****

**Adres: ul. Artwińskiego 3C, 25-734 Kielce Dział Zamówień Publicznych**

**tel.: 41/36-74-072 fax.: 41/36-74-481**

**IZP.2411.158.2024.MS**

Kielce, dn. 17.07.2024 r.

 **WSZYSCY WYKONAWCY**

**WYJAŚNIENIA DOTYCZĄCE SWZ**

**Dot. IZP.2411.158.2024.MS:** **Zakup wraz z dostawą wyrobów medycznych na Blok Operacyjny Świętokrzyskiego Centrum Onkologii w Kielcach.**

Na podstawie art. 284 ust. 2 ustawy Prawo zamówień publicznych Zamawiający przekazuje treść zapytań dotyczących zapisów SWZ wraz z wyjaśnieniami.

W przedmiotowym postępowaniu wpłynęły następujące pytania:

**Pytanie nr 1**

dotyczy Pakietu nr 1

Prosimy o potwierdzenie, iż Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie asortymentu zgodnego z wymaganiami obecnie obowiązującego Rozporządzenia (UE) 2017/745 dot. wyrobów medycznych.

**Odpowiedź:**  **Zamawiający wyraża zgodę na powyższe, zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2023/607
z 15.03.2023r.**

**Pytanie nr 2**

Pakiet 1, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści zestaw o składzie:

• 1 x serweta samoprzylepna o wymiarach 150cm x 240cm, wzmocnienie o wymiarach 25 cm x 60 cm, przylepiec 5cm x 80cm, zintegrowana z dwoma poczwórnymi organizatorami przewodów

• 1 x serweta samoprzylepna o wymiarach 180cm x 180cm, wzmocnienie o wymiarach 25 cm x 60 cm, przylepiec 5cm x 80cm, zintegrowana z dwoma poczwórnymi organizatorami przewodów

• 2 x serweta samoprzylepna o wymiarach 75cm x 90cm, wzmocnienie o wymiarach 25 cm x 60 cm, przylepiec 5cm x 90cm, zintegrowana z dwoma poczwórnymi organizatorami przewodów

• 4 x ręcznik chłonny o wymiarach 30 cm x 30 cm, z włókniny typu spunlance

• 1 x taśma samoprzylepna o wymiarach 10 cm x 50 cm, z włókniny typu spunlance

• 1 x wzmocniona osłona (serweta) na stolik Mayo o wymiarach 80 cm x 145 cm, wzmocnienie 60x145cm

1 x serweta wzmocniona na stół instrumentalny stanowiąca owinięcie zestawu o wymiarach 150 cm x 190 cm, wzmocnieni 65x190cm?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza powyższe, pod warunkiem zachowania pozostałych parametrów SWZ.**

**Pytanie nr 3**

Pakiet 1, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści serwetę na stolik instrumentariuszki wykonaną z warstwy nieprzemakalnej folii PE o gramaturze 40 g/m2, wzmocnioną hydrofilową włókniną polipropylenową o wymiarach 65 cm x 190 cm i gramaturze 37 g/m2. Łączna gramatura w strefie chłonnej - 77g/m2, odporności na przenikanie cieczy 188cm H2O, odporności na rozerwanie na sucho/mokro 108/95kpa?

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza powyższego.**

**Pytanie nr 4**

Pakiet 1, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści serwetę na stolik Mayo wykonaną z niepiaskowanej folii PE o gramaturze 50 g/m2 wzmocniona chłonną włókniną polipropylenową o wymiarach 60 cm x 145 cm i gramaturze 37 g/m2. Łączna gramatura w strefie wzmocnionej 87 g/m2. Osłona w postaci worka w kolorze czerwonym, składana teleskopowo z zaznaczonym kierunkiem rozwijania, odporności na przenikanie cieczy 188cm H2O?

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza powyższego.**

**Pytanie nr 5**

Pakiet 1, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści serwety wykonane z chłonnego i nieprzemakalnego laminatu trójwarstwowego o gramaturze 75 g/m2 (włóknina polipropylenowa 28g/m2 + folia PE 25G/M2 + biała włóknina SPPS 22G/M2) w strefie krytycznej wyposażone we wzmocnienie (klejone) wysokochłonne SM o gramaturze 80 g/m2, zintegrowane z dwoma poczwórnymi organizatorami przewodów. Łączna gramatura w strefie wzmocnionej 155 g/m2, o chłonności 417%, odporności na przenikanie cieczy 207cm H2O, wytrzymałości na wypychanie na sucho/mokro w obszarze krytycznym 195/180 kPa?

