenu 230mm i min. średnica 7,8 mm ?

Odpowiedź na zapytanie:

Tak, Zamawiający oczekuje zaoferowania w grupie 15, pozycja 1, element 13 - Dren jednorazowy ortopedyczny do odsysania pola operacyjnego z filtrem i wymiennymi końcówkami – 1 komplet wymiary min. długość drenu 230mm i min. średnica 7,8 mm.

Pytanie nr 18 –

Dotyczy §5b Gwarancja- projekt umowy załącznik 3B

Prosimy o wyjaśnienia, czy Zamawiający poprzez „gwarancje sterylności” / „termin sterylności” ma na myśli termin ważności produktów?

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający ma na myśli termin przydatności produktu do użycia.

Pytanie nr 19 –

Dotyczy §7 Postanowienia końcowe- projekt umowy załącznik 3B

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisów dot. rozstrzygnięcia ewentualnych sporów między Zamawiającym a Wykonawcą na taki zapis, który zakłada równe traktowanie zarówno Zamawiającego jak i Wykonawcy: „Powstałe w trakcie realizacji umowy spory będą w pierwszej kolejności rozpatrywane na drodze polubownej, a w przypadku niemożności ich rozstrzygnięcia mogą być skierowane na drogę postępowania sądowego w Sądzie miejscowo właściwym dla siedziby powoda”

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający podtrzymuje zapisy projektu umowy.



ISO 9001
ISO 14001
ISO/IEC 27001
ISO 45001
ISO 22000

SZPITAL UNIWERSYTECKI NR 2 IM. DR. JANA BIZIELA W BYDGOSZCZY
85-168 BYDGOSZCZ, UL. UJEJSKIEGO 75

www.biziel.umk.pl e-mail: kancelaria@biziel.pl tel. 52/36-55-799 fax. 52/370-05-31

NIP: 9532582266 REGON: 340517145

Pytanie nr 20 –

Grupa 3 Pozycja 1 Czy Zamawiający dopuści rękawice chirurgiczne lateksowe sterylne, bezpudrowe, z rolowanym mankietem, polimerowane obustronnie, mikroteksturowane. Kształt anatomiczny. AQL 0,65. Grubość pojedynczej ścianki na palcu 0,20-0,24mm, dłoni 0,18-0,20mm, mankiecie 0,16-0,18mm, długość min. 278mm, siła zrywu przed starzeniem min 19N, zawartość białek lateksowych max 33µg/g. Przebadane na: przenikanie wirusów, bakterii i grzybów, przenikanie substancji chemicznych, przenikanie substancji cytostatycznych. Nadruk na rękawicy rozmiaru oraz rozróżnieniem lewej i prawej dłoni i, opakowanie zewnętrzne foliowe. Składane na pół. Sterylizowane radiacyjnie promieniami gamma. Rozmiar 5,5-9?

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający nie dopuszcza ww. rozwiązania. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 21 –

Grupa 14 Pozycja 1 Czy Zamawiający dopuści kieszeń 2-komorową o wymiarach 30 x 40 cm (15 x 30 cm kieszeń lewa, 25 x 30 cm kieszeń prawa)?

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający nie dopuszcza ww. rozwiązania. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 22 –

Grupa 14 Pozycja 2 Czy Zamawiający dopuści kieszeń 2-komorową o wymiarach 30 x 40 cm?

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający nie dopuszcza ww. rozwiązania. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 23 –

Grupa 15 Pozycja 1 Czy Zamawiający dopuści zestaw z drenem jednorazowym ortopedycznym do odsysania pola operacyjnego z filtrem 25 -23 CH? (poz. 13 zestawu)

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający nie dopuszcza ww. rozwiązania. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 24 –

Grupa 15 Pozycja 4 Czy Zamawiający dopuści zestaw z serwetą z wycięciem 150cm x 250cm z wycięciem U 7cm x 70cm? (pozycja 2 zestawu)

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający nie dopuszcza ww. rozwiązania. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 25 –

Grupa 15 Pozycja 4 Czy Zamawiający dopuści zestaw z serwetą 240cm x 150cm z warstwą lepłą na dłuższym boku? (pozycja 3 zestawu)

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający nie dopuszcza ww. rozwiązania. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 26 –

PAKIET nr 13

Czy Zamawiający w pakiecie nr 13 wyrazi zgodę na dostarczanie implantów wraz z instrumentami na zasadzie Loaner Set tj. każdorazowo do zabiegu, po wcześniejszym uzgodnieniu terminu z Zamawiającym?

