

Sandomierz 23.11.2022 r.

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

Zapytanie Wykonawcy i odpowiedź Zamawiającego
w postępowaniu na dostawę obłożeń, znak TP/42/2022

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie podstawowym bez negocjacji na dostawę obłożeń, znak TP/42/2022

Do Zamawiającego w dniu 18.11.2022 r. wpłynęły pytania dotyczące ww. sprawy o treści następującej:

Pytania

Pytanie nr 1 – dotyczy wymogu I klasy palności

Mając na uwadze poniższe wyjaśnienia, prosimy o potwierdzenie, iż Zamawiający odstępuje od wymogu dotyczącego palności obłożenia

Zgodnie z obowiązującą w Unii Europejskiej Dyrektywą Medyczną EEC 93/42, wymagania i metody badań dotyczące odzieży i obłożeń chirurgicznych określa najnowsza norma PN-EN 13795. Żaden z załączników nie określa żadnych wymogów (testów i metod badań) odnośnie klasy palności. "Palność" opisana w PN-EN 13975 zobowiązuje producentów obłożeń i odzieży operacyjnej do dostarczenia użytkownikowi informacji dotyczących ryzyka pożaru. Istotnym pozostaje fakt, iż obłożenia i odzież stosowane na blokach operacyjnych nie stanowią źródła zapłonu, jednak mogą posłużyć jako "paliwo" podczas wybuchu pożaru.

Badania oraz certyfikat potwierdzający klasę palności jest wymagany przez prawo m.in. w przypadku materiałów budowlanych i elementów budynków odnosi się do standardu NFPA 702, który obowiązuje w Stanach Zjednoczonych natomiast **normy europejskie nie wymagają** w/w certyfikatu dla obłożeń chirurgicznych, fartuchów chirurgicznych i odzieży na blok operacyjny.

Ponadto pragniemy nadmienić, iż metoda badawcza (norma) CPSC 16 CFR Part 1610 „Standard for the Flammability of Clothing Textiles” - jest to metoda badawcza wprowadzona przez „United States Consumer Product Safety Commission” (**Amerykańską** Komisję ds. bezpieczeństwa produktów Konsumenckich) dla oceny palności tekstyliów i wyrobów włókienniczych **do wyrobu odzieży**. Celem normy jest ograniczenie niebezpieczeństwa obrażeń i utraty życia poprzez zapewnienie, na szczeblu **krajowym** (czyli **Stanów Zjednoczonych**), standardowych metod testowania i oceny palności tekstyliów i wyrobów włókienniczych do użytku odzieżowego, tym samym zabraniając stosowania niebezpiecznie łatwopalnych **tekstyliów odzieżowych**.

Istotnym pozostaje również fakt, że wyżej opisane metody badawcze (normy) nie są zharmonizowane z Dyrektywą Medyczną EEC 93/42, a co za tym idzie, wymaganie wykonania badania wyrobu medycznego na podstawie nie zharmonizowanej z Dyrektywą normy lub norm, jest **wymaganiem bezzasadnym**.

Nadmienić należy również, iż stawianie wymogu dotyczącego I klasy palności uniemożliwia złożenie konkurencyjnej jakościowo i cenowo oferty wielu Wykonawcom, co jest niezgodne z zapisami obowiązującej ustawy pzp, a w szczególności dotyczącymi **zachowania zasady uczciwej konkurencji i równego traktowania**

W przypadku negatywnej odpowiedzi prosimy o uzasadnienie

Pytanie nr 2 – dotyczy Pakietu nr 2

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie niżej opisanego zestawu?

2 taśmy przyklepne 9 x 50 cm

1 wzmocniona osłona na stół Mayo 79 x 145 cm, wzmocnienie 65 x 85 cm, składana w sposób ułatwiający założenie z zachowaniem zasad aseptyki

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 x 100 cm i organizatorami przewodów

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

Serwety główne wykonane na całej powierzchni z laminatu dwuwarstwowego PE+PP (nieprzemakalna folia polietylenowa o grubości 33µm + chłonna włóknina polipropylenowa) o gramaturze 60g/m² z dodatkowym padem chłonnym o gramaturze 80g/m² (łącna gramatura 140g/m²). Odporność na penetrację płynów 165cm H₂O, odporność na rozciąganie na sucho/mokro 125/125N. Opakowanie jednostkowe Tyvec folia zawierające etykietę z nazwą wyrobu, składem, datą ważności oraz 4 etykiety samoprzylepne do dokumentacji medycznej z nr REF, LOT, datą ważności, nazwą marki, dodatkowo na 2 etykietach kod kreskowy. Opakowanie zbiorcze składające się z dwóch kartonów: wewnętrzny dyspenser kartonowy z perforowanym brzegiem, zewnętrzny karton transportowy.

Pytanie nr 3 – dotyczy Pakietu nr 6

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie niżej opisanego zestawu?

