**Gdynia, dnia 21.01.2025 r.**

**Wykonawcy**

**ubiegający się o udzielenie zamówienia**

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia klasycznego o wartości równej lub przekraczającej progi unijne w trybie przetargu nieograniczonego na:

***Sukcesywne dostawy sterylnych zestawów obłożeń do zabiegów operacyjnych oraz innego asortymentu jedno i wielorazowego na potrzeby Szpitali Pomorskich Sp. z o.o.***

***Nr sprawy - D25M/251/N/45-90rj/24***

**I.** Zamawiający – Szpitale Pomorskie Sp. z o. o. z siedzibą w Gdyni, na podstawie treści art. 135 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (t. j. Dz. U. z 2024 r. poz. 1320 z późn. zm.) zwanej dalej ustawą Pzp, poniżej przedstawia treść pytań wraz z odpowiedziami:

**1.** **Pakiet 5:** Czy Zamawiający dopuści produkty bez oznaczenia CE, ale zgodny z normą BS EN 14350:2020?

**Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.**

**2. Pakiet 5:** Czy Zamawiający dopuści produkty, które nie są zarejestrowane jako wyroby medyczne, ale będące wyrobami przeznaczonymi do użytku w szpitalach i innych placówkach medycznych?
**Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.**

**3. Dotyczy zadania nr 1, poz.1.** Czy Zamawiający dopuści zestaw do operacji migdałków gdzie :

- kieszeń przylepna 2-sekcyjna ma rozmiar 35x42 cm zamiast 38x43 cm,

- pojemnik plastikowy typu nerka niebieski o pojemności 700 ml ma rozmiar (25 x 10,5 x 5 cm) zamiast (25 x 10 x 2,5 cm)

- miseczka okrągła bezbarwna ma pojemność minimalnie większą tj. 60 ml zamiast 50 ml

- serweta na stół narzędziowy ma rozmiar minimalnie większy tj.190x150cm zamiast 160x150 cm,

- uchwyt velcro ma rozmiar minimalnie większy tj. 2x25cm zamiast 2x23 cm?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.**

**4. Dotyczy zadania nr 1, poz.1.** Czy Zamawiający dopuści zestaw do operacji migdałków który zawiera fartuchy bez wzmocnień zamiast wzmocnionych , wykonane z włókniny typu SMS o gramaturze 35g/m2, odporność na przenikanie cieczy w strefie krytycznej min. 37cmH2O?

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.**

**5.** **Dotyczy zadania nr 1, poz.1-3.** Zamawiający wymaga parametrów takich jak: odporność na przenikanie cieczy. odporności wytrzymałość na wypychanie - na sucho ,wytrzymałość na wypychanie - na mokro , siła delaminacji (włóknina/folia) na poziomie chłonność badanej wg. PN-EN ISO 9073-6 . Wymienione przez Zamawiającego parametry nie znajdują się w dokumentach ogólnodostępnych takich jak katalogi . W związku z tym czy Zamawiający wymaga złożenia wraz z oferta kart danych technicznych wystawionych przez producenta serwet oraz fartuchów?

**Odpowiedź: Zamawiający wymaga.**

**6. Dotyczy zadania nr 1, poz.1-3.**  Zamawiający wymaga aby materiał obłożenia spełniał wymagania normy PN-EN 13795-1:2019 lub równoważną dla obłażeń chirurgicznych – co ma być potwierdzone raportem badań wykonanym w akredytowanym, niezależnym laboratorium. Czy Zamawiający wymaga ww. raportu dołączonego do oferty? W przypadku braku ww. raportu w trakcie realizacji umowy Zamawiający będzie zmuszony zerwać umowę i ponownie powtórzyć postepowanie.

**Odpowiedź: Zamawiający wymaga produktów spełniających normy PN-EN 13795-1:2019 lub równoważnej, a zgodnie z zapisem SWZ: ”Materiał obłożenia spełnia wymagania normy PN-EN 13795-1:2019 lub równoważną dla obłożeń chirurgicznych - potwierdzone raportem badań wykonanym w akredytowanym, niezależnym laboratorium (do wglądu na etapie realizacji umowy)”.**

**7. Czy Zamawiajacy w Zadaniu 5** dopuści sterylne butelki o pojemności 45 ml specjalistyczne do zbierania siary i standardowe o pojemności 80 ml i 140 ml, pakowane pojedynczo lub zbiorczo w małe higieniczne opakowania z wielokrotnym otwarciem na taśmę, pakowane sterylnie po 10, 24 i 15 sztuk ?

