

Wszyscy Wykonawcy

Na podstawie Art. 284 ust. 2 Prawa Zamówień Publicznych z dnia 11 września 2019 r w nawiązaniu do SWZ dotyczącej postępowania w trybie podstawowym na dostawę obłożenia pola operacyjnego dla ZOZ Szpitala Powiatowego w Sochaczewie. Nr sprawy: EK-ZZ/ZP.261.34.D.2023, odpowiadamy na pytania Wykonawców.

Pytanie 1: Pakiet 8. Pozycja 1. Prosimy zamawiającego o dopuszczenie zestaw uniwersalnego w skład którego wchodzi:

- 1x serweta na stół narzędziowy 150x190 cm, z warstwą chłonna na całej powierzchni
- 1x serweta na stół Mayo 80x150 cm ze wzmocnieniem chłonnym w części centralnej 65x150 cm
- 4x ręcznik chłonny 40x40 cm
- 1x taśma lepna 10x50 cm
- 1x taśma lepna 10x25 cm
- 2x serweta boczna 75x90 cm
- 1x serweta górna 150x240 cm
- 1x serweta dolna 180x180 cm

Serwety okrywające pacjenta wykonane z chłonnego na całej powierzchni laminatu 2-warstwowego

Odpowiedź: TAK

Pytanie 2: Pakiet 8. Pozycja 1. Prosimy o odstąpienie od ponadnormatywnych wymogów w postaci: dokumentu potwierdzającego powtarzalność procesu sterylizacji w formie raportu z przeprowadzonej ponownej kwalifikacji procesu sterylizacji, zgodnie z normą: dla pary wodnej PN-EN ISO 17665-1:2008, dla tlenu etylenu PN-EN ISO 11135-1:2014-08; dla radiacji PN-EN ISO 11137-1:2015-07 i zastąpienie ich jedynym dokumentem wymaganym prawem potwierdzającym spełnianie wymagań co do aspektów sterylności t.j Certyfikatem CE. Nadmieniamy, że proces oceny zgodności i certyfikacji CE obejmuje zapewnienie jakości gotowych produktów dostarczanych do klientów. Proces ten jest przedmiotem audytów kontrolnych u producenta ze strony jednostki notyfikowanej. Jednoznacznym potwierdzeniem, że produkt spełnia wymagania zasadnicze oraz, że proces sterylizacji prowadzony właściwie jest ważny certyfikat CE oraz wiążące oświadczenie producenta o przyjęciu na siebie odpowiedzialności za zapewnienie ww. zgodności w formie Deklaracji Zgodności CE.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza

Pytanie 3: Pakiet 10. Pozycja 1. Prosimy zamawiającego o dopuszczenie zestaw uniwersalnego wzmocnionego w skład którego wchodzi:

- 1 x serweta na stół narzędziowy 152x190 cm z folii PE 50µ z mikroteksturą ze wzmocnieniem (owinięcie zestawu)
 - 1 x serweta na stół Mayo 80x142 cm z folii PE ze wzmocnieniem z polipropylenu 55x88cm, składana rewersowo
 - 2 x serweta boczna 90x75 cm, ze wzmocnieniem 60x25 cm z przylepcem o długości 84cm
 - 1 x serweta dolna 175x190 cm, ze wzmocnieniem 67x25 cm z przylepcem o długości 98cm, ze zintegrowanym podwójnym organizatorem przewodów
 - 1 x serweta górna 240x150 cm ze wzmocnieniem 67x25 cm z przylepcem o długości 98 cm, ze zintegrowanym podwójnym organizatorem przewodów
 - 1 x taśma lepna włókninowa 9X50 cm
 - 4 x ręcznik chłonny celulozowy 20x30 cm z mikrosiecią zabezpieczająca przed rozrywaniem
- Tolerancja rozmiarów dla serwet okrywających pacjenta +/-2 cm
Serwety okrywające pacjenta wykonane z laminatu 2-warstwowego

