

Toruń, dn. 21 września 2022 r.

L.dz. SSM.DZP.200.161.2022

dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publiczne w trybie podstawowym na dostawę podkładów chłonnych.

W związku ze skierowanymi przez Wykonawcę w dniu 20.08.2022 r. pytaniami do SWZ Specjalistyczny Szpital Miejski im. M. Kopernika w Toruniu informuje o ich treści i udzielonej na nie odpowiedzi.

Pytanie nr 1

Poz.1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie serwety ochronnej na stół operacyjny, przeciwoleźynowej, 5-cio warstwowej, zintegrowanej wielopunktowo – brak możliwości tworzenia zagięć i pofałdowań pod pacjentem, samowygładzająca się. Rdzeń chłonny z wyraźnym pikowanym wzorem ułatwiającym rozprowadzanie wilgoci. Wykonana z włókniny polipropylenowej, wysokochłonnej warstwy środkowej z SAP i spodniej pełnobarierowej folii polietylenowej, zabezpieczającej przed przesuwaniem się i ślizganiem podkładu po powierzchni. Wszystkie krawędzie uszczelnione. Certyfikaty jakościowe dla miejsca produkcji: ISO 13485, ISO 9001 i ISO 14001, wystawione przez jednostki notyfikowane.

Parametry:

- chłonność 3750 – 4000 ml/m², (test potwierdzony badaniami wykonanymi w laboratorium akredytowanym zg. ISO 9073-6), wskaźnik chłonności min. 2490 %
- gramatura podstawowa: 150 g/m² (+/- 10%),
- wymiary: 102 x 230cm, rdzeń chłonny otoczony z każdej strony dodatkowymi marginesami nieprzeziernego laminatu na całej szerokości podkładu.
- pakowana po 20 sztuk/karton

Odpowiedź na pytanie nr 1

Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 2

Poz.1

Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie, czy w celu zachowania komfortu i bezpieczeństwa pacjenta podczas zabiegów operacyjnych, jednocześnie chroniąc skórę pacjenta i stół operacyjny przed wyciekaniem płynów oczekuje aby rdzeń chłonny posiadał wyraźny pikowany wzór otoczony z każdej strony dodatkowymi marginesami z nieprzeziernego laminatu na całej szerokości podkładu, zapobiegający gromadzeniu się płynów w jednym miejscu, pomagający rozprowadzać je po dużej powierzchni zapobiegając wyciekaniu płynów ?

Odpowiedź na pytanie nr 2

Minimalne warunki określono w SWZ.

Pytanie nr 3

Poz.1

Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie, czy wymagana chłonność ma być potwierdzona badaniami wykonanymi w laboratorium akredytowanym zgodnie z aktualnie obowiązującą normą ISO 9073-6?

Odpowiedź na pytanie nr 3

Minimalne warunki określono w SWZ.

Pytanie nr 4

Poz.1

Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie, czy oferowane produkty powinny być wytwarzane przez producentów posiadających wdrożone i certyfikowane systemy jakości ISO 13485, ISO 9001 i ISO 14001 w zakresie oferowanych produktów oraz czy wyżej wymienione certyfikaty powinny być dołączone do oferty?

Odpowiedź na pytanie nr 4

Minimalne warunki określono w SWZ.

Pytanie nr 5

Poz.2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie przenośnej maty na podłogę o większej chłonności płynów (3 l/m²) w rozmiarze 71x101 cm /±1. Pakowana indywidualnie w folię i w opakowanie zbiorcze po 13 szt.

Odpowiedź na pytanie nr 5

Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 6

Poz.2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie maty podłogowej antypoślizgowej na całej powierzchni, zapobiegającej ślizganiu się produktu po mokrej podłodze.

Odpowiedź na pytanie nr 6

Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 7

Poz.2

Prosimy o wyjaśnienie, czy Zamawiający oczekuje zaofiarowania przenośnych absorpcyjnych mat, które posiadają antypoślizgowy spód na całej powierzchni i wysokochłonny środek żelujący zintegrowany z osłoną z włóknistej tkaniny z wierzchu?

Odpowiedź na pytanie nr 7

Minimalne warunki określono w SWZ.

Pytanie nr 8

Poz.2

Prosimy o wyjaśnienie, czy Zamawiający oczekuje zaofiarowania przenośnych absorpcyjnych, mat wysokochłonnych, które można przycinać stosownie do potrzeb bez uszkodzenia maty?

Odpowiedź na pytanie nr 8

Minimalne warunki określono w SWZ.

W związku ze skierowanymi przez Wykonawcę w dniu 20.08.2022 r. pytaniami do SWZ Specjalistyczny Szpital Miejski im. M. Kopernika w Toruniu informuje o ich treści i udzielonej na nie odpowiedzi.