10204001 Sterylna, jednorazowego użytku butelka z PP (polipropylen) z gwintem i nakrętką,

o pojemności 80ml, czytelna, w intensywnym czerwonym kolorze, nieścieralna skala z

podziałką od 15 ml, co 5 ml, pole do wpisania indywidualnych oznaczeń, foliowe

opakowanie pojedyncze. Przeznaczona do zbierania, przechowywania, mrożenia,

pasteryzacji i karmienia. Kompatybilna z nakrętkami wszystkich smoczków szpitalnych

standard. Producent Mapa GmbH

10204002 Sterylna, jednorazowego użytku butelka z PP (polipropylen) z gwintem i nakrętką,

o pojemności 80ml, czytelna, w intensywnym czerwonym kolorze, nieścieralna skala z

podziałką od 15 ml, co 5 ml, pole do wpisania indywidualnych oznaczeń, foliowe

opakowanie zbiorcze 24 szt, posiadające wielokrotne otwarcie na strunę- taśmę.

Przeznaczona do zbierania, przechowywania, mrożenia, pasteryzacji i karmienia.

Kompatybilna z nakrętkami wszystkich smoczków szpitalnych standard. Producent Mapa

GmbHNUK MedicPro posiada w ofercie sterylne specjalistyczne butelki do zbierania siary o pojemności 45

ml, butelki o pojemności 140ml ,230 ml, butelki szklane i z PP do sterylizacji

**10204004** Sterylna, specjalistyczna, jednorazowego użytku butelka z PP (polipropylen) z gwintem i nakrętką, o pojemności 45ml, czytelna, wyraźnie wytłaczana, nieścieralna skala z podziałką od 2 ml, co 1 ml, do zbierania siary, wklęsłe, orbitalnie wyskalowane dno, pole do wpisania indywidualnych oznaczeń, pakowana pojedynczo. Kompatybilna z nakrętkami wszystkich smoczków szpitalnych i laktatorami szpitalnymi standard. Producent Mapa GmbH

**10204009** Sterylna, specjalistyczna, jednorazowego użytku butelka z PP (polipropylen) z gwintem i nakrętką, o pojemności 45ml, czytelna, wyraźnie wytłaczana, nieścieralna skala z podziałką od 2 ml, co 1 ml, do zbierania siary, wklęsłe, orbitalnie wyskalowane dno, pole do wpisania indywidualnych oznaczeń, pakowana po 10 sztuk. Kompatybilna z nakrętkami wszystkich smoczków szpitalnych i laktatorami szpitalnymi standard. Producent Mapa GmbH

NUK MedicPro posiada w ofercie sterylne butelki o pojemności 80, 140ml , 230 ml oraz butelki szklane 125 i 230 ml i z PP 140, 230 ml, do sterylizacji

**10205013** Sterylna, jednorazowego użytku butelka z PP (polipropylen) z gwintem i nakrętką, o pojemności 140 ml, czytelna, w intensywnym czerwonym kolorze, nieścieralna skala z podziałką od 20 ml, co 5 ml, pole do wpisania indywidualnych oznaczeń, foliowe opakowanie pojedyncze. Przeznaczona do zbierania, przechowywania, mrożenia, pasteryzacji i karmienia. Kompatybilna z nakrętkami wszystkich smoczków szpitalnych standard. Producent Mapa GmbH

**10205014** Sterylna, jednorazowego użytku butelka z PP (polipropylen) z gwintem i nakrętką, o pojemności 140 ml, czytelna, w intensywnym czerwonym kolorze, nieścieralna skala z podziałką od 20 ml, co 5 ml, pole do wpisania indywidualnych oznaczeń, pakowana zbiorczo po 15 szt, opakowanie posiadające wielokrotne otwarcie na strunę - taśmę klejącą. Przeznaczona do zbierania, przechowywania, mrożenia, pasteryzacji i karmienia. Kompatybilna z nakrętkami wszystkich smoczków szpitalnych standard. Producent Mapa GmbH

NUK MedicPro posiada w ofercie sterylne butelki specjalistyczne do siary o pojemnosci 45 ml, sterylne butelki o pojemności 80, 230ml , butelki szklane i z PP do sterylizacji

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.**

**8. ZADANIE NR 1. Poz. nr 1 –** Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania Zestawu do operacji migdałków, o składzie:

* **BYŁO:** 1 x Osłona na stolik Mayowy wykonany jest z folii polietylenowej (gr mni. 52 g/m2) o wymiarach 80 cm x 145 cm, z wzmocnioną warstwą włókninową (gr. min 30 g/m2) min. 76x85 cm w części roboczej blatu stolika, złożona teleskopowo do wewnątrz

**BĘDZIE:**1 x Osłona na stolik Mayowy wykonany jest z folii polietylenowej (gr min. 52 g/m2) o wymiarach 80 cm x 145 cm, z wzmocnioną warstwą włókninową **(gr. 27 g/m2 tj. w części wzmocnionej łączna gramatura 87g/m2).**  **60 cm x 145 cm** w części roboczej blatu stolika, złożona teleskopowo do wewnątrz

* 1 x Kieszeń przylepna 2-sekcyjna 38 cm x 43 cm z kształtką
* 1 x Serweta dwuwarstwowa typu turban 100X65 cm i 90X75 cm, przylepiec szerokość min. 5 cm i długość 90 cm
* **BYŁO:** 1 x Serweta główna dwuwarstwowa przylepna 200 x 260 z wycięciem „U” 6,5 x 60 cm

**BĘDZIE:** 1 x Serweta główna dwuwarstwowa przylepna **200 cm x 300 cm** z wycięciem „**U” 6,5 x 55 cm** **wzmocnienie wokół wycięcia**

* 1 x Pojemnik plastikowy okrągły 250 ml, niebieski z podziałką
* **BYŁO:** 1 x Pojemnik plastikowy typu nerka niebieski o pojemności 700 ml (25 x 10 x 2,5 cm)

**BĘDZIE:** 1 x Pojemnik plastikowy typu nerka niebieski o pojemności 700 ml **(25 x 10 x 5 cm)**

* **BYŁO:** 1 x Ręcznik celulozowy 30 x 40 cm,

**BĘDZIE:** 1 x Ręcznik celulozowy **30 cm x 33 cm**,

* **BYŁO:** 1x miseczka okrągła bezbarwna 50 ml

**BĘDZIE:** 1x miseczka okrągła bezbarwna **60 ml**

* 1 x Fartuch chirurgiczny wzmocniony L długość fartucha min. 125 cm, wzmocnienie w rękawie min. 38 cm
* 1 x Fartuch chirurgiczny wzmocniony XL długość fartucha min. 140 cm, wzmocnienie w rękawie min. 40 cm
* **BYŁO:** 1 x Serweta na stół narzędziowy 160x150 cm (opakowanie zestawu) wykonana z folii polietylenowej, wzmocniona włókniną polipropylenową, szerokość warstwy wzmocnionej min. 66 cm

**BĘDZIE:** 1 x Serweta na stół narzędziowy **190 cm x 150 cm** (opakowanie zestawu) wykonana z folii polietylenowej, wzmocniona włókniną polipropylenową, szerokość warstwy wzmocnionej **75 cm**

* 1 x Uchwyt velcro 2 x 23 cm lub 2 szt 2,5x14 cm

**Wymagania:**

**BYŁO:** Zestaw zarejestrowany jako wyrób medyczny - wszystkie elementy zestawu mają być wyrobem medycznym. Serwety: turban oraz główna minimum 2-warstwowe wykonane z foli polipropylenowo-polietylenowej i włókniny polipropylenowej o minimalnej gramaturze materiału podstawowego 55g/m2. Odporność na przenikanie cieczy min. 300 cmH2O. odporności wytrzymałość na wypychanie - na sucho na poziomie min. 247 Kpa, wytrzymałość na wypychanie - na mokro na poziomie min. 241 Kpa, siła delaminacji (włóknina/folia) na poziomie min. 1,91 N/25mm., o chłonności badanej wg. PN-EN ISO 9073-6 lub równoważnej na poziomie min.397,18 % i 218,45 ml/m2. Materiał obłożenia spełnia wymagania normy PN-EN 13795-1:2019 lub równoważną dla obłożeń chirurgicznych - potwierdzone raportem badań wykonanym w akredytowanym, niezależnym laboratorium (do wglądu na etapie realizacji umowy). Każdy zestaw posiada dla potrzeb dokumentacji informacje w postaci min. dwóch etykiet samoprzylepnych o dacie ważności, numer katalogowy, LOT i dane producenta. Serwety posiadają oznaczenia kierunku rozkładania w postaci piktogramów. Taśma lepna na serwetach o szerokości min. 5 cm. Opakowanie zbiorcze: karton + karton. Fartuchy chirurgiczne wykonane z włókniny typu SMS o gramaturze 35g/m2, wzmocnione dwuwarstwowym laminatem barierowym w części przedniej do końca tj. dolnej krawędzi fartucha i przedramionach o gramaturze min. 40g/m2. odporność na przenikanie cieczy w strefie krytycznej min. 300cmH2O, mniej krytycznej min. 37cmH2O,