**Odpowiedź:** **Zamawiający dopuszcza powyższe, pod warunkiem spełnienia pozostałych dopuszczonych warunków.**

**Pytanie nr 6**

Pakiet 1, pozycja 1, 2

Czy Zamawiający dopuści 4 naklejki repozycjonowalne bez nazwy marki bez dodatkowych 2 etykiet z kod QR?

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

**Pytanie nr 7**

Pakiet 1, pozycja 2

Czy Zamawiający dopuści zestaw sterylizowany radiacyjnie?

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

**Pytanie nr 8**

Pakiet 1, pozycja 2

Czy Zamawiający dopuści zestaw o składzie:

1 x serweta 75x90cm z otworem przylepnym 6x8cm

1 x serweta na stolik instrumentalny 150 x 190cm ze wzmocnieniem 65 x 190cm?

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

**Pytanie nr 9**

Pakiet 1, pozycja 2

Czy Zamawiający dopuści serwetę główną o wytrzymałości na rozerwanie na sucho/mokro 109/99,4kpa?

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza powyższego.**

**Pytanie nr 10**

Pakiet 1, pozycja 2

Czy Zamawiający dopuści serwetę na stolik instrumentariuszki wykonaną z warstwy nieprzemakalnej folii PE o gramaturze 40 g/m2, wzmocnioną hydrofilową włókniną polipropylenową o wymiarach 65 cm x 190 cm i gramaturze 37 g/m2. Łączna gramatura w strefie chłonnej - 77g/m2, odporności na przenikanie cieczy 188cm H2O, odporności na rozerwanie na sucho/mokro 108/95kpa?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza powyższe, pod warunkiem spełnienia pozostałych dopuszczonych warunków.**

**Pytanie nr 11**

Pakiet 1, pozycja 2

Czy Zamawiający dopuści próbki niesterylne?

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza powyższego.**

**Pytanie nr 12**

Pakiet 1, pozycja 1-2

Zwracamy się z prośbą o odstąpienie od wymogu aby zestawy pakowane były w dyspenser kartonowy z perforacją.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza równoważne rozwiązanie.**

**Pytanie nr 13**

Pakiet 1, pozycja 3

Czy Zamawiający dopuści serwetę na stolik Mayo wykonaną z niepiaskowanej folii PE o gramaturze 50 g/m2 wzmocniona chłonną włókniną polipropylenową o wymiarach 60 cm x 145 cm i gramaturze 37 g/m2. Łączna gramatura w strefie wzmocnionej 87 g/m2. Osłona w postaci worka w kolorze czerwonym, składana teleskopowo z zaznaczonym kierunkiem rozwijania, odporności na przenikanie cieczy 188cm H2O, odporności na rozerwanie na sucho/mokro min. 95kpa?

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza powyższego.**

**Pytanie nr 14**

Pakiet 1, pozycja 4-7, 11

Czy Zamawiający dopuści serwetę główną o wytrzymałości na rozerwanie na sucho/mokro 109/99,4kpa?

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza powyższego.**

**Pytanie nr 15**

Pakiet 1, pozycja 8

Czy Zamawiający dopuści osłonę na przewody 16x250cm wykonaną z foli PE o grubości 0,05mm, składaną teleskopowo, z perforowaną końcówką umożliwiającą wysunięcie przewodu?

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza powyższego.**

**Pytanie nr 16**

Pakiet 1, pozycja 9

Czy Zamawiający dopuści osłonę na przewody 16x250cm lub 14cm x 250cm wykonaną

z foli PE o grubości 0,05mm, składaną teleskopowo, z perforowaną końcówką, umożliwiającą wysunięcie przewodu, a z drugiej wyposażony w kartonik

z oznakowaniem kierunku rozwijania osłony oraz 2 taśmy przylepne o wymiarach 2,5cm x 17cm?

**Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na rozmiar 16x250 cm, natomiast Zamawiający nie wyraża zgody na rozmiar 14x250 cm.**

**Pytanie nr 17**

Pakiet 1, pozycja 10

Czy Zamawiający dopuści osłonę na kończynę wykonaną z włókniny typu SMS

o gramaturze 50g/m2 w rozmiarze 70x120cm?