1 taśma przylepna 9 x 50 cm

1 niebieska wzmocniona osłona na stół 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

Serwety główne wykonane na całej powierzchni z laminatu dwuwarstwowego PE+PP (nieprzemakalna folia polietylenowa o grubości 33µm + chłonna włóknina polipropylenowa) o gramaturze 60g/m² z dodatkowym padem chłonnym o gramaturze 80g/m² (łącna gramatura 140g/m²). Odporność na penetrację płynów 165cm H₂O, odporność na rozciąganie na sucho/mokro 125/125N, odporność na rozerwanie na sucho/mokro 168/168kPa. Niebieska serweta na stół MAYO wykonana z nieprzemakalnej, piaskowanej folii polietylenowej o grubości 60µm z dodatkowym wzmocnieniem dwuwarstwowym PE+PP o gramaturze 85g/m² (łącna gramatura 140g/m²) Opakowanie jednostkowe Tyvec-folia zawierające etykietę z nazwą wyrobu, składem, datą ważności oraz 4 etykiety samoprzylepne do dokumentacji medycznej z nr REF, LOT, datą ważności, nazwą marki, dodatkowo na 2 etykietach kod kreskowy. Opakowanie zbiorcze składające się z dwóch kartonów: wewnętrzny dyspenser kartonowy z perforowanym brzegiem, zewnętrzny karton transportowy.

Pytanie nr 4 – dotyczy Pakietu nr 7

Prosimy o potwierdzenie, iż Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie zestawu, w którym osłona na stół Mayo posiada szerokość 79cm (zamiast 78cm). Proponowany zestaw spełnia pozostałe wymagania zawarte w SWZ.

Pytanie nr 5 – dotyczy Pakietu nr 8

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie niżej opisanego zestawu?

1 taśma przylepna 9 x 50 cm

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

4 ręczniki do osuszania rąk 30,5 x 34 cm

1 serweta do operacji kończyn 230 x 300 cm z elastycznym otworem o średnicy 3,5 cm z padem chłonnym 75 x 80 cm i organizatorami przewodów

1 serweta na stół do instrumentarium 150 x 190 cm, wzmocnienie 75 x 190 cm (owinięcie zestawu)

Serweta główna wykonana na całej powierzchni z laminatu dwuwarstwowego PE+PP (nieprzemakalna folia polietylenowa o grubości 33µm + chłonna włóknina polipropylenowa) o gramaturze 60g/m² z dodatkowym padem chłonnym o gramaturze 80g/m² (łącna gramatura 140g/m²). Odporność na penetrację płynów 165cm H₂O, odporność na rozciąganie na sucho/mokro 125/125N, odporność na rozerwanie na sucho/mokro 168/168kPa. Niebieska serweta na stolik MAYO wykonana z nieprzemakalnej, piaskowanej folii polietylenowej o grubości 60µm z dodatkowym wzmocnieniem dwuwarstwowym PE+PP o gramaturze 85g/m² (łącna gramatura 140g/m²) Opakowanie jednostkowe Tyvec-folia zawierające etykietę z nazwą wyrobu, składem, datą ważności oraz 4 etykiety samoprzylepne do dokumentacji medycznej z nr REF, LOT, datą ważności, nazwą marki, dodatkowo na 2 etykietach kod kreskowy. Opakowanie zbiorcze składające się z dwóch kartonów: wewnętrzny dyspenser kartonowy z perforowanym brzegiem, zewnętrzny karton transportowy.

Pytanie nr 6 – dotyczy Pakietu nr 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 (owinięcie zestawu)

Serweta główna wykonana na całej powierzchni z laminatu trzywarstwowego PP+PE+PP (delikatna włóknina polipropylenowa + nieprzemakalna folia polietylenowa o grubości 33µm + chłonna włóknina polipropylenowa) o gramaturze 75g/m² z dodatkowym padem chłonnym o gramaturze 80g/m² (łącna gramatura 155g/m²). Odporność na penetrację płynów 167cm H₂O, , odporność na rozerwanie na sucho/mokro 314/290kPa. Niebieska serweta na stolik MAYO wykonana z nieprzemakalnej, piaskowanej folii polietylenowej o grubości 60µm z dodatkowym wzmocnieniem dwuwarstwowym PE+PP o gramaturze 85g/m² (łącna gramatura 140g/m²) Opakowanie jednostkowe Tyvec-folia zawierające etykietę z nazwą wyrobu, składem, datą ważności oraz 4 etykiety samoprzylepne do dokumentacji medycznej z nr REF, LOT, datą ważności, nazwą marki, dodatkowo na 2 etykietach kod kreskowy. Opakowanie zbiorcze składające się z dwóch kartonów: wewnętrzny dyspenser kartonowy z perforowanym brzegiem, zewnętrzny karton transportowy.

Pytanie nr 7 – dotyczy Pakietu nr 10

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie niżej opisanego zestawu?

