

Szpital Specjalistyczny
Ducha Świętego
ul. Schinzla 13
27-600 Sandomierz

Zapytanie Wykonawcy i odpowiedź Zamawiającego
w postępowaniu na dostawę obłożeń, znak TP/13/2021

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie podstawowym bez negocjacji na dostawę obłożeń, znak TP/13/2021

Do Zamawiającego w dniu 13.09.2021 r. wpłynęły pytania dotyczące ww. sprawy o treści następującej:

Pytania

- 1. Dot. Pakietu 2:** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie niżej opisanego zestawu?

Zestaw do operacji stawu biodrowego - Jałowy, wysterylizowany w EO. Na opakowaniu centralna etykieta z czterema nalepkami z min. nr serii, datą ważności, nazwą marki, służąca do wklejania do dokumentacji. Zestaw zapakowany w torebkę Tyvec-folia.

Wytrzymałość na rozciąganie na sucho 125N i mokro 125N Odporność na przenikanie cieczy 165cm H₂O. Laminat dwuwarstwowy (PP+PE) o gramaturze 60g/m² z dodatkowym padem chłonnym o gramaturze 80g/m². Całkowita gramatura 140g/m² Chłonność 990%. Skład zestawu:

2 taśmy przylepne 9 x 50 cm

1 wzmocniona osłona na stolik Mayo 79 x 145 cm, wzmocnienie 65 x 85 cm

1 osłona na kończynę 36 x 120 cm

1 serweta 100 x 150 cm

1 przylepna serweta średnia 150 x 300 cm z padem chłonnym 15 x 50 cm i organizatorami przewodów

1 serweta 230 x 260 cm z wycięciem „U” 20 x 85 cm z padem chłonnym 50 x100 cm i organizatorami przewodów

1 serweta na stół do instrumentarium 150 x 190 cm, wzmocnienie 75 x 190 cm.

- 2. Dot. Pakietu 3:** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie niżej opisanego zestawu dostarczanego obecnie do Państwa placówki na podstawie obecnie obowiązującej umowy przetargowej?

Zestaw do cystoskopii - Jałowy, wysterylizowany w EO. Na opakowaniu centralna etykieta z czterema nalepkami z min. nr serii, datą ważności, nazwą marki, służąca do wklejania do dokumentacji. Zestaw zapakowany w torebkę Tyvec-folia.

Wytrzymałość na rozciąganie na sucho 125N i mokro 125N Odporność na przenikanie cieczy 165cm H₂O. Laminat dwuwarstwowy (PP+PE) o gramaturze 60g/m² Chłonność 458%. Skład zestawu:

2 legginsy (osłony na kończyny) 75 x 120 cm

1 serweta do cystoskopii 100 x 175 cm z otworem przylepnym 9 x 15 cm

1 serweta na stół do instrumentarium 100 x 150 cm, wzmocnienie 75 x 100 cm.

- 3. Dot. Pakietu 6:** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie niżej opisanego zestawu?

Zestaw uniwersalny z serwetą na stół Mayo

1 taśma przylepna 9 x 50 cm

1 wzmocniona osłona na stolik Mayo 79 x 145 cm, wzmocnienie 65 x 85 cm

4 ręczniki do osuszania rąk 30,5 x 34 cm

2 serwety przylepne 75 x 90 cm z padem chłonnym 15 x 50 cm i organizatorami przewodów

1 serweta przylepna 180 x 180 cm z padem chłonnym 15 x 50 cm i organizatorami przewodów

1 serweta przylepna 150 x 240 cm z padem chłonnym 15 x 50 cm i organizatorami przewodów

