

SPIS TREŚCI

stron dokumentu: 8

zestaw 1 [zam.: 21.10.2022]	2
zestaw 2 [zam.: 25.10.2022]	3

zestaw 1

zam.: 21.10.2022 r.

1

Pytanie:

Zwracam się z prośbą o dopuszczenie poniższego zestawu:

Sterylny zestaw uniwersalny wzmocniony

- serweta na stolik narzędziowy wzmocniona 150x190cm;(wzmocnienie 75x190cm) - 1 szt.
- obłożenie stolika Mayo złożone teleskopowo 80x145cm - 1 szt.
- przylepna serweta operacyjna z padem chłonnym 150x240cm (wzmocnienie 50x75cm) - 1 szt.
- przylepna serweta operacyjna z padem chłonnym 200x200cm (wzmocnienie 50x75cm) - 1 szt.
- przylepna serweta operacyjna z padem chłonnym 75x90cm (wzmocnienie 38x75cm) - 2 szt.
- taśma samoprzylepna 10x50cm - 1 szt.
- ręcznik celulozowy 40x40cm - 4 szt.
- Laminat dwuwarstwowy, PE + PP (polietylen, polipropylen) foliowany, nieprzemakalny. Gramatura w części podstawowej 57g/m2, we wzmocnionej 131g/m2. Wykonany zgodnie z normą EN 13795-1:2019 oraz dyrektywą 93/42 EEC dla produktów medycznych. Wyprodukowany zgodnie z ISO 9001, ISO 13485.
- Produkt sterylizowany EO.
- Odporność na rozzerwanie na mokro/sucho w obszarze krytycznym 168/168 kPa.
- Odporność na penetrację płynów (chłonność) 165 cm H₂O.

Odpowiedź:

Zamawiający oczekuje produktu zgodnego z SWZ.

1**Pytanie:**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie niżej opisanego zestawu?

- 1 taśma przylepna 9 x 50 cm
 - 1 wzmocniona osłona na stolik 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 (owinięcie zestawu)
- Serwety główne wykonane na całej powierzchni z laminatu dwuwarstwowego PE+PP (nieprzemakalna folia polietylenowa + chłonna włóknina polipropylenowa) o gramaturze 60g/m² z dodatkowym padem chłonnym o gramaturze 80g/m² (łącznie gramatura 140g/m²), Odporność na przenikanie cieczy 165cm H₂O, Chłonność w strefie krytycznej 990%.
- Oznaczenie jako wyrób medyczny. Opakowanie zabezpieczające przed przypadkowym uszkodzeniem, na opakowaniu etykieta w języku polskim + 4 naklejki do wklejania do dokumentacji medycznej zawierające nr REF, LOT, datę ważności, nazwę marki, dodatkowo na dwóch etykietach kod kreskowy. Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu.

Odpowiedź:

Zamawiający oczekuje produktu zgodnego z SWZ.

2**Pytanie:**

Czy Zamawiający dopuści

- jałowy zestaw uniwersalny wzmocniony wykonany z chłonnego i nieprzemakalnego laminatu dwuwarstwowego o gramaturze 60 g/m² w strefie krytycznej wyposażona we wzmocnienie wysokochłonne SM (spunbond, meltblown) o gramaturze 80 g/m² i wymiarach 25 x 60 cm, zintegrowana z dwoma poczwórnymi organizatorami przewodów. Łączna gramatura w strefie wzmocnionej 140 g/m². Odporność na penetrację płynów w obszarze krytycznym 197 cm H₂O. Chłonność wzmocnienia min. 680%?

Odpowiedź:

Zamawiający oczekuje produktu zgodnego z SWZ.

3**Pytanie:**

Czy Zamawiający dopuści

- jałowy zestaw uniwersalny wzmocniony z serwetą dolną samoprzylepną w rozmiarze 180 x 180 cm (w miejsce serwety 175-180 cm x 195-200 cm)?

Odpowiedź:

Zamawiający oczekuje produktu zgodnego z SWZ.

4**Pytanie:**

Czy Zamawiający dopuści

- jałowy zestaw uniwersalny wzmocniony wykonany z hydrofobowej włókniny trójwarstwowej typu SMS o gramaturze 50 g/m², w strefie krytycznej wyposażone w wzmocnienie wysokochłonne SM (spunbond, meltblown) o gramaturze 80 g/m², zintegrowane z organizatorami przewodów. Łączna gramatura w strefie wzmocnionej 130 g/m². Odporność na penetrację płynów w obszarze krytycznym 110 cm H₂O. Chłonność wzmocnienia min. 680%.