**BĘDZIE: Zestawy zarejestrowane zgodnie z artykułem 22 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych (MDR) z późniejszymi zmianami (nie wszystkie elementy zestawu muszą być wyrobem medycznym – w przypadku zestawu do operacji migdałków ręczniki celulozowe nie są wyrobem medycznym).**

Serweta turban 2-warstwowa wykonana **z foli polietylenowej** i włókniny polipropylenowej o gramaturze materiału podstawowego 55g/m2. Odporność na przenikanie cieczy **158 cmH2O**. odporności wytrzymałość na wypychanie na sucho na poziomie **145 Kpa,** wytrzymałość na wypychanie na mokro na poziomie **134 Kpa,** siła delaminacji (włóknina/folia) na poziomie min. 1,91 N/25mm., o chłonności badanej wg. PN-EN ISO 9073-6 na poziomie min.**285 %** i **156 ml/m2**.

Serweta główna 2-warstwowe wykonane **z foli polietylenowej** i włókniny polipropylenowej, **z dodatkowym wzmocnieniem w części krytycznej serwety.** Gramatura materiału podstawowego 55g/m2, **gramatura w części wzmocnionej 110g/m2**. W części podstawowej odporność na przenikanie cieczy **158 cmH2O**, odporności wytrzymałość na wypychanie - na sucho na poziomie **145 Kpa,** wytrzymałość na wypychanie - na mokro na poziomie **134 Kpa,** siła delaminacji (włóknina/folia) na poziomie min. 1,91 N/25mm., o chłonności badanej wg. PN-EN ISO 9073-6 na poziomie **285 %** i **156 ml/m2**.

**W części wzmocnionej odporność na przenikanie cieczy 204 cmH2O, odporności wytrzymałość na wypychanie na sucho na poziomie 339 Kpa, wytrzymałość na wypychanie na mokro na poziomie 353 Kpa, siła delaminacji (włóknina/folia) na poziomie min. 1,91 N/25mm., o chłonności badanej wg. PN-EN ISO 9073-6 na poziomie 350 % i 386 ml/m2**.

Materiał obłożenia spełnia wymagania normy PN-EN 13795-1:2019 dla obłożeń chirurgicznych - **potwierdzone Dokumentami Technicznymi laminatu** (do wglądu na etapie realizacji umowy). Każdy zestaw posiada dla potrzeb dokumentacji informacje w postaci min. dwóch etykiet samoprzylepnych o dacie ważności, numer katalogowy, LOT i dane producenta. Serwety posiadają oznaczenia kierunku rozkładania w postaci piktogramów. Taśma lepna na serwetach o szerokości min. 5 cm. Opakowanie zbiorcze: karton + karton. Fartuchy chirurgiczne wykonane z włókniny typu SMS o gramaturze **40g/m2**, wzmocnione dwuwarstwowym laminatem barierowym w części przedniej **kończy się ok. 20 cm nad dolną** krawędzią fartucha i w przedramionach o gramaturze **42g/m2.** odporność na przenikanie cieczy w strefie krytycznej **165 cmH2O**, mniej krytycznej **40,0 cmH2O**,

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

**9. ZADANIE NR 1. Poz. nr 2 –** Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania Zestawu laryngologicznego o składzie:

* 1 x Serweta otolaryngologiczna z samoprzylepnym oknem o śr. 10 cm rozmiar min. 250 x 180 cm lub 250x170 cm
* 1 x Serweta na stół narzędziowy 160 x 150 cm (opakowanie zestawu) wykonana z folii polietylenowej, wzmocniona włókniną polipropylenową, szerokość warstwy wzmocnionej min. 66 cm.
* **BYŁO:** 1 x Ręcznik celulozowy min. 30 x 40 cm