Odpowiedź: NIE

Pytanie 4: Pakiet 10. Pozycja 1. Prosimy o odstąpienie od ponadnormatywnych wymogów w postaci: dokumentu potwierdzającego powtarzalność procesu sterylizacji w formie raportu z przeprowadzonej ponownej kwalifikacji procesu sterylizacji, zgodnie z normą: dla pary wodnej PN-EN ISO 17665-1:2008, dla tlenu etylenu PN-EN ISO 11135-1:2014-08; dla radiacji PN-EN ISO 11137-1:2015-07 i zastąpienie ich jedynym dokumentem wymaganym

prawem potwierdzającym spełnianie wymagań co do aspektów sterylności t.j Certyfikatem CE.. Nadmieniamy, że proces oceny zgodności i certyfikacji CE obejmuje zapewnienie jałowości gotowych produktów dostarczanych do klientów. Proces ten jest przedmiotem audytów kontrolnych u producenta ze strony jednostki notyfikowanej. Jednoznacznym potwierdzeniem, że produkt spełnia wymagania zasadnicze oraz ,że proces sterylizacji prowadzono właściwie jest ważny certyfikat CE oraz wiążące oświadczenie producenta o przyjęciu na siebie odpowiedzialności za zapewnienie ww. zgodności w formie Deklaracji Zgodności CE.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza

Pytanie 5: Pakiet 11. Pozycja 1. Prosimy zamawiającego o dopuszczenie zestaw do chirurgii biodra w skład którego wchodzi:

1x serweta na stół narzędziowy min. 140x190 cm z folii PE 50 μ ze wzmocnieniem
1x serweta na stół Mayo, 80x145 cm ze wzmocnieniem chłonnym 75x100cm +/-1cm
5x taśma przylepna, przezroczysta 8x40 cm
1x osłona na kończynę 34x120cm 2-warstwowa, z warstwą chłonną od wewnętrznej strony
1 x serweta 190x190 cm długość przylepca 85 cm
1x serweta górna 300x220 +/-2cm długość przylepca 130 cm
1x serweta do operacji biodra 230x305+/-2 cm ze wzmocnieniem chłonnym 70x100 +/- 2cm cm , z wycięciem U 15x117 cm zaopatrzonym w taśmy lepne, które umożliwiają trójstopniową aplikację na pacjencie i obejmują precyzyjnie zaokrąglenia wycięcia U . Serwety okrywające pacjenta wykonane z chłonnego na całej powierzchni bilaminatu

Odpowiedź: NIE

Pytanie 6: Prosimy o odstąpienie od ponadnormatywnych wymogów w postaci: dokumentu potwierdzającego powtarzalność procesu sterylizacji w formie raportu z przeprowadzonej ponownej kwalifikacji procesu sterylizacji, zgodnie z normą: dla pary wodnej PN-EN ISO 17665-1:2008, dla tlenu etylenu PN-EN ISO 11135-1:2014-08; dla radiacji PN-EN ISO 11137-1:2015-07 i zastąpienie ich jedynym dokumentem wymaganym prawem potwierdzającym spełnianie wymagań co do aspektów sterylności t.j Certyfikatem CE. Nadmieniamy, że proces oceny zgodności i certyfikacji CE obejmuje zapewnienie jałowości gotowych produktów dostarczanych do klientów. Proces ten jest przedmiotem audytów kontrolnych u producenta ze strony jednostki notyfikowanej. Jednoznacznym potwierdzeniem, że produkt spełnia wymagania zasadnicze oraz ,że proces sterylizacji prowadzono właściwie jest ważny certyfikat CE oraz wiążące oświadczenie producenta o przyjęciu na siebie odpowiedzialności za zapewnienie ww. zgodności w formie Deklaracji Zgodności CE

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza

Pytanie 7: Pakiet 12 . Pozycja 1. Prosimy zamawiającego o dopuszczenie zestaw do artroskopii kolana w skład którego wchodzi:

2 x serweta na stół narzędziowy 152x190 cm
1 x osłona na stół Mayo 80x142 cm
1 x osłona na kończynę 36,5x72 cm
2 x taśma przylepna 9x50 cm,
2 x ręcznik chłonny 30x20 cm, z mikrosiecią zabezpieczającą przed rozrywaniem
1 x osłona na kamerę video 13x240 cm składana teleskopowo, z naciętą końcówką, z kartonikiem i z taśmą samoprzylepną ułatwiającą aplikację,
1 x serweta do artroskopii 221/290x322 cm w kształcie litery T, z obłożeniem ramion stołu, z podwójnym, samuszczelniającym się otworem \varnothing 5 cm, ze zintegrowaną torbą na płyny z portem do ssaka z zatyczką, z pionowymi i poziomymi kształtkami usztywniającymi umożliwiającymi uformowanie i utrzymanie kształtu worka oraz z zabezpieczeniem na końcach usztywnień torby, 2 zintegrowane organizatory przewodów typu rzep. Serweta wykonana z chłonnego bilaminatu