Odpowiedź na zapytanie:

Tak, Zamawiający, w pakiecie nr 13, wyraża zgodę na wyżej proponowane rozwiązanie.

Pytanie nr 27 –

Pytanie nr 1 dotyczy pakiet 3, poz.1

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie rękawic o nieznacznej różnicy w grubości ścianki tj. : na palcu 0,19 mm, na dłoni 0,18 mm, 0,14 mm. Długość rękawicy min. 280 mm. Siła zrywu przed starzeniem min. 13 N. Na rękawicy wyłoczony rozmiar, oznaczenie L/P na kopercie wewnętrznej. Pozostałe wymagania zgodnie z SWZ.

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający nie dopuszcza ww. rozwiązania. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ

Pytanie nr 28 –

Pytanie nr 2 dotyczy pakiet 3, poz.1

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie rękawic jednostronnie – wewnętrznie polimeryzowanych, o nieznacznej różnicy w grubości ścianki na dłoni tj. 0,20-0,21 mm oraz długości min. 290 mm dla wszystkich rozmiarów, rękawice w opakowaniach typu half-pack - składane na pół. Pozostałe wymagania zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia.

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający nie dopuszcza ww. rozwiązania. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ

Pytanie nr 29 –

Pytanie nr 3 dotyczy pakiet 3, poz.1

Zamawiający zawarł w opisie przedmiotu zamówienia wymóg badań przenikania krwi syntetycznej. Badanie przenikania krwi syntetycznej (według ASTM F 1670) , jest mniej precyzyjne i dokładne w stosunku do normy ASTM F 1671. Pozytywny wynik badania według normy ASTM F1670 stanowi wstępną ocenę odporności na przenikanie krwi i innych płynów ustrojowych i predestynuje do dalszych szczegółowych badań przy wykorzystaniu technik analitycznych z zakresu normy ASTM F 1671. W związku z powyższym prosimy o zaakceptowanie badań wg, ASTM F1671 w miejsce badania przenikania krwi syntetycznej.



ISO 9001
ISO 14001
ISO/IEC 27001
ISO 45001
ISO 22000

SZPITAL UNIWERSYTECKI NR 2 IM. DR. JANA BIZIELA W BYDGOSZCZY
85-168 BYDGOSZCZ, UL. UJEJSKIEGO 75

www.biziel.umk.pl e-mail: kancelaria@biziel.pl tel. 52/36-55-799 fax. 52/370-05-31

NIP: 9532582266 REGON: 340517145

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający, w zakresie pakietu 3, poz. 1, dopuszcza wyżej proponowane rozwiązanie.

Pytanie nr 30 –

Pytanie nr 4 dotyczy pakiet 3, poz.1

Zwracamy się do z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie rękawic dostępnych w rozmiarach 6.0-9.0

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający, w zakresie pakietu 3, poz. 1, dopuszcza wyżej proponowane rozwiązanie.

Pytanie nr 31 –

GRUPA 11. KOTWICE BEZWĘZŁOWE.

Punkt 1.

Czy Zamawiający dopuści jako rozwiązanie równoważne kotwicę miękką o średnicy 1,4mm z igłami, wykonana z poliestru na jednorazowym podajniku, zaopatrzona w jedną nić typu #2 Force Fiber?

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający nie dopuszcza ww. rozwiązania. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 32 –

GRUPA 11. KOTWICE BEZWĘZŁOWE.

Punkt 2.

Czy Zamawiający dopuści jako rozwiązanie równoważne kotwicę miękką o średnicy 1,4mm z igłami, wykonana z poliestru na jednorazowym podajniku, zaopatrzona w jedną taśmę różnokolorową 1,2mm typu XBraidTT?

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający nie dopuszcza ww. rozwiązania. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ

Pytanie nr 33 –

GRUPA 11. KOTWICE BEZWĘZŁOWE.

Punkt 3.