**BĘDZIE:** 1 x Ręcznik celulozowy **min. 30 x 33 cm**

* **BYŁO:** 1x miseczka okrągła bezbarwna 50 ml lub 60 ml

**BĘDZIE: Brak jest 1x miseczki okrągłej bezbarwnej 50 ml lub 60 ml**

**BYŁO:** Zestaw zarejestrowany jako wyrób medyczny - wszystkie elementy mają być wyrobem medycznym. Serweta glówna minimum 2-warstwowe wykonane z foliii polipropylenowo-polietylenowej i włókniny polipropylenowej o minimalnej gramaturze materiału podstawowego 55g/m2. Odporność na przenikanie cieczy min. 300 cmH2O. odporności wytrzymałość na wypychanie - na sucho na poziomie min. 247 Kpa, wytrzymałość na wypychanie - na mokro na poziomie min. 241 Kpa, siła delaminacji (włóknina/folia) na poziomie min. 1,91 N/25mm., o chłonności badanej wg. PN-EN ISO 9073-6 lub równoważną na poziomie min.397,18 % i 218,45 ml/m2. Materiał obłożenia spełnia wymagania normy PN-EN 13795-1:2019 lub równoważny dla obłożeń chirurgicznych - potwierdzone raportem badań wykonanym w akredytowanym, niezależnym laboratorium (do wglądu na etapie realizacji umowy). Każdy zestaw posiada dla potrzeb dokumentacji informacje w postaci min. dwóch etykiet samoprzylepnych o dacie ważności, numer katalogowy, LOT i dane producenta. Serwety posiadają oznaczenia kierunku rozkładania w postaci piktogramów.

**BĘDZIE:** Zestaw zarejestrowany jako wyrób medyczny - wszystkie elementy mają być wyrobem medycznym. Serweta główna 2-warstwowe wykonane z **folii polietylenowej** i włókniny polipropylenowej o minimalnej gramaturze materiału podstawowego 55g/m2. Odporność na przenikanie cieczy **158 cmH2O,** odporności wytrzymałość na wypychanie na sucho na poziomie **145 Kpa**, wytrzymałość na wypychanie na mokro na poziomie **134 Kpa,** siła delaminacji (włóknina/folia) na poziomie min. 1,91 N/25mm, o chłonności badanej wg. PN-EN ISO 9073-6 na poziomie  **285 % i 156 ml/m2**. Materiał obłożenia spełnia wymagania normy PN-EN 13795-1:2019 dla obłożeń chirurgicznych - **potwierdzone Dokumentami Technicznymi laminatu** (do wglądu na etapie realizacji umowy). Każdy zestaw posiada dla potrzeb dokumentacji informacje w postaci min. dwóch etykiet samoprzylepnych o dacie ważności, numer katalogowy, LOT i dane producenta. Serwety posiadają oznaczenia kierunku rozkładania w postaci piktogramów.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

**10. ZADANIE NR 1. Poz. nr 3 –** Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania Zestawu do chirurgii szczękowej o składzie:

* 1 x Serweta na stół narzędziowy 160x150 cm lub 190x150 cm (opakowanie zestawu) wykonana z folii polietylenowej, wzmocniona włókniną polipropylenową, szerokość warstwy wzmocnionej min. 66 cm.
* 1x miseczka okrągła bezbarwna 50 ml lub 60 ml
* 1 x Serweta dwuwarstwowa wzmocniona 200 x 300 cm z wycięciem „U” 6,5 x 55 cm, wzmocnienie wokół wycięcia w rozm. min. 110 x 50 cm
* 1 x Fartuch chirurgiczny standardowy L - długość 125 cm
* 2 x Fartuch chirurgiczny standardowy XL - długośc 140 cm
* Fartuch chirurgiczny wykonany z włókniny typu SMS; gramatura min. 35 g/m2. Rękaw zakończony elastycznym poliestrowym mankietem, szwy wykonane techniką ultradźwiękową zgodny z normą 13795. Odporność na przesiąkanie płynów materiału podstawowego min. 37 cm H2O paroprzepuszczalność min. 4541 g/m2x24h
* **BYŁO:** 1 x Uchwyt typu rzep 2 x 25 cm lub 2 szt 2,5x14 cm

**BĘDZIE: 1 x Uchwyt typu rzep 2,5 cm x 14 cm**

* **BYŁO**: 4 x Ręcznik celulozowy 30 x 40 cm

**BĘDZIE:** 4 x Ręcznik celulozowy **30 cm x 33 cm**

* **BYŁO**: 1 x Osłona na stolik Mayowy wykonany jest z folii polietylenowej (gr mni. 52 g/m2) o wymiarach 80 cm x 145 cm, z wzmocnioną warstwą włókninową (gr. min 30 g/m2) min. 76x85 cm w części roboczej blatu stolika, złożona teleskopowo do wewnątrz

**BĘDZIE:** 1 x Osłona na stolik Mayowy wykonany jest z folii polietylenowej gr min. 52 g/m2)o wymiarach 80 cm x 145 cm, z wzmocnioną warstwą włókninową **(gr. 27 g/m2) tj. w części wzmocnionej łączna gramatura 87g/m2/.**  **60 cm x 145 cm** w części roboczej blatu stolika, złożona teleskopowo do wewnątrz.