1 serweta na stół do instrumentarium 150 x 190 cm, wzmocnienie 75 x 190 cm

Produkt sterylny, pakowany w sposób gwarantujący aseptyczny sposób aplikacji zawartości pakietu. Materiał obłożenia spełnia wymogi normy PN-EN 13795 1-3 lub równoważnej. Serwety, które posiadają lepiące brzegi, zapewniają stabilność obłożenia i jego szczelność w obecności stosowanych płynów oraz płynów ustrojowych. Serweta na stolik MAYO, folia- PE piaskowana 60 µm niebieska, gramatura 55 g/m², wzmocnienie chłonne- laminat 2 warstwowy, PE+PP (polietylen, polipropylen) foliowany, nieprzemakalny grubość folii 60µm, w części chłonnej polipropylen. Gramatura w części foliowej 55g/m² + gramatura w części chłonnej 85g/m². Całkowita gramatura 140 g/m² Materiał serwet dwuwarstwowy PE+PP - polietylen, polipropylen foliowany o gramaturze 60g/m² w części podstawowej. Gramatura łaty chłonnej 80 g/m². Całkowita gramatura 140g/2. Odporność na rozerwanie na mokro w obszarze krytycznym 168 kPa. Odporność na rozerwanie na sucho w obszarze krytycznym 168 kPa. Odporność na penetrację płynów (chłonność) 165 cm H₂O. Na opakowaniu 4 etykiety samoprzylepne zawierające min numer katalogowy, serię, datę ważności oraz nazwę marki służące do archiwizacji danych. W dobrze widocznej części opakowania umieszczona etykieta pokazująca elementy wchodzące w skład zestawu oraz ich rozmiary. Na zestawie oznaczenie kierunku rozkładania (system strzałek), a także miejsce lokalizacji na polu operacyjnym (np. głowa, stopa). Zestaw w kolorze niebieskim. Opakowanie typu TYVEC/Folia.

4. Dot. Pakietu 7: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie niżej opisanego zestawu?

Zestaw serwet do operacji laryngologicznych

2 taśmy przylepne 9 x 50 cm

1 wzmocniona osłona na stolik Mayo 79 x 145 cm, wzmocnienie 65 x 85 cm

4 ręczniki do osuszania rąk 30,5 x 34 cm

1 serweta przylepna 75 x 90 cm z padem chłonnym 15 x 50 cm i organizatorami przewodów

1 serweta 75 x 80 cm

1 serweta 150 x 250 cm z wycięciem „U” 7 x 70 cm

1 serweta na stół do instrumentarium 150 x 190 cm, wzmocnienie 75 x 190 cm

Materiał serwet 2 warstwowy PE+PP na całej powierzchni (grubość folii 33µm) o gramaturze 60 g/m² w części podstawowej

Odporność na rozerwanie na mokro w obszarze krytycznym 168 kPa.

Odporność na rozerwanie na sucho w obszarze krytycznym 168 kPa.

Odporność na penetrację płynów (chłonność) 165 cm H₂O.

Materiał serwet 3warstwowy PP+PE+PP na całej powierzchni (grubość folii 33µm) o gramaturze 75g/m² w części podstawowej

Odporność na rozerwanie na mokro w obszarze krytycznym 185 kPa.

Odporność na rozerwanie na sucho w obszarze krytycznym 188 kPa.

Odporność na penetrację płynów (chłonność) 165 cm H₂O.

Materiał serwet 3warstwowy PP+PE+PP na całej powierzchni (grubość folii 33µm) o gramaturze 75g/m² w części podstawowej + pad chłonny o gramaturze 80g/m²

Odporność na rozerwanie na mokro w obszarze krytycznym 290 kPa.

Odporność na rozerwanie na sucho w obszarze krytycznym 314 kPa.

Odporność na penetrację płynów (chłonność) 167 cm H₂O.

5. Dot. Pakietu 8: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie niżej opisanego zestawu?

1 wzmocniona osłona na stolik Mayo 79 x 145 cm, wzmocnienie 65 x 85 cm

1 serweta do operacji kończyn 230 x 300 cm z elastycznym otworem o średnicy 3,5 cm z padem chłonnym 50 x 100 cm i organizatorami przewodów

1 serweta na stół do instrumentarium 150 x 190 cm, wzmocnienie 75 x 190 cm
Materiał serwety głównej 3 warstwy PE+PP+PP o gramaturze 75 g/m² w części podstawowej (grubość folii 33μ) + łąta chłonna 80 g/m².

Odporność na rozerwanie na mokro w obszarze krytycznym 290 kPa.

Odporność na rozerwanie na sucho w obszarze krytycznym 314 kPa.

Odporność na penetrację płynów (chłonność) 167 cm H₂O.