Skład:

- 1 x wzmocniona osłona (serweta) na stolik Mayo o wymiarach 80 cm x 140 cm
- 1 x serweta samoprzylepna o wymiarach 170cm x 240cm, wzmocnienie o wymiarach 30 cm x 80 cm
- 1 x serweta samoprzylepna o wymiarach 170cm x 180cm, wzmocnienie o wymiarach 50 cm x 80 cm
- 2 x wysokochłonna serweta samoprzylepna o wymiarach 75cm x 90cm i gramaturze 96 g/m² (włóknina typu spunlace 68g/m² z folią PE o gramaturze 28g/m²)
- 1 x taśma samoprzylepna o wymiarach 10 cm x 50 cm z włókniny spunlace
- 4 x ręcznik chłonny o wymiarach 30 cm x 30 cm
- 1 x serweta wzmocniona na stół instrumentalny (owinięcie zestawu) o wymiarach 150 cm x 190 cm?

Odpowiedź:

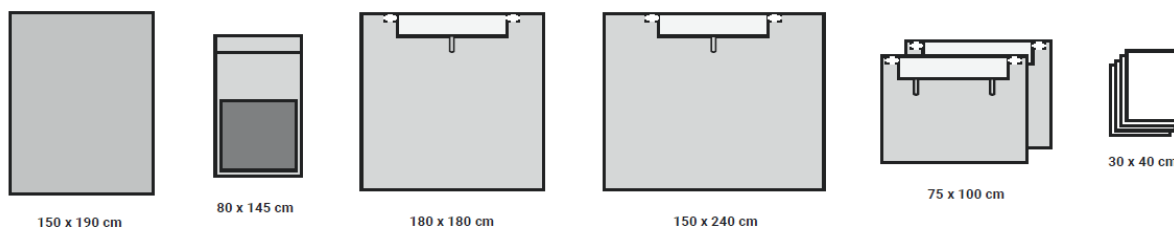
Zamawiający oczekuje produktu zgodnego z SWZ.

5

Pytanie:

Czy zamawiający dopuści zestaw o parametrach i składzie:

- Serwety z materiału dwuwarstwowego Biflex, o dużej chłonności i wysokiej odporności na przenikanie cieczy
 - Gramatura serwet 65 g/m²
 - Serwety wzmocnione dodatkowym padem chłonnym
 - Uniwersalne zastosowanie
 - Zgodność z normą PN-EN 13795
- Skład;
- 1 serweta na stolik instrumentariuszki 150 x 190 cm;
 - 1 osłona na stolik Mayo 80 x 145 cm;
 - 1 serweta samoprzylepna 180 x 180 cm z 1 organizatorem przewodów w formie rzepu, pad chłonny 30x60 cm, taśma przylepna 5 x 100 cm;
 - 1 serweta samoprzylepna 150 x 240 cm z 1 organizatorem przewodów w formie rzepu, pad chłonny 30x60 cm, taśma przylepna 5 x 100 cm;
 - 2 serwety samoprzylepne 75 x 100 cm z 2 organizatorami przewodów w formie rzepu, pad chłonny 30x60 cm, taśma przylepna 5 x 100 cm;
 - 4 ręczniki 30 x 40 cm;



Oznakowany jako wyrób medyczny.

Opakowanie zabezpieczające przed przypadkowym uszkodzeniem, na opakowaniu etykiety w języku polskim z trzema naklejkami do wklejenia do dokumentacji medycznej zawierające m. in. numer serii (LOT) i datę ważności.

Produkt sterylizowany zgodnie z normami wymaganymi prawem.

Odpowiedź:

Zamawiający oczekuje produktu zgodnego z SWZ.

6

Pytanie:

Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania zestawu uniwersalnego wzmocnionego

o następującym składzie:

- 1 serweta na stolik instrumentariuszki 150 cm x 190 cm, włókninowa warstwa chłonna 75 x 190 cm (owinięcie zestawu)
 - 4 ręczniki 30 cm x 40 cm
 - 1 serweta na stolik Mayo 80 cm x 145 cm, włókninowa warstwa chłonna 75 x 90 cm, gramatura materiału w obszarze wzmocnionym 85 g/m², odporność na przenikanie cieczy min. 150 cm H₂O
 - 1 taśma samoprzylepna 9 cm x 50 cm
 - 2 samoprzylepne serwety operacyjne wzmocnione 75 cm x 90 cm, polipropylenowa łąta chłonna o wymiarach 20 x 50 cm
 - 1 samoprzylepna serweta operacyjna wzmocniona 175 cm x 180 cm, polipropylenowa łąta chłonna o wymiarach 20 x 50 cm
 - 1 samoprzylepna serweta operacyjna wzmocniona 150 x 250 cm, polipropylenowa łąta chłonna o wymiarach 20 x 50 cm, zintegrowane uchwyty do mocowania przewodów i drenów
- Obłożenie pacjenta wykonane z laminatu dwuwarstwowego (włóknina polipropylenowa i folia polietylenowa) o gramaturze 57,4 g/m². Wokół pola operacyjnego, na każdej z serwet polipropylenowa łąta chłonna o wymiarach 20 x 50 cm. Całkowita gramatura laminatu podstawowego i łąty chłonnej 109 g/m². Odporność na przenikanie cieczy 174 cm H₂O, chłonność 348%. Zestaw posiada min. 2 etykiety samoprzylepne zawierające nr katalogowy, LOT, datę ważności oraz dane producenta. Sterylizowany tlenkiem etylenu. I klasa palności. Zestaw posiada min. 2 etykiety samoprzylepne zawierające nr katalogowy, LOT, datę ważności oraz dane producenta.

Odpowiedź:

Zamawiający oczekuje produktu zgodnego z SWZ.

7

Pytanie:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie zestawu:

Jałowy zestaw (komplet) chirurgiczny uniwersalny w składzie:

- 1) Serweta operacyjna 175cm x175cm, z taśmą samoprzylepną, wzmocniona – 1 szt.
Serweta 3 warstwowa, z warstwą komfortową (włókniną) od strony pacjenta o gramaturze minimum 12g/m², serweta posiadająca wzmocnienie w strefie krytycznej o rozmiarze minimum 25cm x50cm i gramaturze w obszarze krytycznym powyżej 79g/m². Obłożenie posiadające wbudowane organizatory przewodów.
- 2) Serweta operacyjna 240cm x150cm z taśmą samoprzylepną, wzmocniona – 1 szt.
Serweta 3 warstwowa, z warstwą komfortową (włókniną) od strony pacjenta o gramaturze minimum 12g/m², serweta posiadająca wzmocnienie w strefie krytycznej o rozmiarze minimum 25cm x50cm i gramaturze w obszarze krytycznym powyżej 79g/m². Obłożenie posiadające wbudowane organizatory przewodów.
- 3) Serwety operacyjne 90cm x75cm wzmocnione – 2 szt.
3 warstwowa serweta, z warstwą komfortową (włókniną) od strony pacjenta o gramaturze minimum 12g/m², serweta posiadająca wzmocnienie w strefie krytycznej o rozmiarze minimum 25cm x50cm i łącznej gramaturze w obszarze krytycznym powyżej 95g/m².
- 4) Osłona na stolik Mayo 79 cm x 145cm – 1 szt.,
wzmocnienie o rozmiarze minimum 65 cm x 85cm i gramaturze całkowitej powyżej 79g/m². Odporność na przenikanie cieczy minimum 150cm H₂O.
- 5) Ręczniki chłonne 18x25 cm – 4 szt.
- 6) Taśma lepna –1 szt., 9 cm x 49 cm, o gramaturze minimum 40g/m², którą można dowolnie formować.
- 7) Osłona na stół narzędziowy 150 cm x 190cm – 1 szt., wzmocnienie minimum 75 x190cm – będące również owinięciem zestawu.

Obłożenia cechują się I klasą palności. Odporność na przenikanie cieczy serwet głównych min. 200 cm H₂O.

Oznakowany jako wyrób medyczny.

Opakowanie zabezpieczające przed przypadkowym uszkodzeniem, na opakowaniu etykiety w języku polskim z przynajmniej dwoma naklejkami do wklejenia do dokumentacji medycznej zawierające min. numer serii (LOT) i datę ważności.

Produkt sterylizowany zgodnie z normami wymaganymi prawem.

Wyrób medyczny.

Odpowiedź:

Zamawiający oczekuje produktu zgodnego z SWZ.

