Toruń, dn. 11 kwietnia 2023 r.

L.dz. SSM.DZP.200.37.2023

#### dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publiczne w trybie podstawowym na dostawę fartuchów barierowych.

W związku ze skierowanymi przez Wykonawcę w dniu 11.04.2023r.,pytaniem do SWZ Specjalistyczny Szpital Miejski im. M. Kopernika w Toruniu informuje o jego treści i udzielonej na nie odpowiedzi.

Pytanie

Pytanie 1, dot. Część 2, poz. 1

O wyrażenie zgody na zaoferowanie fartuchów posiadających mankiet o długości min.7 cm o odpornosci na wypychanie na sucho min. 110 kPa, na morko min. 90 kPa, odporność na rozciąganie wzdłuż (na sucho i mokro) min. 80 N/50 mm, w poprzek (na sucho i mokro) min. 40 N/ 50mm.

Wymiary:

- M (długość całkowita 120 ±2 cm, szerokość na wysokości pach 80 ±2 cm, szerokość na dole w rozłożeniu 163 ±2 cm cm),

 L (długość całkowita 130 ±2 cm, szerokość na wysokości pach 83 ±2 cm, szerokość na dole w rozłożeniu 167±2 cm),

XL (długość całkowita 135 ±2 cm, szerokość na wysokości pach 85±2 cm, szerokość na dole w rozłożeniu 171±2 cm )

