

L.dz. SSM.DZP.200.262.2020

dotyczy: postępowania o zamówienie publiczne w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę fartuchów chirurgicznych - barierowych.

W związku ze skierowanymi przez Wykonawców w dniach: 30.12.2020 r., 4.01.2021 r., 07.01.2021 r. pytaniami do siwz Specjalistyczny Szpital Miejski im. M. Kopernika w Toruniu informuje o ich treści i udzielonej na nie odpowiedzi.

Pytania

Zad.1 Poz.1 Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie fartucha izolacyjnego pełnobarierowego wykonanego z włókniny polipropylenowej powlekanej polietylenem, z rękawami zakończonymi elastyczną gumką, z tyłu wiązany na troki, krój prosty. Zapewnia ochronę przed czynnikami biologicznymi i substancjami chemicznymi, zgodnie z kategorią III środka ochrony osobistej wg. z EU Reg. 2016/425, EN 14126:2003+AC:2004; typ 6P-B wg. EN 13034:2005+AI:2009 - ochrona przed działaniem substancji chemicznej w postaci cieczy. Wyrób medyczny klasa I. Dostępne rozmiary: S, M, L, XL, XXL

Poz.2 Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie sterylnego fartucha chirurgicznego wykonanego z ciemnoniebieskiej włókniny typu SMS o gramaturze 35 gsm i kroju prostym. Fartuch pakowany podwójnie w opakowanie typu blister i wewnętrzne włókninowe, ułożenie typu książka. Lamówka w kolorze żółtym oznaczającym wymagania standardowe. Rękawy łączone za pomocą klejenia lub min. 4 rzędów ultradźwięków. Barierowość min. 35 cmH₂O, wytrzymałość na wypychanie min. 155 kPa, wytrzymałość na rozciąganie na mokro CD/MD min. 30/65 N. Na opakowaniu indykator sterylności, min. 2 etykiety przylepne zawierające co najmniej LOT, nazwę własną fartucha i rozmiar. W zestawie 2 ręczniczki do osuszania rąk w rozmiarze: 30x40cm, pakowane razem z fartuchem. Rozmiary fartuchów: S-XXL.

Zad.2

Poz.1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie fartucha chirurgicznego, jałowego z włókniny polipropylenowej SMMMS o gramaturze max. 35 g/m², repelentnej dla alkoholi, z widocznym kodem kolorystycznym na fartuchu wskazującym na barierowość fartucha. Rękawy fartucha klejone w obszarze krytycznym, zakończone elastycznym mankietem, krój prosty. Z tyłu zapinany na rzep o długości min. 15 cm. Pakowany podwójnie w opakowanie papier/folia i we włókninę, z co najmniej 2-ma ręcznikami, na opakowaniu zewnętrznym min. 3 samoprzylepne etykiety. Na wewnętrznej stronie fartucha oznaczenie rozmiaru

i długości co najmniej w 2 miejscach. Parametry fartucha (obszar krytyczny i niekrytyczny): penetracja wody min. 46 cmH₂O, odporność na penetrację mikrobiologiczną - na mokro (I_B) – min. 2,8. Dostępny w rozmiarach S/M- 2XLL. Dokumenty potwierdzające spełnienie wymagań. Certyfikaty jakościowe dla miejsca produkcji: ISO 13485, ISO 9001 i ISO 14001, wystawione przez jednostki notyfikowane.

Poz.2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie fartucha chirurgicznego, sterylnego zapewniającego komfort termiczny pracy operatora, wykonanego z miękkiej, przewiewnej włókniny bawełnopodobnej typu Spunlace (włóknina składająca się z masy celulozowej i poliestru), o właściwościach hydrofobowych, gramatura min. 70g/m², wyposażony w nieprzemakalne wstawki z przodu i na rękawach wykonane z folii polietylenowej i włókniny o gramaturze maks. 40 g/m². Rękawy na wysokości strefy krytycznej klejone, nie szyte dla zachowania barierowości. Długość mankieta 6-8 cm. Wytrzymałość na rozerwanie na sucho i na mokro min. 250 kPa. Zakładany z możliwością zachowania sterylnych pleców oraz z dużą regulacją dopasowania fartucha za pomocą długiego rzepu o długości min. 15 cm. Pakowany w opakowanie podwójne: zewnętrzne papierowo-foliowe oraz wewnętrzne włókninowe z 2 ręcznikami. Na opakowaniu jednostkowym umieszczone 3 samoprzylepne etykiety. Dokumenty producenta potwierdzające spełnienie wymagań. Sterylizowany tlenkiem etylenu. Dostępny w rozmiarach S/M- 2XLL.

Odpowiedź na pytania

Zgodnie z siwz

Pytanie ZADANIE 1 , ZADANIE 2 Czy zamawiający dopuszcza fartuch wykonany z włókniny polipropylenowej SMS 35 g/m² z powłoką antystatyczną, nie zawierający lateksu?

Odpowiedź na pytanie

Zgodnie z siwz.

Pytanie ZADANIE 1 , ZADANIE 2 Czy zamawiający wymaga regulowanego kołnierza na rzep i 4 troki (2 zewnętrzne umieszczone w kartoniku)?

Odpowiedź na pytanie
Minimalne warunki określono w siwz.

Pytanie ZADANIE 1 , ZADANIE 2 Czy zamawiający wymaga podwójnego systemu pakowania (karton i worek PE)?

Odpowiedź na pytanie
Minimalne warunki określono w siwz.

Pytanie ZADANIE 1 , ZADANIE 2 Czy wymaga się aby fartuch zawinięty był w papier krepowany?

Odpowiedź na pytanie
Minimalne warunki określono w siwz.

Pytanie ZADANIE 1 , ZADANIE 2 Czy zamawiający dopuszcza kolor niebieski?

Odpowiedź na pytanie
Minimalne warunki określono w siwz.

Pytanie ZADANIE 1 , ZADANIE 2 Czy wymaga się wyrobu sterylnej klasy I

Odpowiedź na pytanie
Zgodnie z siwz.

Pytanie ZADANIE 1 , ZADANIE 2 Czy zamawiający dopuści rozmiary wg. schematu poniżej:

Odpowiedź na pytanie
Minimalne warunki określono w siwz.

Pytanie ZADANIE 1 , ZADANIE 2 Rozmiar M- długość 111 cm; L-121 cm; XL-130 cm; XXL – 141 cm?

Odpowiedź na pytanie
Minimalne warunki określono w siwz.

Pytanie ZADANIE 1 , ZADANIE 2 Czy zamawiający wymaga opakowania typu multivac?

Odpowiedź na pytanie
Minimalne warunki określono w siwz.

Pytanie ZADANIE 1 , ZADANIE 2 Czy zamawiający wymaga aby oferowane produkty spełniały wymogi zgodne z dyrektywą 93/42/EWG i 2007/47/WE?

Odpowiedź na pytanie
Minimalne warunki określono w siwz.

Pytanie ZADANIE 1 , ZADANIE 2

Czy zamawiający wymaga aby produkty były zgodne z normą EN ISO 9001; EN ISO 13485; EN ISO 14971; EN ISO 13795; EN ISO 11737; EN 868-5; ISO 11607; EN ISO 11135; EN 1041; EN980?

Odpowiedź na pytanie

Pytanie ZADANIE 1 , ZADANIE 2

Czy zamawiający dopuszcza wzmocnienie w części przedniej i rękawach ma gramaturę min. 38 g/m²?

Odpowiedź na pytanie

Pozostałe wymagania zgodnie z siwz.