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza powyższego.**

**Pytanie nr 18**

Pakiet 1, pozycja 12

Czy Zamawiający dopuści kieszeń dwukomorową wykonaną z foli PE o grubości 0,065mm?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza powyższe, przy zachowaniu wymaganych warunków.**

**Pytanie nr 19**

Pakiet 1, pozycja 3, 8, 9, 10, 12

Czy Zamawiający dopuści asortyment sterylizowany radiacyjnie?

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

**Pytanie nr 20**

Poz. 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie: Sterylny zestaw uniwersalny do zabiegów chirurgicznych. Skład zestawu:

1 x serweta na stolik instrumentariuszki 140 x 190 cm z mocnej folii PE min. 50µ ze wzmocnieniem (owinięcie zestawu)

1x serweta na stolik Mayo 80 x 142 składana rewersowo

2 x serweta boczna 75 x 100 cm, przylepna na całej długości dłuższego boku

1 x serweta górna 160x260 cm, przylepna

1 x serweta dolna 195x 200 cm, przylepna

1 x taśma typu rzep o jednoczęściowej konstrukcji, z zaokrągloną końcówką ułatwiająca rozdzielanie, dzięki której podczas rozpięcia nie spowodowuje dekompozycji na dwie części (zgrzew z jednej strony i nieprzylepna 2 cm końcówka z drugiej) część dolna i górna taśmy 2,5x 13 -14cm

4 x ręcznik chłonny z mikrosiecią zabezpieczająca przed rozrywaniem 20x30

Tolerancja rozmiarów dla serwet okrywających pacjenta +/-2 cm

Serwety okrywające pacjenta wykonane z chłonnego (na całej powierzchni) niepylącego (współczynnik pylenia≤1,9 log10) laminatu trójwarstwowego o gramaturze max. 66 g/m2 bez włókien celulozy i wiskozy. Laminat odporny na przenikanie płynów (> 200 cm H2O), wytrzymały na rozrywanie na mokro/sucho (min. 190kPa). W celu ułatwienia aplikacji serwety złożone książkowo, z nieprzylepnymi końcówkami przy taśmach o szerokości 5cm zabezpieczającymi część lepną serwet pozwalające w rękawicach jednych ruchem odkryć część lepną do aplikacji serwet na pacjencie. I klasa palności. Zestaw spełnia wymagania dla procedur wysokiego ryzyka wg normy EN 13795, pakowany sterylnie w foliową torbę z portami do sterylizacji, posiada 4 etykiety samoprzylepne do dokumentacji medycznej zawierające min.: nr katalogowy, nr lot, datę ważności, nazwę producenta (w tym min.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 nie dopuszcza powyższego.**

**Pytanie nr 21**

Poz 2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie: Sterylny zestaw do małych zabiegów chirurgicznych z serwetą z otworem. Skład zestawu:

 1 x serweta na stolik narzędziowy 140x190 cm z folii PE 50µ ze wzmocnieniem (owiniecie zestawu)

 1 x ręcznik chłonny z mikrosiecią zabezpieczająca przed rozrywaniem 20x30 cm

Serweta 200x240cm z przylepnym otworem 7x14cm wykonana w części okrywającej pacjenta z chłonnego 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), niepylącego (współczynnik pylenia ≤ 1,7 log10). 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 nie dopuszcza powyższego.**

**Pytanie nr 22**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie: Sterylny zestaw do małych zabiegów chirurgicznych z serwetą z otworem. Skład zestawu:

 1 x serweta na stolik narzędziowy 140x190 cm z folii PE 50µ ze wzmocnieniem (owiniecie zestawu)

 1 x ręcznik chłonny z mikrosiecią zabezpieczająca przed rozrywaniem 20x30 cm

Serweta 200x240cm z przylepnym otworem 7x14cm wykonana w części okrywającej pacjenta z chłonnego 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), niepylącego (współczynnik pylenia ≤ 1,7 log10). 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 nie dopuszcza powyższego.**

**Pytanie nr 23**

Poz 3

Prosimy Zamawiającego od dopuszczenie: Sterylna serweta na stolik Mayo 80x142 cm wykonana z mocnej folii PE o grubości 70µ o gramaturze 65g/m2, ze wzmocnieniem chłonnym o wymiarze 55x88cm - włóknina polipropylenowa o gramaturze 30 g/m2 zespolona z folią na całej powierzchni. W obszarze krytycznym gramatura 95 g/m². Spełnia wymagania dla procedur wysokiego ryzyka wg normy EN 13795. Składana rewersowo. Serwety pakowane jednostkowo w rozrywaną torebkę papierowo-foliową. Opakowanie zaopatrzone w 4 etykiety przylepne, zawierające numer katalogowy, serię i datę ważności oraz informację o producencie. Wszystkie sztuki w kartonie zbiorczym dodatkowo zapakowane w torbę foliową. Sterylizacja tlenkiem etylenu.