Odpowiedź: TAK

Pytanie 8: Pakiet 12 . Pozycja 1. Prosimy o odstąpienie od ponadnormatywnych wymogów w postaci: dokumentu potwierdzającego powtarzalność procesu sterylizacji w formie raportu z przeprowadzonej ponownej kwalifikacji procesu sterylizacji, zgodnie z normą: dla pary wodnej PN-EN ISO 17665-1:2008, dla tlenu etylenu PN-EN ISO 11135-1:2014-08; dla radiacji PN-EN ISO 11137-1:2015-07i zastąpienie ich jedynym dokumentem wymaganym prawem potwierdzającym spełnianie wymagań co do aspektów sterylności t.j Certyfikatem CE..Nadmieniamy, że proces oceny zgodności i certyfikacji CE obejmuje zapewnienie jałowości gotowych produktów dostarczanych do klientów. Proces ten jest przedmiotem audytów kontrolnych u producenta ze strony jednostki notyfikowanej. Jednoznacznym potwierdzeniem, że produkt spełnia wymagania zasadnicze oraz ,że proces sterylizacji prowadzono właściwie jest ważny certyfikat CE oraz wiążące oświadczenie producenta o przyjęciu na siebie odpowiedzialności za zapewnienie ww. zgodności w formie Deklaracji Zgodności CE

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza

Pytanie 9: Pakiet 14 Pozycja 1. Prosimy zamawiającego o dopuszczenie zestaw do chirurgii biodra w skład którego wchodzi:

1x serweta na stół narzędziowy min. 140x190 cm z folii PE 50 μ ze wzmocnieniem
1x serweta na stół Mayo, 80x145 cm ze wzmocnieniem chłonnym 75x100cm +/-1cm
5x taśma przylepna, przezroczysta 8x40 cm
1x osłona na kończynę 34x120cm 2-warstwowa, z warstwą chłonną od wewnętrznej strony

1 x serweta 190x190 cm długość przylepca 85 cm
1x serweta górna 300x220 +/-2cm długość przylepca 130 cm
1x serweta do operacji biodra 230x305+/-2 cm ze wzmocnieniem chłonnym 70x100 +/- 2cm cm , z wycięciem U 15x117 cm zaopatrzoną w taśmy lepne, które umożliwiają trójstopniową aplikację na pacjencie i obejmują precyzyjnie zaokrąglenia wycięcia U . Serwety okrywające pacjenta wykonane z chłonnego na całej powierzchni bilaminatu

Odpowiedź: NIE

Pytanie 10: Pakiet 14 Pozycja 1. Prosimy zamawiającego o dopuszczenie zestaw do chirurgii biodra wzmocnionego w skład którego wchodzi:

1x serweta na stół narzędziowy 140x190 cm z folii PE 50 µ ze wzmocnieniem
1x serweta ortopedyczna na stół Mayo 80x145 cm z folii PE ze wzmocnieniem 75x100cm,
1x serweta dolna 240x304 cm z przylepnym wycięciem U 7x108 cm, ze wzmocnieniem chłonnym 65x130cm
1x serweta górna 170x260cm przylepna, ze wzmocnieniem chłonnym 67x25cm
1x serweta 152x213 cm z folii PE z przylepnym wycięciem U 20x76
1x serweta nieprzylepna 100x100 cm, pełnobarierowa
1x stokineta 30x122 cm, elastyczna, 2-warstwowa, antypoślizgowa
2x taśma przylepna 9x50 cm
2x ręcznik chłonny 20x30 cm z mikrością zabezpieczająca przed rozrywaniem
Serwety okrywające pacjenta , wykonane z chłonnego (na całej powierzchni) laminatu 2-warstwowego

Odpowiedź: TAK

Pytanie 11: Pakiet 14 Pozycja 1. Prosimy o odstąpienie od ponadnormatywnych wymogów w postaci: dokumentu potwierdzającego powtarzalność procesu sterylizacji w formie raportu z przeprowadzonej ponownej kwalifikacji procesu sterylizacji, zgodnie z normą: dla pary wodnej PN-EN ISO 17665-1:2008, dla tlenu etylenu PN-EN ISO 11135-1:2014-08;, dla radiacji PN-EN ISO 11137-1:2015-07i zastąpienie ich jedynym dokumentem wymaganym prawem potwierdzającym spełnianie wymagań co do aspektów sterylności t.j Certyfikatem CE. Nadmieniamy, że proces oceny zgodności i certyfikacji CE obejmuje zapewnienie jakości gotowych produktów dostarczanych do klientów. Proces ten jest przedmiotem audytów kontrolnych u producenta ze strony jednostki notyfikowanej. Jednoznaczny potwierdzeniem, że produkt spełnia wymagania zasadnicze oraz ,że proces sterylizacji prowadzony właściwie jest ważny certyfikat CE oraz wiążące oświadczenie producenta o przyjęciu na siebie odpowiedzialności za zapewnienie ww. zgodności w formie Deklaracji Zgodności CE