* **BYŁO**: 1 x Taśma samoprzylepna 9 x 50 cm, z zakładkami finger lift umożliwiającymi odklejenie papieru w rękawiczkach

**BĘDZIE:** 1 x Taśma samoprzylepna **10 x 50 cm**, z marginesem umożliwiającymi odklejenie papieru w rękawiczkach

* 20 x Kompres z gazy 10 x 10 cm, 12 warstw 17 nitek, wiązane po 10 sztuk
* **BYŁO**: 2 x Pojemnik plastikowy z podziałką 60 ml (5,5 x 3 cm)

**BĘDZIE: 3** x Pojemnik plastikowy z podziałką 60 ml (5,5 x 3 cm)

* 1 x Pojemnik plastikowy 250 ml (7 x 5, 5 cm)
* 1 x Pojemnik plastikowy nerkowaty 700 ml (25x10,5x5 cm)
* 1 x Podstawka pod skalpele, 3 miejsca, z przylepcem
* 1 x Kleszczyki plastikowe 19 cm
* 1 x Dren do ssaka 25/8,33 CH/mm długość 300 cm z łącznikiem, antyzagięciowy
* 1 x Kieszeń dwu-sekcyjna o wielkości min 42 x 35 cm z przylepcem i sztywnikiem
* 2 x Styrzykawka Luer 5 ml
* 2 x Strzykawka Luer 20 ml

**Wymagania:**

**BYŁO**: Zestaw zarejestrowany jako wyrób medyczny - wszystkie elemnty mają być wyrobem medycznym. Serweta: główna minimum 2-warstwowa wykonana z foliii polipropylenowo-polietylenowej i włókniny polipropylenowej o minimalnej gramaturze materiału podstawowego 55g/m2. wzmocnienie dodatkowo min. 60 g/m2. Odporność na przenikanie cieczy materiału postawowego min. 300 cmH2O. odporności wytrzymałość na wypychanie - na sucho na poziomie min. 247 Kpa, wytrzymałość na wypychanie - na mokro na poziomie min. 241 Kpa, siła delaminacji (włóknina/folia) na poziomie min. 1,91 N/25mm., o chłonności badanej wg. PN-EN ISO 9073-6 na poziomie min.397,18 % i 218,45 ml/m2. Materiał obłożenia spełnia wymagania normy PN-EN 13795-1:2019 lub równoważną dla obłożeń chirurgicznych- potwierdzone raportem badań wykonanym w akredytowanym, niezależnym laboratorium (do wglądu na etapie realizacji umowy). Każdy zestaw posiada dla potrzeb dokumentacji informacje w postaci min. dwóch etykiet samoprzylepnych o dacie ważności, numer katalogowy, LOT i dane producenta Serwety posiadają oznaczenia kierunku rozkładania w postaci piktogramów. Taśma lepna na serwetach o szerokości min. 5 cm. Opakowanie zbiorcze: karton + karton.

**BĘDZIE: Zestawy zarejestrowane zgodnie z artykułem 22 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych (MDR) z późniejszymi zmianami (nie wszystkie elementy zestawu muszą być wyrobem medycznym – w przypadku zestawu do chirurgii szczękowej, ręczniki celulozowe oraz podstawka pod skalpele, nie są wyrobem medycznym**)

Serweta główna 2-warstwowa wykonana z **foli polietylenowej** i włókniny polipropylenowej, z dodatkowym wzmocnieniem w części krytycznej serwety. Gramatura materiału podstawowego 55g/m2, **gramatura w części wzmocnionej 110g/m2.** Odporność na przenikanie cieczy materiału podstawowego **158 cmH2O**, odporności wytrzymałość na wypychanie - na sucho na poziomie **145 Kpa,** wytrzymałość na wypychanie na mokro na poziomie **134 Kpa,** siła delaminacji (włóknina/folia) na poziomie min. 1,91 N/25mm, o chłonności badanej wg. PN-EN ISO 9073-6 na poziomie **285 %** i **156 ml/m2**.

