

WSZ-EP-37/...../2015

Konin, dnia 14.09.2015r.

Wg rozdzielnika

Wyjaśnienia do SIWZ

Dotyczy przetargu nieograniczonego poniżej 207 000 euro na dostawę wyrobów medycznych dla potrzeb Wojewódzkiego Szpitala Zespołowego w Koninie (nr sprawy: WSZ-EP-37/2015)

W związku ze zgłoszonymi przez uczestnika postępowania przetargowego zapytaniami dotyczącymi SIWZ, niniejszym na podstawie art. 38 ust. 1 ustawy z dnia 29.01.2004 r. - Prawo Zamówień Publicznych (t.j. Dz. U. z 2013 r., poz. 907 ze zmianami), uprzejmie wyjaśniamy:

Pakiet nr 6 poz. 1

Czy Zamawiający dopuści zestawy zabiegowe zestawiane pod nadzorem jednostki notyfikowanej, co jest potwierdzone odpowiednim certyfikatem - zestawy są wytwarzane na podstawie Art. 11, pkt 2, Art. 30, pkt 1 i 4 Ustawy z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych oraz Artykułu 12 Dyrektywy Rady 93/42/EWG, i posiadają następujące dokumenty:

- zgłoszenie do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,

- oświadczenie o którym mowa w art. 30 Ustawy z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych.

Przy odmownej odpowiedzi proszę powołać się na podstawę prawną, która zabrania wprowadzania do obrotu pakietów zestawianych w oparciu o ww. Ustawę i Dyrektywę?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pakiet nr 6 poz. 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na serwetę dwuwarstwową (włóknina + laminat) o rozmiarze 75 cm x 90cm z otworem o rozmiarze 6cm x 8cm.

Warstwa włókniny pochłania wysięk, warstwa lamiantu zapobiega przemakaniu.

Gramatura serwety 56 g/m².

Serweta jałowa, sterylizowana radiacyjnie. Opakowanie papier - folia. Opakowanie posiada 2 naklejki typu TAG służące do wklejania w dokumentacji pacjenta. Na każdej naklejce znajdują się następujące informacje: kod produktu, data ważności, nr serii, identyfikacja wytwórcy. Spełnia wymogi normy EN-PN 13795

Parametry serwety:

Chłonność: 350%

Parametry serwety wg normy EN-PN 13795:

Odporność na przenikanie drobnoustrojów - na sucho CFU <150

Odporność na przenikanie drobnoustrojów - na mokro IB = 6

Czystość - mikrobiologiczna CFU/100 cm² = 177

Czystość - pod względem cząstek stałych IPM = 1,3

Pylenie Log₁₀ (liczba cząstek) <1,3

Odporność na przenikanie cieczy 188 cm H₂O

Wytrzymałość na wypychanie - na sucho 108 kPa

Wytrzymałość na wpychanie - na mokro 95 kPa

Wytrzymałość na rozciąganie - na sucho 45 N

Wytrzymałość na rozciąganie - na mokro 30 N

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pakiet nr 6 poz. 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na serwetę trzywarstwową (włóknina + laminat + włóknina) z centralnym otworem przyklepnym o rozmiarze 75 cm x 90cm z otworem o rozmiarze 6cm x 8cm

Pierwsza warstwa włókniny pochłania wysięk z pola operacyjnego, wewnętrzna warstwa lamiantu zapobiega przemakaniu, druga warstwa włókniny pochłania wilgoć ze skóry pacjenta.

Gramatura serwety 75 g/m².

Serweta jałowa, sterylizowana radiacyjnie. Opakowanie papier - folia. Opakowanie posiada 2 naklejki typu TAG służące do wklejania w dokumentacji pacjenta. Na naklejce informacja o dacie ważności, nr serii, wytwórcy. Spełnia wymogi normy EN-PN 13795.

Parametry serwety:

Chłonność: 350%

Parametry serwety wg normy EN-PN 13795:

Odporność na przenikanie drobnoustrojów - na sucho CFU <150

Odporność na przenikanie drobnoustrojów - na mokro IB = 6

Czystość - mikrobiologiczna CFU/100 cm² = 177

Czystość - pod względem cząstek stałych IPM = 1,3

Pylenie Log₁₀ (liczba cząstek) <1,3

Odporność na przenikanie cieczy 180 cm H₂O

Wytrzymałość na wpychanie - na sucho 108 kPa

Wytrzymałość na wpychanie - na mokro 95 kPa

Wytrzymałość na rozciąganie - na sucho 64 N

Wytrzymałość na rozciąganie - na mokro 37 N?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza powyższe rozwiązanie.

Pakiet nr 6 poz. 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na osłonę na stolik w całości wykonanego z laminatu chłonnego?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pakiet nr 6 poz. 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na osłonę na stolik o gramaturze min.56g/m²?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pakiet nr 6 poz. 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na serwetę o rozmiarze 100cm x 150cm?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pakiet nr 6 poz. 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na serwetę o rozmiarze 75cm x 90cm?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pakiet nr 6 poz. 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na pean o długości min. 18 cm?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza powyższe rozwiązanie.

DYREKTOR
Wojewódzkiego Szpitala Zespolonego
w Koninie


Lukasz Dolata