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza

Pytanie 12: Pakiet 15 Pozycja 1. Prosimy zamawiającego o dopuszczenie zestaw do laparoskopii w skład którego wchodzi:

1 x serweta na stół narzędziowy 140x190cm z folii PE 50 µ ze wzmocnieniem (owinięcie zestawu)
1 x osłona na kamerę video 13x240cm z przednią naciętą końcówką, z taśmą, z kartonikiem , złożona teleskopowo w celu ułatwienia aplikacji.
4 x ręczniki chłonne 30x20cm z mikrością zabezpieczającą przed rozrywaniem
1 x serweta do laparoskopii 200/255x331 cm z przylepnym otworem brzuszny 34x38cm, wypełniony folią 24x29cm, ze wzmocnieniem chłonnym 56,5x62cm, ze zintegrowanymi dwoma, dwukomorowymi torbami na narzędzia i czterema uchwytami na przewody typu rzep. Serweta wykonana z chłonnego (na całej powierzchni) bilaminatu o niskiej gramaturze

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zestaw z serwetą do laparoskopii 255x331cm.

Pytanie 13: Pakiet 15 Pozycja 1 Prosimy zamawiającego o dopuszczenie zestaw do laparoskopii w skład którego wchodzi:

Sterylny zestaw do laparotomii. Skład zestawu:

1 x serweta na stół narzędziowy 152x190 cm z folii PE 50 m ze wzmocnieniem
1 x serweta na stół Mayo 80x142 cm,
4 x ręcznik chłonny 34x36cm
1 x serweta główna 200/260x310cm +/- 3cm z osłoną ramion stołu, z przylepnym otworem brzuszny 25x28cm, z obszernym wzmocnieniem chłonnym wokół otworu 40x 100 cm +/-3cm, z kieszeniami z zapięciami typu rzep po obu stronach otworu operacyjnego, ze zintegrowanymi uchwytami na przewody typu rzep.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zestaw z serwetą do laparoskopii 260x310cm

Pytanie 14: Pakiet 15 Pozycja 1. Prosimy o odstąpienie od ponadnormatywnych wymogów w postaci: dokumentu potwierdzającego powtarzalność procesu sterylizacji w formie raportu z przeprowadzonej ponownej kwalifikacji procesu sterylizacji, zgodnie z normą: dla pary wodnej PN-EN ISO 17665-1:2008, dla tlenu etylenu PN-EN ISO 11135-1:2014-08;, dla radiacji PN-EN ISO 11137-1:2015-07 i zastąpienie ich jedynym dokumentem wymaganym prawem potwierdzającym spełnianie wymagań co do aspektów sterylności t.j Certyfikatem CE. Nadmieniamy, że proces oceny zgodności i certyfikacji CE obejmuje zapewnienie jakości gotowych produktów dostarczanych do klientów. Proces ten jest przedmiotem audytów kontrolnych u producenta ze strony jednostki notyfikowanej. Jednoznaczny potwierdzeniem, że produkt spełnia wymagania zasadnicze oraz ,że proces sterylizacji prowadzony właściwie jest ważny certyfikat CE oraz wiążące oświadczenie producenta o przyjęciu na siebie odpowiedzialności za zapewnienie ww. zgodności w formie Deklaracji Zgodności CE

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza

Pytanie 15: Pakiet 16 Pozycja 1. Prosimy zamawiającego o dopuszczenie zestaw do zabiegów na kończynie w skład którego wchodzi:

Sterylny zestaw do operacji kończyn, Skład zestawu:

2 x serweta na stół narzędziowy min .150 x 190 cm, wzmocnienie 74x190 cm

1 x serweta na stół Mayo 80x142 cm

2 x ręczniki chłonne 30x20 cm z mikrościągą zabezpieczającą przed rozrywaniem

1 x osłona na kończynę 36x72 +/-1 cm

2 x taśma przyklepna 9 x 50 cm

1 x serweta do operacji kończyny 220x295x335 +/-1cm w kształcie litery T (z obłożeniem ramion stołu), z samouszczelniającym się otworem Ø 6 cm, ze wzmocnieniem 80 x 115 +/-3 cm, ze zintegrowanymi dwoma podwójnymi organizatorami przewodów, wykonana z laminatu 2-warstwowego

Odpowiedź: TAK

Pytanie 16: Pakiet 16 Pozycja 1. Prosimy o odstąpienie od ponadnormatywnych wymogów w postaci: dokumentu potwierdzającego powtarzalność procesu sterylizacji w formie raportu z przeprowadzonej ponownej kwalifikacji procesu sterylizacji, zgodnie z normą: dla pary wodnej PN-EN ISO 17665-1:2008, dla tlenu etylenu PN-EN ISO 11135-1:2014-08; dla radiacji PN-EN ISO 11137-1:2015-07 i zastąpienie ich jedynym dokumentem wymaganym prawem potwierdzającym spełnianie wymagań co do aspektów sterylności t.j Certyfikatem CE. Nadmieniamy, że proces oceny zgodności i certyfikacji CE obejmuje zapewnienie jałowości gotowych produktów dostarczanych do klientów. Proces ten jest przedmiotem audytów kontrolnych u producenta ze strony jednostki notyfikowanej. Jednoznacznym potwierdzeniem, że produkt spełnia wymagania zasadnicze oraz ,że proces sterylizacji prowadzono właściwie jest ważny certyfikat CE oraz wiążące oświadczenie producenta o przyjęciu na siebie odpowiedzialności za zapewnienie ww. zgodności w formie Deklaracji Zgodności CE

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza

Pytanie 17: Pakiet 18 Pozycja 1. Prosimy zamawiającego o dopuszczenie zestaw do cięcia cesarskiego w skład którego wchodzi:

Sterylny zestaw do cięcia cesarskiego. Skład zestawu:

1x serweta na stół narzędziowy 140x190 cm z folii PE 50µ ze wzmocnieniem z polipropylenu

1x serweta na stół Mayo 80x142 cm ze wzmocnieniem

1x kocyk dla noworodka 100x105 cm z włókniny Spunlace

2x ręcznik chłonny celulozowy z mikrościągą zapobiegającą rozrywaniu 20x30 cm

1x serweta do cięcia cesarskiego 196x249x300 cm kształt T, z otworem 30x36cm wypełniony folią chirurgiczną, z torbą na płyny 270° min. 65x110 cm z kształtką do formowania oraz z 2 portami do ssaka, wzmocnienie chłonne wokół otworu 50x65+/- 3cm, zintegrowane 4 podwójne organizatory przewodów oraz dodatkowe wzmocnienie chłonne na kończynach pacjentki 40x60 +/-3cm. Serweta w części okrywającej pacjentkę z laminatu z warstwą komfortu (trilaminat)

Odpowiedź: NIE

Pytanie 18: Pakiet 18 Pozycja 1. Prosimy o odstąpienie od ponadnormatywnych wymogów w postaci: dokumentu potwierdzającego powtarzalność procesu sterylizacji w formie raportu z przeprowadzonej ponownej kwalifikacji procesu sterylizacji, zgodnie z normą: dla pary wodnej PN-EN ISO 17665-1:2008, dla tlenu etylenu PN-EN ISO 11135-1:2014-08; dla radiacji PN-EN ISO 11137-1:2015-07 i zastąpienie ich jedynym dokumentem wymaganym prawem potwierdzającym spełnianie wymagań co do aspektów sterylności t.j Certyfikatem CE. Nadmieniamy, że proces oceny zgodności i certyfikacji CE obejmuje zapewnienie jałowości gotowych produktów dostarczanych do klientów. Proces ten jest przedmiotem audytów kontrolnych u producenta ze strony jednostki notyfikowanej. Jednoznacznym potwierdzeniem, że produkt spełnia wymagania zasadnicze oraz ,że proces sterylizacji prowadzono właściwie jest ważny certyfikat CE oraz wiążące oświadczenie producenta o przyjęciu na siebie odpowiedzialności za zapewnienie ww. zgodności w formie Deklaracji Zgodności CE

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Jednocześnie Zamawiający przesługuje termin składania ofert na dzień 12.09.2023 oraz termin związania ofertą na dzień 11.10.2023r

Z poważaniem