Pozostałe parametry zgodnie z SWZ

Odpowiedź na pytanie

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: „

Zadanie nr 2 – Fartuchy sterylne barierowe

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  Lp.  |  nazwa   |  jedn. miary  | ilość sztuk  | Cena jedn. netto | Wartość netto | Vat % | Wartość brutto | Podać: Producenta/ nazwę handlową/ wszystkie nr. katalogowe producenta – jeżeli dotyczy\* | Podać klasę oferowanego wyrobu zgodnie z regułami klasyfikacji wyrobów zawartym w Rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego I Rady (UE) 2017/745  | PODAĆ WIELKOŚĆ NAJMNIEJSZEGO OPAKOWANIA ZBIORCZEGO |
| 1. | A.Sterylny fartuch chirurgiczny do zabiegów z niewielką ilością płynów, posiadający długi rękaw zakończony poliestrowym, bezszwowym, niepylącym ściągaczem o długości 8 cm, rzepy umieszczone przy lamówce na szyi i paski wszyte od wewnątrz i od zewnątrz fartucha, służące do zawiązania na użytkowniku oraz do regulacji obwodu, szwy wykonane techniką ultradźwiękową. Fartuch wykonany z włókniny typu SMS o gramaturze 35 g/m2. Odporność na przenikanie cieczy na całej powierzchni min. 37 cm H2O, odporność na wypychanie na sucho / morko min. 130 kPa wg PN-EN ISO 13 938-1 lub równoważnej, odporność na rozciąganie wzdłuż (na sucho i mokro) min. 85 N/50 mm, w poprzek (na sucho i mokro) min. 45 N/ 50mm wg PN EN 29073-3 lub równoważnej, czystość mikrobiologiczna wyrobu max. 130 cfu/dm2 wg PN-EN ISO 11 737-1 lub równoważnej. Rozmiary do wyboru Zamawiającego - M (długość całkowita 115 cm, szerokość na wysokości pach 68 cm, szerokość na dole w rozłożeniu 150 cm), L (długość całkowita 125 cm, szerokość na wysokości pach 70 cm, szerokość na dole w rozłożeniu 150 cm), XL (długość całkowita 140 cm, szerokość na wysokości pach 74 cm, szerokość na dole w rozłożeniu 160 cm). Wyrób zgodny z normą PN EN 13795 lub równoważną odpowiednio do strefy oraz rodzaju wykonania przewidzianego przez normę. Fartuch zapakowany w w opakowanie papierowo - foliowe z etykietą posiadającą wszystkie oznakowania wymagane dla wyrobu medyczngo klasy I sterylnej, w szczególności znak CE wraz numerem jednostki notyfikowanej, nazwę handlową, indeks, LOT, datę ważności, warunki przechowywania oraz inne, zgodnie z normą PN-EN ISO 15 223-1 oraz min. 2 samoprzylepne etykiety służące do wklejania do dokumentacji pacjenta.Próbka.LubB.Sterylny fartuch chirurgiczny do zabiegów z niewielką ilością płynów, posiadający długi rękaw zakończony poliestrowym, bezszwowym, niepylącym ściągaczem o długości 7,5cm, rzepy umieszczone przy lamówce na szyi i paski wszyte od wewnątrz i od zewnątrz fartucha, służące do zawiązania na użytkowniku oraz do regulacji obwodu, szwy wykonane techniką ultradźwiękową. Fartuch wykonany z włókniny typu SMS o gramaturze 35 g/m2. Odporność na przenikanie cieczy na całej powierzchni min. 35cm H2O, odporności na wypychanie na sucho/mokro wynosi 80,6kpa/76 kpa wg PN-EN ISO 13 938-1 lub równoważnej, odporności na rozciąganie na sucho wynosi 83.17 MD / 45.35CD wg PN EN 29073-3 lub równoważnej, wytrzymałość na mokro wynosi 2.1MD/ 46.63CD wg PN EN 29073-3 lub równoważnej, czystość mikrobiologiczna wynosi 92 CFU / 100cm2 wg PN-EN ISO 11 737-1 lub równoważnej. Rozmiary do wyboru Zamawiającego: M (długość całkowita 124cm, szerokość na wysokości pach 68cm, szerokość na dole po rozłożeniu 150cm), L (długość całkowita 128cm, szerokość na wysokości pach 70cm, szerokość na dole po rozłożeniu 150cm), XL (długość całkowita 138cm, szerokość na wysokości pach 74cm, szerokość na dole po rozłożeniu 160cm). Wyrób zgodny z normą PN EN 13795 lub równoważną odpowiednio do strefy oraz rodzaju wykonania przewidzianego przez normę. Fartuch zapakowany w opakowanie papierowo - foliowe z etykietą posiadającą wszystkie oznakowania wymagane dla wyrobu medycznego klasy I sterylnej, w szczególności znak CE wraz numerem jednostki notyfikowanej, nazwę handlową, indeks, LOT, datę ważności, warunki przechowywania oraz inne, zgodnie z normą PN-EN ISO 15 223-1 oraz min. 2 samoprzylepne etykiety służące do wklejania do dokumentacji pacjenta. Próbka.LubC.Czy Zamawiający dopuści sterylny fartuch chirurgiczny wykonany z miękkiej, przewiewnej włókniny SMMS o gramaturze 35 g/m2 w kolorze zielonym? Odporność na przenikanie cieczy na całej powierzchni min. 33 cm H20, odporność na wypychanie na sucho/ mokro min. 170 kPa wg. PN EN ISO 13 938-1, odporność na rozciąganie na sucho/ mokro MD- min. 80N, odporność na rozciąganie na sucho/ mokro CD- min. 40N wg normy PN EN 29073-3, czystość mikrobiologiczna ≤ 100 CFU/100cm2 wg. PN EN ISO 11 737-1. Fartuch z zakładanymi połami złożony w sposób zapewniający aseptyczną aplikację i zachowujący sterylny obszar na plecach (złożenie typu book folded). Wiązany na troki wewnętrzne oraz troki zewnętrzne z kartonikiem; z tyłu, w okolicach szyi, zapięcie na rzep. Posiada oznakowanie rozmiaru w postaci naklejki naklejone na fartuchu, pozwalające na identyfikację przed rozłożeniem. Rękawy fartucha zakończone mankietem z poliestru o długości min. 6 cm. Na zewnętrznym opakowaniu minimum dwie etykiety samoprzylepne dla potrzeb dokumentacji zawierające nr katalogowy, LOT, datę ważności oraz dane producenta. Fartuch dostępny w rozmiarach M-L o długości 120 cm ( +/- 5 cm) oraz szerokości 64 cm oraz XL o długości 130 cm ( +/- 5 cm) oraz szerokości 67 cm. Fartuch zgodny z normą PN EN 13795:2019 wymagania standardowe. Fartuch zapakowany w opakowanie papierowo – foliowe.Próbka. | Szt. | 12366 |  |  |  |  |  |  |  |
| 2. | \*- dotyczy braku numeru katalogowego – w przypadku występowania e ramach jednej pozycji asortymentowej kilku jej rozmiarów Wykonawca musi podać producenta dla zaoferowanego rozmiaru w tabeliUwaga! Wykonawca może złożyć tylko jedną ofertę na asortyment A. lub B. lub C. |

”.