Absorpcja płynów 990%.

6. **Dot. Pakietu 10:** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie zestawu z serwetą Mayo o szerokości 79cm, spełniającego pozostałe wymagania zawarte w SIWZ?
7. **Dot. Pakietu 17:** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie serwety Mayo o szerokości 79cm, spełniającej pozostałe wymagania zawarte w SIWZ?
8. **Dot. czerwonej serwety Mayo:** Obłożenie stolika Mayo zarówno pakowane pojedynczo jako wyrób sterylny, jak i będący elementem zestawu sterylnego operacyjnego, jest wyrobem medycznym sterylnym, podlegającym tylko i wyłącznie regulacjom przewidzianym dla wyrobu medycznego. Główną regulacją dotyczącą wyrobów medycznych jest rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych. Regulacja ta, oprócz wielu uwarunkowań dotyczących wymagań jakościowych, wymagań dotyczących bezpieczeństwa, projektowania wytwarzania, dostarczania oraz analizy z zachowania wyrobu po wprowadzeniu do obrotu, nakłada na wytwórców wyrobów, jak również na importerów dystrybutorów i bezpośrednich użytkowników jednoznaczne wymagania dotyczące użytkowania tego typu wyrobów. Każdy z dostępnych na polskim rynku wyrobów tego typu, jest wyrobem jednorazowego użytku, co oznacza że po zakończonym zabiegu powinien zostać zutylizowany zgodnie z odpowiednimi regulacjami i nie może być używany powtórnie do żadnych celów. Jakakolwiek zmiana przeznaczenia stosowania wyrobu medycznego, może skutkować naruszeniem artykułu 5 pkt. 1 i 2 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego w sprawie wyrobów medycznych. Ktokolwiek z użytkowników końcowych, kto będzie używał wyrobu medycznego niezgodnie z jego przewidzianym przeznaczeniem i zastosowaniem, musi jednocześnie liczyć się z przejęciem obowiązków wynikających z bycia producentem tego wyrobu, na podstawie zapisów art. 16 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wyrobów medycznych. Użytkownik takiego wyrobu, używając go niezgodnie z deklarowanym przez producenta przeznaczeniem, przejmując na podstawie art. 16 MDR obowiązki producenta – pozbawia się wszelkich roszczeń w stosunku do pierwotnego wytwórcy wyrobu medycznego. Zdejmuje to jakakolwiek odpowiedzialność z pierwotnego wytwórcy wyrobu medycznego za ten produkt. Jednocześnie należy nadmienić że takie postępowanie - czyli użycie po zakończonym zabiegu operacyjnym obłożenia na stolik Mayo kolorze czerwonym jako worka na odpady medyczne zakaźne, jest niezgodne z zapisami § 3 ust. 1 Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie postępowania z odpadami medycznymi. Mając na uwadze powyższe wnosimy o usunięcie zapisu konieczności zaoferowania zestawu uniwersalnego z czerwoną serwetą na stolik Mayo.

Odpowiedź udzielona przez Zamawiającego w dniu 14.09.2021 r.:

W nawiązaniu do Państwa pisma z dn. 13.09.2021 r. Szpital Specjalistyczny Ducha Świętego, działając w oparciu o art. 284 ust. 2 Pzp poniżej udziela wyjaśnień na zadane pytania:

- 1) Zamawiający dopuszcza.
- 2) Zamawiający dopuszcza.
- 3) Zamawiający dopuszcza.
- 4) Zamawiający dopuszcza.
- 5) Zamawiający dopuszcza.
- 6) Zamawiający dopuszcza pod warunkiem spełniania pozostałych wymagań SWZ.
- 7) Zamawiający dopuszcza pod warunkiem spełniania pozostałych wymagań SWZ.

- 8) Zamawiający nie wyraża zgody na odstąpienie od wymogu koloru serwety Mayo w Pakiecie 17, natomiast zgodnie z odpowiedzią na pytanie nr 3 Zamawiający dopuścił w Pakiecie 6 zestaw uniwersalny nie posiadający serwety Mayo w kolorze czerwonym.

DYREKTOR
Szpitala Specjalistycznego/Ducha Świętego
w Sanatorium

dr n. med. Marek Kos