Pytanie nr 1

Pytanie Dotyczy zał. 1, poz. 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie podkładu chłonnego zgodnego z poniższym opisem:

Podkład chłonny 100x225. Jednorazowy, wysoko chłonny, nieuczulający podkład higieniczny na stół operacyjny wykonany polipropylenu, poliestru oraz SAF. Zbudowany z mocnego, nieprzemakalnego laminatu o grubości minimum 0,14mm (pozytywny wynik EN 20811) i chłonnego rdzenia o grubości co najmniej 0,7mm na całej długości prześcieradła. Wymiary prześcieradła 100 cm (+/- 1cm) x 225cm (+/- 4cm) Produkt o gładkiej, jednorodnej powierzchni (bez zagięć, pikowań czy przesyć) – nie powodującej uszkodzeń skóry pacjenta. Wchłanianość min.3200 g/m² potwierdzona badaniem akredytowanego

laboratorium. Produkt łatwy do identyfikacji po rozpakowaniu, oznaczenie nazwą produktu lub producenta. Gramatura produktu 125g/m² (+/- 10%). Podkład nie zawiera lateksu. Opak. A'20 szt.

Odpowiedź na pytanie nr 1

Patrz modyfikacja SWZ.

Pytanie nr 2

Dotyczy zał. 1, poz. 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie podkładu chłonnego zgodnego z poniższym opisem:

Prześcieradło ochronne na stół operacyjny, 5-cio warstwowe, wykonane z dwóch scalonych powłok, powierzchnia chłonna lekko pikowana, absorpcyjna warstwa środkowa. Warstwa spodnia pełnobarierowa, antypoślizgowa wykonana z folii polietylenowej. Wymiar całkowity 225 cm x 101cm (tolerancja +/- 2 cm). Rdzeń chłonny 200 cm x 50 cm (tolerancja +/- 2 cm). Absorbpcja: min. 9000 ml/m². potwierdzona badaniem akredytowanego laboratorium. Gramatura produktu min. 125g/m². Podkład nie zawiera lateksu. Opak. A'20 szt.

Odpowiedź na pytanie nr 2

Patrz modyfikacja SWZ.

Pytanie nr 3

Dotyczy zał. 1, poz. 1

Mając na uwadze, iż metoda badawcza (norma) CPSC 16 CFR Part 1610 „Standard for the Flammability of Clothing Textiles” - jest metodą badawczą wprowadzoną przez „United States Consumer Product Safety Commission” (Amerykańską Komisję ds. bezpieczeństwa produktów Konsumentckich) 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

Odpowiedź na pytanie nr 3

Patrz modyfikacja SWZ.

Pytanie nr 4

Dotyczy zał. 1, poz. 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie przedstawienia badania akredytowanego laboratorium potwierdzającego absorbcje wykonanego dla materiału, z którego został wykonany podkład.

Odpowiedź na pytanie nr 4

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 5

Dotyczy zał. 1, poz. 2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie maty w opakowaniu a'40 sztuk z przeliczeniem wymaganej ilości.

Odpowiedź na pytanie nr 3

Patrz modyfikacja SWZ.

Na podstawie art. 286 ust. 1 prawo zamówień publicznych Zamawiający modyfikuje treść swz w taki sposób, że w załączniku nr 1 do SWZ wykreśla dotychczasowy zapis o następującej treści:

Lp.	Nazwa	j.m.	Ilość	Cena jedn. netto	Wartość netto	V a t %	Wartość brutto	PODAĆ: 1. NAZWĘ PRODUCENTA 2. NAZWA HANDLOWA 3. WSZYSTKIE NUMERY KATALOGOWE	KLASA OFEROWANEGO WYROBU ZGODNIE Z REGULAMI KLASYFIKACJI WYROBÓW ZAWARTYMI W ROZPORZĄDZENIU PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2017/745 – PROSZĘ WPISAĆ JEŚLI DOTYCZY	Podać wielkość najmniejszego opakowania zbiorczego
1	Podkład chłonny 100x225. Jednorazowy, wysoko chłonny, nieuczulający podkład higieniczny na stół operacyjny wykonany polipropylenu, poliestru oraz SAF. Zbudowany z mocnego, nieprzemakalnego laminatu o grubości minimum 0,14mm (pozytywny wynik EN 20811) i chłonnego rdzenia o grubości co najmniej 0,7mm na całej długości prześcieradła. Wymiary prześcieradła 100 cm (+/- 1cm) x 225cm (+/- 4cm) Produkt o gładkiej, jednorodnej powierzchni (bez zagięć, pikowań czy przeszyć) – nie powodującej uszkodzeń skóry pacjenta Wchłanianność min.3200 g/m2 potwierdzona badaniem akredytowanego laboratorium. Produkt łatwy do identyfikacji po rozpakowaniu, oznaczenie nazwą produktu lub producenta. Gramatura produktu 125g/m2 (+/- 1%). Produkt o przeciętnym czasie spalania nie krótszym niż 9s wg 16 CFR1610 klasa I. Podkład nie zawiera lateksu. Opak. A'50 szt. - próbka	Opak.	2							
2	Mata na podłogę 81x121 cm . Mata na podłogę, o dużej wchłanianości (minimum 1,5l) płynów, z możliwością przytwierdzenia do podłogi w 4 miejscach. Wymiary maty 81cm (+/- 1 cm) x 122cm (+/- 1 cm) Opak. A' 25 szt. - próbka	Opak.	242							
	<u>OGÓŁEM</u>									