Czy Zamawiający dopuści jako rozwiązanie równoważne kotwicę tytanową , stożkową wkręcaną, samogwintującą o średnicy 3.0mm, zaopatrzoną w nić wzmocnioną, poliestrową? Kotwica na jednorazowym, sterylnym wprowadzacz.

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający w zakresie grupy 11, dopuszcza ww. rozwiązanie.

Pytanie nr 34 –

GRUPA 11. KOTWICE BEZWĘZŁOWE.

Punkt 4.

Czy Zamawiający dopuści jako rozwiązanie równoważne kotwicę tytanową , stożkową wkręcaną, samogwintującą o średnicy 5,0mm oraz 6,5mm zaopatrzoną w nić wzmocnioną, poliestrową? Kotwice na jednorazowym, sterylnym wprowadzacz.

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający nie dopuszcza ww. rozwiązania. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ

Pytanie nr 35 –

GRUPA 11. KOTWICE BEZWĘZŁOWE.

Punkt 5.

Czy Zamawiający dopuści jako rozwiązanie równoważne zaoferowanie kotwicy bezwęzłowej PEEK z trzonem ze stali nierdzewnej, bez konieczności nawiercania o średnicy 4,5mm? Kotwica wyposażona w linkę stabilizującą oraz podwójny nawlekacz ułatwiający przeciąganie szwu/taśmy przez kotwicę. Kotwica umożliwia stopniową regulację napięcia poprzez obroty czarnego pokręta na końcu rękojeści. Możliwość zaimplementowania do 4 nici/2 taśm. Kotwicę wprowadzamy w kość bez użycia dodatkowych narzędzi.

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający nie dopuszcza ww. rozwiązania. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ

Pytanie nr 36 –

GRUPA 11. KOTWICE BEZWĘZŁOWE.

Punkt 6.

Czy Zamawiający dopuści jako rozwiązanie równoważne zaoferowanie kotwicy bezwęzłowej PEEK, składającego się z oczka mocującego oraz docelowej śruby w rozmiarze 3,9mm?

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający nie dopuszcza ww. rozwiązania. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ

Pytanie nr 37 –

GRUPA 11. KOTWICE BEZWĘZŁOWE.

Punkt 7.

Czy Zamawiający dopuści jako rozwiązanie równoważne zaoferowanie kotwicy bezwęzłowej PEEK z trzonem ze stali nierdzewnej, bez konieczności nawiercania o średnicy 4,5mm oraz 5,5mm? Kotwica wyposażona w linkę stabilizującą oraz podwójny nawlekacz ułatwiający przeciąganie szwu/taśmy przez kotwicę. Kotwica umożliwia stopniową regulację napięcia poprzez obroty czarnego pokręta na końcu rękojeści. Możliwość zaimplementowania do 4 nici/2 taśm w przypadku kotwicy 4,5mm oraz 2nici/1 taśmy w przypadku kotwicy 5,5mm. Kotwicę wprowadzamy w kość bez użycia dodatkowych narzędzi. Możliwość napięcia szwów z siłą 310 N.

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający nie dopuszcza ww. rozwiązania. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ



ISO 9001
ISO 14001
ISO/IEC 27001
ISO 45001
ISO 22000

SZPITAL UNIWERSYTECKI NR 2 IM. DR. JANA BIZIELA W BYDGOSZCZY
85-168 BYDGOSZCZ, UL. UJEJSKIEGO 75

www.biziel.umk.pl e-mail: kancelaria@biziel.pl tel. 52/36-55-799 fax. 52/370-05-31

NIP: 9532582266 REGON: 340517145

Pytanie nr 38 –

GRUPA 11. KOTWICE BEZWĘZŁOWE.

Punkt 8.

Czy Zamawiający dopuści jako rozwiązanie równoważne zaoferowanie kotwicy tytanowej stożkowej, wkręcanej, samogwintującej o średnicy 3,0, zaopatrzonej w nić wzmocnioną, poliestrową. Kotwica na jednorazowym wprowadzacz.

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający nie dopuszcza ww. rozwiązania. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ

Pytanie nr 39 –

GRUPA 11. KOTWICE BEZWĘZŁOWE.

Punkt 9.

Czy Zamawiający dopuści jako rozwiązanie równoważne zaoferowanie miękkiej kotwicy do barku, wykonanej z poliestru o średnicy 1,4mm, na sterylnym podajniku kodowanym kolorem białym, zaopatrzonej w jedną nić typu #2 FORCE FIBER?