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

Zadanie nr 2 – Fartuchy sterylne barierowe

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  Lp.  |  nazwa   |  jedn. miary  | ilość sztuk  | Cena jedn. netto | Wartość netto | Vat % | Wartość brutto | Podać: Producenta/ nazwę handlową/ wszystkie nr. katalogowe producenta – jeżeli dotyczy\* | Podać klasę oferowanego wyrobu zgodnie z regułami klasyfikacji wyrobów zawartym w Rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego I Rady (UE) 2017/745  | PODAĆ WIELKOŚĆ NAJMNIEJSZEGO OPAKOWANIA ZBIORCZEGO |
| 1. | A.Sterylny fartuch chirurgiczny do zabiegów z niewielką ilością płynów, posiadający długi rękaw zakończony poliestrowym, bezszwowym, niepylącym ściągaczem o długości 8 cm, rzepy umieszczone przy lamówce na szyi i paski wszyte od wewnątrz i od zewnątrz fartucha, służące do zawiązania na użytkowniku oraz do regulacji obwodu, szwy wykonane techniką ultradźwiękową. Fartuch wykonany z włókniny typu SMS o gramaturze 35 g/m2. Odporność na przenikanie cieczy na całej powierzchni min. 37 cm H2O, odporność na wypychanie na sucho / morko min. 130 kPa wg PN-EN ISO 13 938-1 lub równoważnej, odporność na rozciąganie wzdłuż (na sucho i mokro) min. 85 N/50 mm, w poprzek (na sucho i mokro) min. 45 N/ 50mm wg PN EN 29073-3 lub równoważnej, czystość mikrobiologiczna wyrobu max. 130 cfu/dm2 wg PN-EN ISO 11 737-1 lub równoważnej. Rozmiary do wyboru Zamawiającego - M (długość całkowita 115 cm, szerokość na wysokości pach 68 cm, szerokość na dole w rozłożeniu 150 cm), L (długość całkowita 125 cm, szerokość na wysokości pach 70 cm, szerokość na dole w rozłożeniu 150 cm), XL (długość całkowita 140 cm, szerokość na wysokości pach 74 cm, szerokość na dole w rozłożeniu 160 cm). Wyrób zgodny z normą PN EN 13795 lub równoważną odpowiednio do strefy oraz rodzaju wykonania przewidzianego przez normę. Fartuch zapakowany w w opakowanie papierowo - foliowe z etykietą posiadającą wszystkie oznakowania wymagane dla wyrobu medyczngo klasy I sterylnej, w szczególności znak CE wraz numerem jednostki notyfikowanej, nazwę handlową, indeks, LOT, datę ważności, warunki przechowywania oraz inne, zgodnie z normą PN-EN ISO 15 223-1 oraz min. 2 samoprzylepne etykiety służące do wklejania do dokumentacji pacjenta.Próbka.LubB.Sterylny fartuch chirurgiczny do zabiegów z niewielką ilością płynów, posiadający długi rękaw zakończony poliestrowym, bezszwowym, niepylącym ściągaczem o długości 7,5cm, rzepy umieszczone przy lamówce na szyi i paski wszyte od wewnątrz i od zewnątrz fartucha, służące do zawiązania na użytkowniku oraz do regulacji obwodu, szwy wykonane techniką ultradźwiękową. Fartuch wykonany z włókniny typu SMS o gramaturze 35 g/m2. Odporność na przenikanie cieczy na całej powierzchni min. 35cm H2O, odporności na wypychanie na sucho/mokro wynosi 80,6kpa/76 kpa wg PN-EN ISO 13 938-1 lub równoważnej, odporności na rozciąganie na sucho wynosi 83.17 MD / 45.35CD wg PN EN 29073-3 lub równoważnej, wytrzymałość na mokro wynosi 2.1MD/ 46.63CD wg PN EN 29073-3 lub równoważnej, czystość mikrobiologiczna wynosi 92 CFU / 100cm2 wg PN-EN ISO 11 737-1 lub równoważnej. Rozmiary do wyboru Zamawiającego: M (długość całkowita 124cm, szerokość na wysokości pach 68cm, szerokość na dole po rozłożeniu 150cm), L (długość całkowita 128cm, szerokość na wysokości pach 70cm, szerokość na dole po rozłożeniu 150cm), XL (długość całkowita 138cm, szerokość na wysokości pach 74cm, szerokość na dole po rozłożeniu 160cm). Wyrób zgodny z normą PN EN 13795 lub równoważną odpowiednio do strefy oraz rodzaju wykonania przewidzianego przez normę. Fartuch zapakowany w opakowanie papierowo - foliowe z etykietą posiadającą wszystkie oznakowania wymagane dla wyrobu medycznego klasy I sterylnej, w szczególności znak CE wraz numerem jednostki