**W części wzmocnionej odporność na przenikanie cieczy 204 cmH2O, odporności wytrzymałość na wypychanie na sucho na poziomie 339 Kpa, wytrzymałość na wypychanie na mokro na poziomie 353 Kpa, siła delaminacji (włóknina/folia) na poziomie min. 1,91 N/25mm., o chłonności badanej wg. PN-EN ISO 9073-6 na poziomie 350 % i 386 ml/m2.**

Materiał obłożenia spełnia wymagania normy PN-EN 13795-1:2019 lub równoważną dla obłożeń chirurgicznych- **potwierdzone Dokumentami Technicznymi laminatu** (do wglądu na etapie realizacji umowy). Każdy zestaw posiada dla potrzeb dokumentacji informacje w postaci min. dwóch etykiet samoprzylepnych o dacie ważności, numer katalogowy, LOT i dane producenta Serwety posiadają oznaczenia kierunku rozkładania w postaci piktogramów. Taśma lepna na serwetach o szerokości min. 5 cm. Opakowanie zbiorcze: karton + kart

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

**11. Zadanie 3** – Czy Zamawiający dopuści zestaw o poniższym składzie, który obecnie dostarczany jest do szpitala:

* 1x Podkład chłonny wykonany z pięciowarstwowego materiału zawierającego: włókninę polipropylenową, warstwę celulozową, pulpę celulozową, warstwę celulozową oraz folię polietylenową. Wkład chłonny w kolorze białym, zewnętrzna folia w kolorze niebieskim. Rozmiar 60cm x 60cm. Chłonność całego podkładu 789ml. Łączna waga 54g.
* 2x Serweta chłonna dla noworodka wykonana z miękkiej i chłonnej włókniny typu Spunlace (wiskoza + poliester) w kolorze białym. Gramatura 40g/m2. Chłonność 878%.
* 1x Czapeczka dla noworodka wykonana ze 100% bawełny w kolorze białym. Gramatura 180g/m2.
* 1x Kocyk wykonany z tkaniny flanelowej (100% bawełna) w kolorowe, dziecięce wzory. Gramatura 165g/m2.
* 1x Miarka papierowa 1m

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

**12. Zadanie 4** – Czy Zamawiający dopuści szczotkę chirurgiczną gdzie włosie wykonane jest z polietylenu, czyścik z polipropylenu, gąbka z poliuretanu, o wymiarach 90x45x39?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

**13.** Czy Zamawiający dopuści w pakiecie nr 4 zaoferowanie szczotek chirurgicznych jałowych w

rozmiarze 80 x 40 x 50 mm? Pozostałe parametry zgodne z OPZ.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

**14. Pakiet 1, Pozycja 1**

Prosimy o dopuszczenie : 1 x Serweta na stół narzędziowy 150x190 cm (opakowanie zestawu) wykonana z folii polietylenowej, wzmocniona włókniną polipropylenową, szerokość warstwy wzmocnionej min. 66 cm

Prosimy o dopuszczenie ręcznika w rozmiarze 40x40 cm.

Prosimy o dopuszczenie 1x miseczka okrągła bezbarwna 60 ml lub niebieska 60 ml.

Prosimy o dopuszczenie : 1 x Fartuch chirurgiczny wzmocniony XL długość fartucha min. 138 cm, wzmocnienie w rękawie min. 40 cm

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza: 1 x Serweta na stół narzędziowy 150x190 cm (opakowanie zestawu) wykonana z folii polietylenowej, wzmocniona włókniną polipropylenową, szerokość warstwy wzmocnionej min. 66 cm - zarejestrowaną jako wyrób medyczny.**

**Zamawiający nie dopuszcza: ręcznika w rozmiarze 40x40 cm.**

**Zamawiający dopuszcza: 1 x miseczka okrągła bezbarwna 60 ml lub niebieska 60 ml - zarejestrowaną jako wyrób medyczny.**

**Zamawiający dopuszcza: 1 x Fartuch chirurgiczny wzmocniony XL długość fartucha min. 138 cm, wzmocnienie w rękawie min. 40 cm zarejestrowaną jako wyrób medyczny.**

**Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.**

**Pakiet 1, Pozycja 2**

Prosimy o dopuszczenie : 1 x Serweta na stół narzędziowy 150x190 cm (opakowanie zestawu) wykonana z folii polietylenowej, wzmocniona włókniną polipropylenową, szerokość warstwy wzmocnionej min. 66 cm

**Odpowiedź:** **Zamawiający dopuszcza: 1 x Serweta na stół narzędziowy 150x190 cm (opakowanie zestawu) wykonana z folii polietylenowej, wzmocniona włókniną polipropylenową, szerokość warstwy wzmocnionej min. 66 cm zarejestrowaną jako wyrób medyczny. Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.**

**Pakiet 1, Pozycja 3**

Prosimy o dopuszczenie 1x miseczka okrągła bezbarwna 60 ml lub niebieska 60 ml.