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający, w zakresie grupy 11, dopuszcza ww. rozwiązanie.

Pytanie nr 40 –

GRUPA 11. KOTWICE BEZWĘZŁOWE.

Punkt 10.

Czy Zamawiający dopuści jako rozwiązanie równoważne zaoferowanie miękkiej kotwicy do naprawy stożka rotatorów, wykonanej z poliestru o średnicy 2,3mm, na sterylnym podajniku kodowanym kolorem czarnym? Kotwica zaopatrzona w dwie różnokolorowe nici typu #2 FORCE FIBER.

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający nie dopuszcza ww. rozwiązania. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ

Pytanie nr 41 –

GRUPA 11. KOTWICE BEZWĘZŁOWE.

Punkt. 11.

Czy Zamawiający dopuści jako rozwiązanie równoważne zaoferowanie taśmy szerokości 1.2mm XbraidTT , 100% UHMWPE?

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający nie dopuszcza ww. rozwiązania. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ

Pytanie nr 42 –

GRUPA 11. KOTWICE BEZWĘZŁOWE.

Punkt 12.

Czy Zamawiający dopuści jako rozwiązanie równoważne zaoferowanie taśmy szerokości 2.0mm XbraidTT , 100% UHMWPE?

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający nie dopuszcza ww. rozwiązania. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ

Pytanie nr 43 –

GRUPA 22. ŚRUBY INTERFERENCYJNE TYTANOWE.

Punkt 1

Czy Zamawiający dopuści jako rozwiązanie równoważne zaoferowanie wkrętu kolanowego interferencyjnego tytanowego o średnicy 7-10mm, długość 20, 25, 30mm, kaniulowana na całej długości, współpracuje z 1,5mm przewodnikiem? Zaokrąglone krawędzie gwintu śruby chronią tkanę przeszczepu przed skałeczeniami podczas osadzania śruby.

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający nie dopuszcza ww. rozwiązania. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ

Pytanie nr 44 –

Zad.14

Poz.1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie sterylnej torby na narzędzia 43x48 cm (długość x szerokość) z dwoma przylepcami 48x5cm, 2-komorowa. Torba wykonana jest z mocnej, przezroczystej folii polietylenowej o grubości 60µm. Produkt bez zawartości lateksu. Opakowanie jednostkowe typu peel pouch zaopatrzone 4 etykiety samoprzylepne posiadające numer katalogowy, numer lot, datę ważności, nazwę producenta. Produkt jednostkowy pakowany zbiorczo po 60 szt. Sterylizacja tlenkiem etylenu. Producent spełnia wymogi normy środowiskowej ISO 14001 potwierdzonej certyfikatem.

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający nie dopuszcza ww. rozwiązania. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ

Pytanie nr 45 –

Zad.14

Poz.2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie sterylnej torby na narzędzia 33x41 cm (długość x szerokość) z przylepcem 41x5cm, 1-komorowa. Torba wykonana jest z mocnej, przezroczystej folii polietylenowej o grubości 60µm. Produkt bez zawartości lateksu. Opakowanie jednostkowe typu peel pouch zaopatrzone 4 etykiety samoprzylepne posiadające numer katalogowy, numer lot, datę ważności, nazwę producenta. Produkt jednostkowy pakowany zbiorczo po 100 szt. Sterylizacja tlenkiem etylenu. Producent spełnia wymogi normy środowiskowej ISO 14001 potwierdzonej certyfikatem

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający nie dopuszcza ww. rozwiązania. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ



ISO 9001
ISO 14001
ISO/IEC 27001
ISO 45001
ISO 22000

SZPITAL UNIWERSYTECKI NR 2 IM. DR. JANA BIZIELA W BYDGOSZCZY
85-168 BYDGOSZCZ, UL. UJEJSKIEGO 75

www.biziel.umk.pl e-mail: kancelaria@biziel.pl tel. 52/36-55-799 fax. 52/370-05-31

