



**Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej
Ministerstwa Spraw Wewnętrznych
i Administracji w Białymstoku
im. Mariana Zyndrama - Kościalkowskiego**

15-471 Białystok ul. Fabryczna 27
Tel: (47) 710 41 00 fax: (47) 710 41 01
NIP 542-25-13-061 REGON 050637922



Białystok, dnia 12 lipca 2024 r.

DZP.2344.34.2024

Wszyscy Wykonawcy

Dotyczy: Dostawa zestawów obłożeń do zabiegów PCNL i zestawów serwet do zabiegów w chirurgii biodra

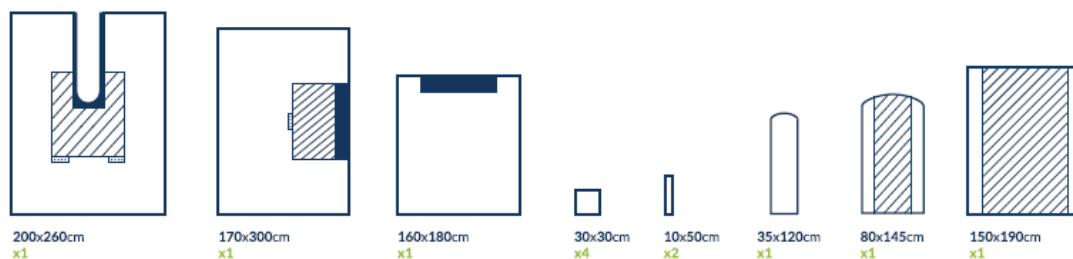
Zamawiający, SP ZOZ MSWiA w Białymstoku im. Mariana Zyndrama-Kościalkowskiego, uprzejmie informuje, iż do prowadzonego postępowania wpłynęły następujące pytania o wyjaśnienie treści OPZ:

1. Pakiet nr 1, poz. 1

Czy Zamawiający dopuści zestaw do operacji biodra z hydrofobowej włókniny trójwarstwowej typu SMS o gramaturze 50 g/m², w strefie krytycznej wyposażone we wzmocnienie wysokochłonne o gramaturze 80 g/m² (gramatura w obszarach wzmocnionych 130 g/m²), zintegrowane z organizatorami przewodów, o składzie:

- 1 x serweta wzmocniona na stół instrumentalny (owinięcie zestawu) o wymiarach 150 cm x 190 cm, wzmocnienie 65 x 190 cm
- 1 x wzmocniona osłona (serweta) na stolik Mayo o wymiarach 80 cm x 145 cm, wzmocnienie 60 x 145 cm
- 1 x serweta samoprzylepna o wymiarach 170cm x 300cm wzmocnienie o wymiarze 30cm x 80cm
- 1 x serweta samoprzylepna 200 cm x 260 cm, z wycięciem "U" o wymiarach 8,5 cm x 85 cm, wzmocnienie o wymiarze 75cm x 100cm
- 1 x serweta samoprzylepna o wymiarach 160 cm x 180 cm wykonana z chłonnego i nieprzemakalnego laminatu dwuwarstwowego o gramaturze 56 g/m²
- 1 x elastyczna osłona na kończynę o wymiarach 35 cm x 120 cm
- 4 x ręcznik chłonny włókninowy o wymiarach 30 cm x 30 cm
- 2 x taśma samoprzylepna o wymiarach 10 cm x 50 cm

Opakowanie typu Header Bag, produkt pakowany do transportu w wewnętrzny worek foliowy oraz karton zewnętrzny.