8

Pytanie:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie zestawu:

- 1 szt. osłona na stolik Mayo w rozmiarze 79x145 cm
- 2 szt. serweta 90 x 75 cm, wzmocnienie 60x25 cm
- 4 szt. ręcznik celulozowy 17x8 cm
- 1 szt. taśma w rozmiarze 9x50 cm
- 1 szt. serweta wzmocniona 180x180 cm, wzmocnienie 60x25 cm
- 1 szt. serweta wzmocniona 240x190 cm, 60x25 cm
- 1 szt. osłona na stolik instrumentariuszki – owinięcie zestawu
- 1 szt. rzep w rozmiarze 2,5 x 30 cm

Oznakowany jako wyrób medyczny. Odporność na przenikanie cieczy serwet głównych min. 110 cm H₂O.

Opakowanie zabezpieczające przed przypadkowym uszkodzeniem, na opakowaniu etykiety w języku polskim z przynajmniej dwoma naklejkami do wklejenia do dokumentacji medycznej zawierające min. numer serii (LOT) i datę ważności.

Produkt sterylizowany zgodnie z normami wymaganymi prawem.

Wyrób medyczny.

Odpowiedź:

Zamawiający oczekuje produktu zgodnego z SWZ.

9

Pytanie:

Czy Zamawiający dopuści

zestaw chirurgiczny uniwersalny wzmocniony – jałowy, wykonany z chłonnego laminatu włóknina polipropylenowa/folia polipropylenowo-polietylenowa o gramaturze 62g/m² wzmocnionego włókniną typu Spunlace o gramaturze min 60g/m². Odporność na przenikanie cieczy – 152cm H₂O (zgodnie z normą PN-EN811, która wymaga odporności na przenikanie cieczy na poziomie ≥ 100 cm H₂O. Chłonność w strefiekrytycznej – 549 %. Zgodnie z normą PN-EN ISO 9073-6

Skład:

- osłona na stolik Mayo o min. wym. 80cm x 145cm;
- 1 górna samoprzylepna serweta wzmocniona o wym. 150cm x 240 (wzmocnienie 37,5 x 70cm);
- 1 dolna serweta samoprzylepna wzmocniona o wym. 170cm x 200cm (wzmocnienie 37,5cm x 70cm);
- 2 boczne serwety samoprzylepne wzmocnione o wym. 75cm x 90cm (wzmocnienie 37,5cm x 70cm);
- 1 taśma samoprzylepna wykonana z włókniny Spunlace 9cm x 50cm;
- 2 ręczniki włókninowe 20cm x 40cm.

Całość zawinięta w serwetę na stół instrumentariuszki o min. wym. 150cm x 190cm.

Oznakowany jako wyrób medyczny.

Opakowanie zabezpieczające przed przypadkowym uszkodzeniem, na opakowaniu etykiety w języku polskim przynajmniej dwoma naklejkami do wklejenia do dokumentacji medycznej zawierające min. numer serii (LOT) i datę ważności.

Produkt sterylizowany zgodnie z normami wymaganymi prawem.

Wyrób medyczny?

Odpowiedź:

Zamawiający oczekuje produktu zgodnego z SWZ.

10

Pytanie:

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie zestawu o poniższym składzie:

1 x serweta na stolik narzędziowy 152x190 cm z folii PE 50 μ z mikroteksturą ze wzmocnieniem (owinięcie zestawu)

1 x serweta na stolik 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 98cm, ze zintegrowanym podwójnym organizatorem przewodów

1 x taśma lepna włókninowa 9X50 cm

4 x ręcznik chłonny celulozowy 20x30 cm z mikrosiecią zabezpieczającą przed rozrywaniem

Tolerancja rozmiarów dla serwet okrywających pacjenta +/-2 cm

Serwety okrywające pacjenta wykonane z laminatu 2-warstwowego (polipropylen, polietylen) o gramaturze max.58g/m² odpornego na penetrację płynów (>175 cmH₂O, odpornego na rozerwanie na mokro/sucho (min. 145kPa) o niskim współczynniku pylenia (współczynnik pylenia $\leq 1,7 \log 10$).

W obszarze krytycznym wzmocnienie chłonne pozbawione pyjących włókien wiskozy i celulozy (polipropylen 60 g/m²), o łącznej gramaturze w 121 g/m². Dwucentymetrowa nieprzylepna końcówka przy paskach zabezpieczających taśmę lepnią ułatwiającą mocowanie serwet na pacjencie. I klasa palności. Zestaw spełnia wymagania dla procedur wysokiego ryzyka wg normy EN 13795 pakowany sterylnie w przezroczystą, foliową torbę z portami do sterylizacji, posiada 4 etykiety samoprzylepne do dokumentacji medycznej zawierające: numer katalogowy, numer lot, datę ważności, nazwę producenta w tym 2 etykiety dodatkowo z kodem kreskowym. Sterylizacja tlenkiem etylenu. Zestawy pakowane zbiorczo w worek foliowy, następnie karton. Producent spełnia wymogi normy środowiskowej ISO 14001 potwierdzony certyfikatem.