NIP: 9532582266 REGON: 340517145

Pytanie nr 46 –

Zad.14

Zad.3

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, na dłoni 0,19 mm, na mankiecie 0,17 mm, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, poziom protein <10 ug/g rękawicy (badania niezależnego laboratorium wg EN 455-3 z podaną nazwą rękawic, których ono dotyczy), mankiet rolowany, opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe z wycięciem w listku ułatwiającym otwieranie. 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. Odporne na przenikanie co najmniej 3 substancji na poziomie 6, w stężeniach wymienionych w normie EN ISO 374-1. Odporne na penetrację min. 20 substancji chemicznych zgodnie z EN 16523-1 oraz na penetrację min. 25 cytostatyków zgodnie z ASTM D6978. Produkowane w zakładach posiadających wdrożone i certyfikowane systemy zarządzania jakością ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 i ISO 45001. Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. rozmiar rękawicy oraz oznaczenie lewa/prawa (L i R). Opakowanie 50 par. Rozmiary 5,5-9,0.

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający nie dopuszcza ww. rozwiązania. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ

Pytanie nr 47 –

Zad.14

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie Rękawice chirurgiczne lateksowe bezpudrowe z syntetyczną powłoką polimerową, powierzchnia zewnętrzna delikatnie teksturowana, mankiet rolowany. Zgodne z normą EN 455-1,2,3,4. Średnia grubość na palcu 0,22 mm, na dłoni 0,19 mm, na mankiecie 0,17 mm; AQL maks. 0,65, długość rękawicy min. 289 mm, sterylizowane radiacyjnie. Siła zrywania (przed i po starzeniu) min. 16 N. Poziom protein alergicznych poniżej poziomu wykrywalności wg. metody FitKit (badania niezależnego laboratorium wg. ASTM D7427-16, z podaną nazwą rękawic, których ono dotyczy). Wyrób medyczny klasy IIa i Środek ochrony indywidualnej kategorii III, typ B wg EN ISO 374-1. Odporne na przenikanie co najmniej 3 substancji na poziomie 6, w stężeniach wymienionych w normie EN ISO 374-1. Odporne na przenikanie min. 7 substancji chemicznych z czasem przenikania >480 min zgodnie z EN 16523-1 i/lub EN ISO 374-1 (raport wystawiony przez jednostkę notyfikowaną). Odporne na przenikanie min. 16 cytostatyków z czasem przenikania >240min., zgodnie z ASTM D 6978 (raport wystawiony przez niezależne laboratorium). Wolne od chemicznych akceleratorów: ZDBC, MBT, ZMBT, DPG. Produkowane zgodnie z ISO 13485 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Opakowanie zewnętrzne, hermetyczne foliowe z listkiem do otwierania i kodem kreskowym, wewnętrzne papierowe z opisem i kodem kreskowym. Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. nazwa rękawicy, rozmiar oraz oznaczenie lewa/prawa (L i R). Opakowanie 50 par. Rozmiary 5,5-9,0.

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający nie dopuszcza ww. rozwiązania. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ

Pytanie nr 48 –

Zad.14

Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie, czy oferowane produkty powinny być wytwarzane przez producentów posiadających wdrożone i certyfikowane systemy jakości ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 i ISO 45001 w zakresie oferowanych produktów oraz czy wyżej wymienione certyfikaty powinny być dołączone do oferty?

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający, w zakresie grupy 14, swoje wymogi określił w sposób jednoznaczny w opisie przedmiotu zamówienia i nie wprowadza nowych wymagań.

Pytanie nr 49 –

Zad.14

Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie czy rękawice mają być pakowane w opakowania zewnętrzne hermetyczne foliowe umożliwiające sprawne otwieranie w każdych warunkach tj. z dodatkowym wycięciem jednego z listków?

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający, w zakresie grupy 14, nie wymaga ale dopuszcza wyżej opisane rozwiązanie.

Pytanie nr 50 –

Zad.14

Z uwagi na fakt, że poziom protein w rękawicach chirurgicznych jest niezwykle istotny ze względu na bezpośredni wpływ na poziom reakcji alergicznych wśród personelu prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie, czy zawartość białek lateksowych powinna nie przekraczać poziomu wykrywalności wg. metody FitKit w trzech wynikach badań zgodnie z EN455-3 oraz ASTM D7427-16.

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający, w zakresie grupy 14, swoje wymogi określił w sposób jednoznaczny w opisie przedmiotu zamówienia i nie wprowadza nowych wymagań.

Zamawiający