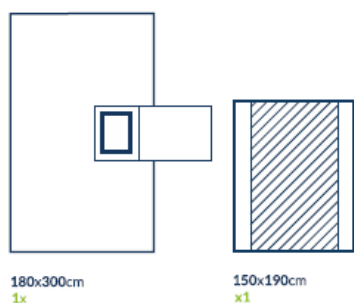


Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

2. Pakiet nr 2, poz. 1

Czy Zamawiający dopuści zestaw do zabiegów PCNL, z chłonnego i nieprzemakalnego laminatu dwuwarstwowego o gramaturze 60 g/m², odporność na przenikanie cieczy 196 cm H₂O, o składzie:

- 1 x serweta o wymiarach 180cm x 300cm z samoprzylepnym otworem prostokątnym o wymiarach 21.5cm x 24cm, zintegrowana z długim workiem z usztywnionym brzegiem do zbiórki płynów o wymiarach 55cm x 120cm bez sita i zaworu
- 1 x serweta wzmocniona na stół instrumentalny (owinięcie zestawu) o wymiarach 150 cm x 190 cm.



Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

3. Pakiet nr 1

Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania zestawu serwet do zabiegów w chirurgii biodra wykonanych z dwuwarstwowego pełnobarierowego laminatu (film polietylenowy + hydrofilowa warstwa włókniny polipropylenowej) (zgodne z EN13795-1:2019 dla wysokiej funkcjonalności w obszarach krytycznych) o gramaturze minimum 49 g/m². Obłożenie odporne na penetrację płynów (zgodnie z EN 20811) minimum 150 cm H₂O oraz odporność na rozerwanie (zgodnych z EN ISO 13938-1) na sucho minimum 132 kPa i mokro minimum 126 kPa, chłonność włókniny- badana wg EN ISO 9073-6: minimum 110 ml/m²; Parametry części wzmocnionej: włóknina wiskozowa o gramaturze w obszarze krytycznym minimum 124 g/m². Chłonność laminatu minimum 693 ml/m², odporność na penetrację płynów (zgodnie z EN 20811): w strefie wzmocnionej minimum 139 cm H₂O odporność na rozerwanie (zgodnych z EN ISO 13938-1) na sucho minimum 222 kPa i na mokro minimum 223 kPa. posiadających w swoim składzie: wzmocnienie w serwecie z wycięciem „U” ma rozmiar minimum 130cm x 75cm, serweta pomocnicza ma rozmiar 150cm x 190cm, pozostały skład zestawu spełniony.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza

4. Pakiet nr 2:

Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania zestawu do zabiegów PCNL wykonanego z dwuwarstwowego pełnobarierowego laminatu (film polietylenowy + hydrofilowa warstwa włókniny polipropylenowej) (zgodne z EN13795-1:2019 dla wysokiej funkcjonalności w obszarach krytycznych) bez zawartości wiskozy i celulozy o gramaturze minimum 49 g/m². Obłożenie odporne na penetrację

płynów (zgodnie z EN 20811) minimum 150cm H₂O oraz odporność na rozerwanie na sucho minimum 132 kPa i na mokro minimum 126 kPa (zgodnie z EN 13938-1). Chłonność włókniny- badana wg EN ISO 9073-6: minimum 110 ml/m². posiadającego w swoim składzie:

- 1 x Serweta na stół narzędziowy wykonana z foliowo-włókninowego laminatu złożonego z warstwy folii polietylenowej i wzmocnienia z warstwy włókniny polipropylenowej (wymiary wzmocnienia 75cm x 190cm) o gramaturze całkowitej minimum 90 g/m², wymiary całkowite serwety 150 x 190 cm, pozostały skład zestawu spełniony.

Zestaw spełnia definicję MDR i ustawy o wyrobach medycznych w tym przepisów dotyczących systemów lub zestawów zabiegowych. Zestawy zabiegowe - zgodne z artykułem 2 ust.10 oraz artykułem 22 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych (MDR) z późniejszymi zmianami oraz ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych z późniejszymi zmianami w tym artykułem 2 ust. 37.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

5. Wzór Umowy – załącznik nr 3

Wnosimy o zmianę zapisów wzoru umowy w § 8 ust. 6 na następujące:

„Maksymalna wysokość kar umownych, których mogą dochodzić strony, nie może przekroczyć 20% wartości umowy określonej w § 5 ust. 1 niniejszej umowy.”

Odpowiedź: Zgodnie z zapisami umowy.