Prosimy o dopuszczenie ręcznika w rozmiarze 40x40 cm.

Prosimy o dopuszczenie : Fartuch chirurgiczny standardowy XL - długość 138 cm

Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

**Odpowiedź:** **Zamawiający dopuszcza: 1 x miseczka okrągła bezbarwna 60 ml lub niebieska 60 ml - zarejestrowaną jako wyrób medyczny.**

**Zamawiający nie dopuszcza: ręcznika w rozmiarze 40x40 cm.**

**Zamawiający dopuszcza: Fartuch chirurgiczny standardowy XL - długość 138 cm zarejestrowany jako wyrób medyczny. Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.**

**II.** Zamawiający – Szpitale Pomorskie Sp. z o. o. z siedzibą w Gdyni, na podstawie treści art. 137 ust. 1 ustawy z dnia 11 września 2019 roku – Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 1320 ze zm.), zwanej dalej ustawą Pzp, informuje o zmianie treści SWZ w następującym zakresie:

**XIII. TERMIN ZWIĄZANIA OFERTĄ**

1. Wykonawca składający ofertę pozostaje nią związany przez okres 90 dni to jest do dnia 29.04.2025 r.

**XV. MIEJSCE ORAZ TERMIN SKŁADANIA I OTWARCIA OFERT ORAZ INNE CZYNNOŚCI PO OTWARCIU OFERT**

1. Ofertę sporządzoną elektronicznie w języku polskim, podpisaną przez osobę upoważnioną do reprezentowania Wykonawcy kwalifikowanym podpisem elektronicznym należy złożyć do dnia 30.01.2025 r. do godz. 09:00 pod rygorem nieważności za pośrednictwem Platformy Zakupowej (https://www.platformazakupowa.pl/pn/szpitalepomorskie). Ryzyko błędnego doręczenia oferty obciąża Wykonawcę.

2. Próbki jako element oferty należy złożyć do dnia 30.01.2025 r. do godz. 09:00 w Kancelarii Szpitala, ul. Powstania Styczniowego 1, 81-519 Gdynia, budynek nr 6. Próbki muszą być zabezpieczone i zapakowane oraz opisane „Próbka do postępowania na „Sukcesywne dostawy sterylnych zestawów obłożeń do zabiegów operacyjnych oraz innego asortymentu jedno i wielorazowego na potrzeby Szpitali Pomorskich Sp. z o.o. „ – nie otwierać przed 30.01.2025 r. godz. 09:30” – dotyczy zadania ………

3. Komisyjne otwarcie ofert nastąpi na posiedzeniu Komisji Przetargowej, które odbędzie się o godz. 09:30 w dniu, o którym mowa w punkcie 1.

**VIII. WYKAZ PRZEDMIOTOWYCH ŚRODKÓW DOWODOWYCH, PODMIOTOWYCH ŚRODKÓW DOWODOWYCH ORAZ INNYCH DOKUMENTÓW NIEZBĘDNYCH DLA PRZEPROWADZENIA POSTĘPOWANIA**

1. Wykaz oświadczeń i dokumentów:

|  |  |
| --- | --- |
| **1.11** | Karta techniczna producenta serwet oraz fartuchów dla Zadania 1, poz. 1-3. |

**III.** Zamawiający zmienia ogłoszenie o zamówieniu. Zgodnie z zapisami art. 90 ust. 1 ustawy Pzp, zmiana treści ogłoszenia o zamówieniu została przekazana Urzędowi Publikacji Unii Europejskiej w dniu 20.01.2025 r., a opublikowana w dniu 21.01.2025 r. Treść ogłoszenia o zmianie w załączeniu.

**WSZYSTKIE WPROWADZONE ZMIANY STAJĄ SIĘ INTEGRALNĄ CZĘŚCIĄ SWZ I ZASTĘPUJĄ LUB UZUPEŁNIAJĄ ZAPISY SWZ W ODPOWIEDNIM ZAKRESIE.**

Z poważaniem

 Natalia Mejer

Sekretarz Komisji Przetargowej