2 taśmy przylepne 9 x 50 cm

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

2 ręczniki do osuszania rąk 30,5 x 34 cm

1 serweta brzuszno-kroczoowa 215/240 x 350 cm, zintegrowana z nogawicami i kieszenią na płyny z filtrem i portem, z 2 otworami przylepnymi: górnym 25 x 30 cm, dolnym 9 x 15 cm (z dodatkową osłoną do zasłonięcia otworu, kiedy nie jest używany)

1 serweta na stół do instrumentarium 150 x 190 cm, wzmocnienie 75 x 190 cm (owinięcie zestawu)

Serweta główna wykonana na całej powierzchni z laminatu dwuwarstwowego PE+PP (nieprzemakalna folia polietylenowa o grubości 33µm + chłonna włóknina polipropylenowa) o gramaturze 60g/m². Odporność na penetrację płynów 165cm H₂O, odporność na rozciąganie na sucho/mokro 125/125N, odporność na rozerwanie na sucho/mokro 168/168kPa. Niebieska serweta na stolik MAYO wykonana z nieprzemakalnej, piaskowanej folii polietylenowej o grubości 60µm z dodatkowym wzmocnieniem dwuwarstwowym PE+PP o gramaturze 85g/m² (łącna gramatura 140g/m²) Opakowanie jednostkowe Tyvec-folia zawierające etykietę z nazwą wyrobu, składem, datą ważności oraz 4 etykiety samoprzylepne do dokumentacji medycznej z nr REF, LOT, datą ważności, nazwą marki, dodatkowo na 2 etykietach kod kreskowy. Opakowanie zbior-

cze składające się z dwóch kartonów: wewnętrzny dyspenser kartonowy z perforowanym brze-
giem, zewnętrzny karton transportowy.

Pytanie nr 8 – dotyczy Pakietu nr 17

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie niżej opisanej serwety?

Niebieska serweta na stolik MAYO 79x145cm wykonana z nieprzemakalnej, piaskowanej folii polietylenowej o grubości 60µm z dodatkowym wzmocnieniem 65x85cm wykonanym z lamina-
tu dwuwarstwowego PE+PP o gramaturze 85g/m² (łącznie gramatura 140g/m²). Odporność na
penetrację płynów 165cmH₂O, odporność na rozerwanie na sucho/mokro: 168/168kPa. Na
opakowaniu 4 etykiety samoprzylepne do dokumentacji medycznej z nr REF, LOT, datą ważno-
ści, nazwą marki, dodatkowo na 2 etykietach kod kreskowy.

Pytanie nr 9 – dotyczy Pakietu nr 18

Prosimy o sprecyzowanie czy Zamawiający wymaga zaoferowanie 120 sztuk osłon, czy 120 opa-
kowań a'2szt?

Pytanie nr 10 – dotyczy Pakietu nr 21

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie niżej opisanego zestawu typu Procedure Pack?

Skład:

- Kompresy włókninowe 7,5x7,5cm, 4w
 - Kleszcze Kocher plastikowe, niebieskie 13cm
 - Serweta dwuwarstwowa 75x90cm z otworem 6x8cm oto-
czonym taśmą lepną
 - Serweta podfoliowana Hospidrape 50x60cm
- Opakowanie jednostkowe papierowo-foliowe, 2 etykiety TAG

Ilość

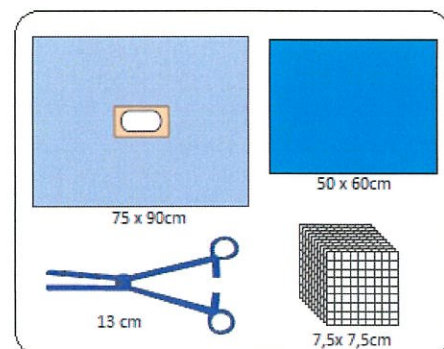
10

1

1

1

1



Serweta główna spełniająca wymagania normy EN 13795-1:201

Odpowiedź udzielona przez Zamawiającego w dniu 23.11.2022 r.:

W nawiązaniu do Państwa pisma z dn. 18.11.2022 r. Szpital Specjalistyczny Du-
cha Świętego, działając w oparciu o art. 284 ust. 2 Pzp poniżej udziela wyjaśnień na
zadane pytania:

- 1) Zamawiający odstępuje od wymogu dotyczącego palności obłożenia.**
- 2) Zamawiający nie dopuszcza.**
- 3) Zamawiający dopuszcza.**
- 4) Zamawiający dopuszcza.**
- 5) Zamawiający dopuszcza.**
- 6) Zamawiający dopuszcza.**
- 7) Zamawiający dopuszcza.**
- 8) Zamawiający nie dopuszcza.**
- 9) Zamawiający wymaga zaoferowania 120 opakowań a'2szt.**
- 10) Zamawiający nie dopuszcza.**

Z-ca Dyrektora ds. Administracyjno-Ekonomicznych
Szpitala Specjalistycznego Duchy Świętego
w Sandomierzu
Dr Jerzy Kuliński