6. Pakiet nr 1

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do zaoferowania poniższego zestawu:

Zestaw serwet do chirurgii biodra - wykonany z chłonnego laminatu polietylenu i włókniny polipropylenowej.

Wymogi dla serwet operacyjnych - gramatura materiału podstawowego 62 g/m², gramatura w obszarach wzmocnionych 132 g/m².

Skład :

- 1 serweta na stół instrumentariuszki 140x190cm, wzmocnienie 80x190cm
- 1 czerwona osłona na stół Mayo, składana teleskopowo o wym. 80x145cm
- 1 serweta główna wzmocniona o wym. 200x260cm z samoprzylepnym wycięciem w kształcie "U" 7x95cm (wzmocnienie min. 150x160cm)
- 1 serweta samoprzylepna o wym. 180x300cm
- 1 serweta o wym. 150x150cm
- 1 serweta o wym. 75x90cm
- 1 osłona na kończynę o wym. 35x120cm
- 2 taśm samoprzylepnych wykonanych z włókniny typu Spunlace 9x50cm
- 4 ręczniki wzmocnione nitką syntetyczną 30x40cm

Całość zawinięta w piaskowaną serwetę na stół instrumentariuszki.

Zestaw w opakowaniu typu „folia-papier”, posiadającym dwie samoprzylepne naklejki transferowe zawierające nazwę dostawcy, numer referencyjny produktu, numer serii i datę ważności. Opakowanie zbiorcze (karton) zabezpieczone dodatkowo wewnątrz workiem z folii PE.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

7. Pakiet nr 1

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do zaoferowania poniższego zestawu:

Zestaw serwet do chirurgii biodra I - wykonany z chłonnego laminatu polietylenu i włókniny polipropylenowej.

Wymogi dla serwet operacyjnych - gramatura materiału podstawowego 62 g/m², gramatura w obszarach wzmocnionych 132 g/m².

Skład:

- 1 serweta na stół instrumentariuszki 140x190cm, wzmocnienie 80x190cm
- 1 czerwona osłona na stół Mayo, składana teleskopowo o wym. 80x145cm
- 1 serweta główna wzmocniona o wym. 240x260cm z samoprzylepnym wycięciem w kształcie "U" 20x95cm (wzmocnienie min. 150x160cm)
- 1 serweta samoprzylepna o wym. 180x300cm
- 1 serweta o wym. 150x150cm
- 1 serweta o wym. 75x90cm
- 1 osłona na kończynę o wym. 35x120cm
- 6 taśm samoprzylepnych wykonanych z włókniny typu Spunlace 9x50cm
- 2 ręczniki wzmocnione nitką syntetyczną 30x40cm
- 1 jednokomorowa kieszeń na narzędzia chirurgiczne 30 x 40 cm

Całość zawinięta w piaskowaną serwetę na stół instrumentariuszki.

Zestaw w opakowaniu typu „folia-papier”, posiadającym dwie samoprzylepne naklejki transferowe zawierające nazwę dostawcy, numer referencyjny produktu, numer serii i datę ważności. Opakowanie zbiorcze (karton) zabezpieczone dodatkowo wewnątrz workiem z folii PE.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

8. Pakiet nr 2

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie zestawu o poniższych parametrach:

Serwety wykonane z chłonnego laminatu polietylenu i włókniny polipropylenowej o minimalnej gramaturze 56 g/m².

Skład:

- 1 serweta na stół instrumentariuszki 140x190cm,
- 1 serweta główna o minimalnych wymiarach 200x300cm posiadająca samoprzylepny otwór 20 x 23cm oraz długi worek do zbierania płynów ze sztywnikiem 150x60cm

Całość zawinięta w piaskowaną serwetę na stół instrumentariuszki.

Zestaw w opakowaniu typu „folia-papier”, posiadającym dwie samoprzylepne naklejki transferowe zawierające nazwę dostawcy, numer referencyjny produktu, numer serii i datę ważności. Opakowanie zbiorcze (karton) zabezpieczone dodatkowo wewnątrz workiem z folii PE. Klej akrylowy, hipoalergiczny, z klejem nie repozyjonowalnym.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.