, a w miejsce wykreślonego zapisu wprowadza nowy zapis o następującej treści: „

Lp.	Nazwa	j.m.	Ilość	Cena jedn. netto	Wartość netto	V a t %	Wartość brutto	PODAĆ: 1.NAZWĘ PRODUCENTA 2. NAZWA HANDLOWA 3. WSZYSTKIE NUMERY KATALOGOWE	KLASA OFEROWANEGO WYROBU ZGODNIE Z REGULAMI KLASYFIKACJI WYROBÓW ZAWARTYMI W ROZPORZĄDZENIU PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2017/745 – PROSZĘ WPISAĆ JEŚLI DOTYCZY	Podać wielkość najmniejszego opakowania zbiorczego
1	<p>Podkład chłonny 100x225. Jednorazowy, wysoko chłonny, nieuczulający podkład higieniczny na stół operacyjny wykonany polipropylenu, poliestru oraz SAF. Zbudowany z mocnego, nieprzemakalnego laminatu o grubości minimum 0,14mm (pozytywny wynik EN 20811) i chłonnego rdzenia o grubości co najmniej 0,7mm na całej długości prześcieradła. Wymiary prześcieradła 100 cm (+/- 1cm) x 225cm (+/- 4cm) Produkt o gładkiej, jednorodnej powierzchni (bez zagięć, pikowań czy przesyć) – nie powodującej uszkodzeń skóry pacjenta Wchłanianość min.3200 g/m2 potwierdzona badaniem akredytowanego laboratorium. Produkt łatwy do identyfikacji po rozpakowaniu, oznaczenie nazwą produktu lub producenta. Gramatura produktu 125g/m2 (+/- 1%). Produkt o przeciętnym czasie spalania nie krótszym niż 9s wg 16 CFR1610 klasa I. Podkład nie zawiera lateksu. Opak. A'50 szt. –próbka 1 opak. Lub 2.Podkład chłonny 100x225. Jednorazowy, wysoko chłonny, nieuczulający podkład higieniczny na stół operacyjny wykonany polipropylenu, poliestru oraz SAF. Zbudowany z mocnego, nieprzemakalnego laminatu o grubości minimum 0,14mm (pozytywny wynik EN 20811) i chłonnego rdzenia o grubości co najmniej 0,7mm na całej długości prześcieradła. Wymiary prześcieradła 100 cm (+/- 1cm) x 225cm (+/- 4cm) Produkt o</p>	Opak.	2* (dla A'50 szt.) lub 5* (dla A'20 szt.)							

	gładkiej, jednorodnej powierzchni (bez zagięć, pikowań czy przesyć) – nie powodującej uszkodzeń skóry pacjenta. Wchłanianie min. 3200 g/m ² potwierdzona badaniem akredytowanego laboratorium. Produkt łatwy do identyfikacji po rozpakowaniu, oznaczenie nazwą produktu lub producenta. Gramatura produktu 125g/m ² (+/- 10%). Podkład nie zawiera lateksu. Opak. A'20 szt. – próbka 1 opak.								
2	Mata na podłogę 81x121 cm . Mata na podłogę, o dużej wchłanianości (minimum 1,5l) płynów, z możliwością przytwierdzenia do podłogi w 4 miejscach. Wymiary maty 81cm (+/- 1 cm) x 122cm (+/- 1 cm) Opak. A' 25 szt. lub A'40 szt.	Opak.	242 * (dla A'25 szt.) Lub 152 * (dla A' 40 szt.)						
<u>OGÓŁEM</u>									

* - zaznaczyć właściwe

..

Pozostałe warunki SWZ nie ulegają zmianie.

Dnia 21/09/2022 r. odpowiedzi na pytania i modyfikację SWZ zamieszczono na stronie prowadzonego postępowania