Odpowiedź:

Zamawiający oczekuje produktu zgodnego z SWZ.

11**Pytanie:**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie zestawu o poniższym składzie:

- 1 x serweta na stół narzędziowy 140x190 cm z folii PE 50 μ ze wzmocnieniem (owiniecie zestawu)
- 1 x serweta na stół Mayo 80x142 cm ze wzmocnieniem, składana rewersowo
- 2 x serwety boczne 75x90 cm, przylepna na dłuższym boku
- 1 x serweta dolna 175x175 cm, przylepna
- 1 x serwetę górną 150x240 cm, przylepna (taśma lepna dł. ok 80 cm)
- 1 x taśma lepna 9x50 cm
- 4 x ręcznik chłonny z mikrościągą zabezpieczająca przed rozrywaniem 20x30 cm

Serwety okrywające pacjenta wykonane z chłonnego na całej powierzchni laminatu 2-warstwowego o gramaturze max.58g/m², dobrze układającego się na pacjencie, odpornego na przenikanie płynów > 175 cm H₂O) odpornego na rozerwanie na mokro/sucho (min. 145 kPa), niepyłącego (współczynnik pylenia $\leq 1,7 \log_{10}$). W celu ułatwienia aplikacji serwety złożone książkowo, z nieprzylepnymi końcówkami przy taśmach o szerokości ok. 5cm zabezpieczającymi część lepna serwet pozwalające w rękawicach jednym ruchem odkryć część lepna do aplikacji serwet na pacjencie. I klasa palności. Zestaw spełnia wymagania dla procedur wysokiego ryzyka wg normy EN 13795 pakowany sterylnie w przezroczystą, foliową torbę z portami do sterylizacji, posiada 4 etykiety samoprzylepne do dokumentacji medycznej zawierające: numer katalogowy, numer lot, datę ważności, nazwę producenta w tym 2 etykiety dodatkowo z kodem EAN. Sterylizacja EO. Zestawy pakowane zbiorczo w worek foliowy, następnie karton. Producent spełnia wymogi normy środowiskowej ISO 14001 potwierdzony certyfikatem.

Odpowiedź:

Zamawiający oczekuje produktu zgodnego z SWZ.

12**Pytanie:**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie zestawu o poniższym składzie:

- 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 górną 150x240 cm
- 1x serweta dolną 180x180 cm

Serwety okrywające pacjenta wykonane z chłonnego na całej powierzchni laminatu 2-warstwowego o gramaturze 55g/m² ± 1 , dobrze układającego się na pacjencie, odpornego na przenikanie płynów >180 cm H₂O) odpornego na rozerwanie na mokro/sucho (min. 170 kPa), niepyłącego (współczynnik pylenia $\leq 1,2 \log_{10}$). Zestaw spełnia wymagania dla procedur wysokiego ryzyka wg normy EN 13795, pakowany sterylnie w przezroczystą, foliową torbę z portami do sterylizacji, posiada 4 etykiety samoprzylepne do dokumentacji medycznej zawierające: numer katalogowy, numer lot, datę ważności, nazwę producenta, kod EAN, następnie zbiorczo w karton. Sterylizacja EO.

Odpowiedź:

Zamawiający oczekuje produktu zgodnego z SWZ.

13**Pytanie:**

Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie, czy oczekuje zestawów sterylizowanych tlenkiem etylenu, dzięki czemu serwety są mniej pogniecione i nie posiadają nieprzyjemnego zapachu jak w przypadku sterylizacji radiacyjnej?

Odpowiedź:

Zamawiający oczekuje produktu zgodnego z SWZ.

14**Pytanie:**

Czy Zamawiający dopuści Zestaw chirurgiczny uniwersalny wzmocniony jałowy o składzie:

- serweta górna ze wzmocnieniem 25x60 cm
- serweta dolna 170x200 cm ze wzmocnieniem 25x60 cm
- serwety boczne ze wzmocnieniem 25x40 cm
- 4x ręcznik 40x40 cm
- 2 taśmy lepna
- serweta na stół instrumentalny 150x 190 cm.

Chłonność w strefie krytycznej 450%.

Reszta parametrów zgodna z SWZ.

Odpowiedź:

Zamawiający oczekuje produktu zgodnego z SWZ.