

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 – Szpital Pomorski 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 obłożeń chirurgicznych – co ma być potwierdzone raportem badań wykonanym w akredytowanym, niezależnym laboratorium. Czy Zamawiający wymaga ww. raportu dołączonego

Szpital Pomorski Sp. z o.o.

ul. Powstania Styczniowego 1, 81-519 Gdynia | tel. + 48 58 72 60 119; fax +48 58 72 60 332
Sąd Rejonowy Gdańsk-Północ w Gdańsku, VIII Wydział Gospodarczy KRS 0000492201
| kapitał zakładowy: 185 761 500,00 zł

NIP 586 22 86 770 | REGON 190 14 16 12 | Bank PKO BP S.A. nr 68 1440 1084 0000 0000 0011 0148
e-mail: sekretariat@szpitalpomorskie.eu | szpitalpomorskie.eu



do oferty? W przypadku braku ww. raportu w trakcie realizacji umowy Zamawiający będzie zmuszony zerwać umowę i ponownie powtórzyć postępowanie.

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 Zamawiający 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 ?

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.

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

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

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.

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.

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

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

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

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

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Szpital Pomorski Sp. z o.o.

ul. Powstania Styczniowego 1, 81-519 Gdynia | tel. + 48 58 72 60 119; fax +48 58 72 60 332
Sąd Rejonowy Gdańsk-Północ w Gdańsku, VIII Wydział Gospodarczy KRS 0000492201
| kapitał zakładowy: 185 761 500,00 zł

NIP 586 22 86 770 | REGON 190 14 16 12 | Bank PKO BP S.A. nr 68 1440 1084 0000 0000 0011 0148
e-mail: sekretariat@szpitalpomorskie.eu | szpitalpomorskie.eu

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

- **BYŁO:** 1 x Oślona na stół 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 Oślona na stół 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 folii 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

Szpitale Pomorskie Sp. z o.o.

ul. Powstania Styczniowego 1, 81-519 Gdynia | tel. + 48 58 72 60 119; fax +48 58 72 60 332
Sąd Rejonowy Gdańsk-Północ w Gdańsku, VIII Wydział Gospodarczy KRS 0000492201
| kapitał zakładowy: 185 761 500,00 zł

NIP 586 22 86 770 | REGON 190 14 16 12 | Bank PKO BP S.A. nr 68 1440 1084 0000 0000 0011 0148
e-mail: sekretariat@szpitalepomorskie.eu | szpitalepomorskie.eu



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 **folii 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-warstwowa wykonane z **folii polietylenowej** i włókniny polipropylenowej, z **dotychczasowym 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 główna minimum 2-warstwowa wykonana z folii polietylenowo-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.

Szpital Pomorskie Sp. z o.o.

ul. Powstania Styczniowego 1, 81-519 Gdynia | tel. + 48 58 72 60 119; fax +48 58 72 60 332
Sąd Rejonowy Gdańsk-Północ w Gdańsku, VIII Wydział Gospodarczy KRS 0000492201
| kapitał zakładowy: 185 761 500,00 zł

NIP 586 22 86 770 | REGON 190 14 16 12 | Bank PKO BP S.A. nr 68 1440 1084 0000 0000 0011 0148
e-mail: sekretariat@szpitalpomorskie.eu | szpitalpomorskie.eu



BĘDZIE: Zestaw zarejestrowany jako wyrób medyczny - wszystkie elementy mają być wyrobem medycznym. Serweta główna 2-warstwowa wykonana z **folii polietylenowej** i włókniny polipropylenowej o minimalnej gramaturze materiału podstawowego 55g/m². Odporność na przenikanie cieczy **158 cmH₂O**, odporność 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 - długość 140 cm
- Fartuch chirurgiczny wykonany z włókniny typu SMS; gramatura min. 35 g/m². Rękaw zakończony elastycznym poliesterowym 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 przyłepcem
- 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 przyłepcem i sztywnikiem
- 2 x Styrykawką Luer 5 ml

Szpital Pomorskie Sp. z o.o.

ul. Powstania Styczniowego 1, 81-519 Gdynia | tel. + 48 58 72 60 119; fax +48 58 72 60 332
Sąd Rejonowy Gdańsk-Północ w Gdańsku, VIII Wydział Gospodarczy KRS 0000492201
| kapitał zakładowy: 185 761 500,00 zł

NIP 586 22 86 770 | REGON 190 14 16 12 | Bank PKO BP S.A. nr 68 1440 1084 0000 0000 0011 0148
e-mail: sekretariat@szpitalpomorskie.eu | szpitalpomorskie.eu

- 2 x Strzykawka Luer 20 ml

Wymagania:

BYŁO: Zestaw zarejestrowany jako wyrób medyczny - wszystkie elementy mają być wyrobem medycznym. Serweta: główna minimum 2-warstwowa wykonana z folii polipropylenowo-polietylenowej i włókniny polipropylenowej o minimalnej gramaturze materiału podstawowego 55g/m². wzmocnienie dodatkowo min. 60 g/m². Odporność na przenikanie cieczy materiału podstawowego min. 300 cmH₂O. odporność 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 obciążeń 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 **folii 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**, odporność 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, odporność 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 obciążeń 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?

Szpital Pomorskie Sp. z o.o.

ul. Powstania Styczniowego 1, 81-519 Gdynia | tel. + 48 58 72 60 119; fax +48 58 72 60 332
Sąd Rejonowy Gdańsk-Północ w Gdańsku, VIII Wydział Gospodarczy KRS 0000492201
| kapitał zakładowy: 185 761 500,00 zł

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

13. Czy Zamawiający dopuści w pakiecie nr 4 zaferowanie 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 – Szpital 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 OTWARIU 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

Szpital Pomorskie Sp. z o.o.

ul. Powstania Styczniowego 1, 81-519 Gdynia | tel. + 48 58 72 60 119; fax +48 58 72 60 332

Sąd Rejonowy Gdańsk-Północ w Gdańsku, VIII Wydział Gospodarczy KRS 0000492201

| kapitał zakładowy: 185 761 500,00 zł

NIP 586 22 86 770 | REGON 190 14 16 12 | Bank PKO BP S.A. nr 68 1440 1084 0000 0000 0011 0148

e-mail: sekretariat@szpitalpomorskie.eu | szpitalpomorskie.eu



(<https://www.platformazakupowa.pl/pn/szpitalpomorskie>). 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. Próbkę musi być zabezpieczona i zapakowana oraz opisana „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

Inspektor
ds. Zamówień Publicznych

Natalia Mejer

Szpital Pomorskie Sp. z o.o.

ul. Powstania Styczniowego 1, 81-519 Gdynia | tel. + 48 58 72 60 119; fax +48 58 72 60 332
Sąd Rejonowy Gdańsk-Północ w Gdańsku, VIII Wydział Gospodarczy KRS 0000492201
| kapitał zakładowy: 185 761 500,00 zł

NIP 586 22 86 770 | REGON 190 14 16 12 | Bank PKO BP S.A. nr 68 1440 1084 0000 0000 0011 0148
e-mail: sekretariat@szpitalpomorskie.eu | szpitalpomorskie.eu