notyfikowanej, nazwę handlową, indeks, LOT, datę ważności, warunki przechowywania oraz inne, zgodnie z normą PN-EN ISO 15 223-1 oraz min. 2 samoprzylepne etykiety służące do wklejania do dokumentacji pacjenta. Próbka.LubC.Czy Zamawiający dopuści sterylny fartuch chirurgiczny wykonany z miękkiej, przewiewnej włókniny SMMS o gramaturze 35 g/m2 w kolorze zielonym? Odporność na przenikanie cieczy na całej powierzchni min. 33 cm H20, odporność na wypychanie na sucho/ mokro min. 170 kPa wg. PN EN ISO 13 938-1, odporność na rozciąganie na sucho/ mokro MD- min. 80N, odporność na rozciąganie na sucho/ mokro CD- min. 40N wg normy PN EN 29073-3, czystość mikrobiologiczna ≤ 100 CFU/100cm2 wg. PN EN ISO 11 737-1. Fartuch z zakładanymi połami złożony w sposób zapewniający aseptyczną aplikację i zachowujący sterylny obszar na plecach (złożenie typu book folded). Wiązany na troki wewnętrzne oraz troki zewnętrzne z kartonikiem; z tyłu, w okolicach szyi, zapięcie na rzep. Posiada oznakowanie rozmiaru w postaci naklejki naklejone na fartuchu, pozwalające na identyfikację przed rozłożeniem. Rękawy fartucha zakończone mankietem z poliestru o długości min. 6 cm. Na zewnętrznym opakowaniu minimum dwie etykiety samoprzylepne dla potrzeb dokumentacji zawierające nr katalogowy, LOT, datę ważności oraz dane producenta. Fartuch dostępny w rozmiarach M-L o długości 120 cm ( +/- 5 cm) oraz szerokości 64 cm oraz XL o długości 130 cm ( +/- 5 cm) oraz szerokości 67 cm. Fartuch zgodny z normą PN EN 13795:2019 wymagania standardowe. Fartuch zapakowany w opakowanie papierowo – foliowe.Próbka.lubD.Sterylny fartuch chirurgiczny do zabiegów z niewielką ilością płynów, posiadający długi rękaw zakończony poliestrowym, bezszwowym, niepylącym ściągaczem o długości min. 7 cm, rzepy umieszczone przy lamówce na szyi i paski wszyte od wewnątrz i od zewnątrz fartucha, służące do zawiązania na użytkowniku oraz do regulacji obwodu, szwy wykonane techniką ultradźwiękową. Fartuch wykonany z włókniny typu SMS o gramaturze 35 g/m2. Odporność na przenikanie cieczy na całej powierzchni min. 37 cm H2O, odporność na wypychanie na sucho / morko min. 110/90 kPa wg PN-EN ISO 13 938-1 lub równoważnej, odporność na rozciąganie wzdłuż (na sucho i mokro) min. 80 N/50 mm, w poprzek (na sucho i mokro) min. 40N/ 50mm wg PN EN 29073-3 lub równoważnej, czystość mikrobiologiczna wyrobu max. 130 cfu/dm2 wg PN-EN ISO 11 737-1 lub równoważnej. Rozmiary do wyboru Zamawiającego - M (długość całkowita 120+/-2 cm, szerokość na wysokości pach 80+/-2 cm, szerokość na dole w rozłożeniu 163+/-2cm cm), L (długość całkowita 130+/-2 cm, szerokość na wysokości pach 83+/-2 cm, szerokość na dole w rozłożeniu 167+/-2 cm), XL (długość całkowita 135+/-2cm, szerokość na wysokości pach 85+/-2 cm, szerokość na dole w rozłożeniu 171+/-2 cm). Wyrób zgodny z normą PN EN 13795 lub równoważną odpowiednio do strefy oraz rodzaju wykonania przewidzianego przez normę. Fartuch zapakowany w w opakowanie papierowo - foliowe z etykietą posiadającą wszystkie oznakowania wymagane dla wyrobu medycznego klasy I sterylnej, w szczególności znak CE wraz numerem jednostki notyfikowanej, nazwę handlową, indeks, LOT, datę ważności, warunki przechowywania oraz inne, zgodnie z normą PN-EN ISO 15 223-1 oraz min. 2 samoprzylepne etykiety służące do wklejania do dokumentacji pacjenta. Próbka | Szt. | 12366 |  |  |  |  |  |  |  |
| 2. | \*- dotyczy braku numeru katalogowego – w przypadku występowania e ramach jednej pozycji asortymentowej kilku jej rozmiarów Wykonawca musi podać producenta dla zaoferowanego rozmiaru w tabeliUwaga! Wykonawca może złożyć tylko jedną ofertę na asortyment A. lub B. lub C lub D |

.”

Pozostałe warunki SWZ nie ulegają zmianie.

Dnia 11/04/2023 r. odpowiedzi na pytania i modyfikację SWZ zamieszczono na stronie prowadzonego postępowania