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

**Pytanie nr 24**

Poz 4, 5, 6, 7, 11

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie serwet z bilaminatu o odporności na rozerwanie na sucho/mokro 145/149 kPa.

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

**Pytanie nr 25**

Poz 7

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie serwety o rozmiarach 150x196cm.

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

**Pytanie nr 26**

Poz 8

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie: Sterylny, jednorazowy pokrowiec na przewody o szer. 18 cm oraz dł. 244 cm, wykonany z mocnej folii PE (50 µm, gramatura 46g/m²), z elastyczną zwężającą się końcówką, z taśmą lepną 1,8x20 cm do fiksacji na głowicy i dodatkowym przylepcem paskowym 15 cm z drugiej strony osłony. Opakowanie jednostkowe - torebka typu peel pouch zaopatrzona w 4 etykiety samoprzylepne posiadające indeks wyrobu, numer lot, datę ważności, nazwę producenta. Osłony pakowane zbiorczo po 25 szt. w worek foliowy, następnie karton. Producent spełnia wymogi normy środowiskowej ISO 14001 potwierdzonej certyfikatem.

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

**Pytanie nr 27**

Poz

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie: Sterylny, jednorazowy pokrowiec na przewody o szer. 18 cm oraz dł. 250 cm, wykonany z mocnej folii PE (50µ, gramatura 46g/m²) z perforowaną końcówka zwężającą się, złożony teleskopowo, z taśmą lepną do mocowania oraz z kartonikiem ułatwiającym aplikację. Opakowanie jednostkowe typu peel pouch zaopatrzone w 4 etykiety samoprzylepne posiadające indeks wyrobu, numer lot, datę ważności, nazwę producenta. Osłony pakowane zbiorczo po 25 szt. w worek foliowy, następnie karton. Producent spełnia wymogi normy środowiskowej ISO 14001 potwierdzonej certyfikatem.

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

**Pytanie nr 28**

Poz 11

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie serwety o rozmiarach 45x50.

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza powyższego.**

**Pytanie nr 29**

Poz 11

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie serwety o rozmiarach 45x75.

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

**Pytanie nr 30**

Poz 12

Prosimy zamawiającego o dopuszczenie: Torba na płyny 51x56 cm z filtrem z folii PE, portem do ssaka z zatyczką, z taśmą przylepną 5x46 cm, z kształtką usztywniającą, pakowana we włókninę zabezpieczającą 45x45 cm i wentylowaną torbę foliową do sterylizacji. Sterylizacja tlenkiem etylenu. Opakowanie jednostkowe zawiera 4 etykiety samoprzylepne do dokumentacji medycznej zawierające: numer katalogowy, numer lot, datę ważności oraz nazwę producenta. Tolerancja rozmiarów +/- 2 cm. Producent spełnia wymogi normy środowiskowej ISO 14001 potwierdzonej certyfikatem.

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza powyższego.**

**Pytanie nr 31**

Zwracam się z prośbą do Zamawiającego o dopuszczenie w Pakiecie 1 Zadanie 1 taśmy lepnej 10x50cm.

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

**Pytanie nr 32**

Zwracam się z prośbą do Zamawiającego o dopuszczenie w Pakiecie 1 Zadanie 1,3 osłony na stolik

Mayo o wymiarach 80x140cm, wzmocnienie 60x140cm wykonanej z folii o grubości 70 μm z

dodatkowym wzmocnienie dwuwarstwowym PE+PP o gramaturze min. 59g/m2 łączna gramatura min.

115g/m2.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza powyższe.**

**Pytanie nr 33**

Zwracam się z prośbą do Zamawiającego o dopuszczenie w Pakiecie 1 Zadanie 1 ręcznika do rąk o wymiarach 30x30cm.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza powyższe.**

**Pytanie nr 34**

Zwracam się z prośbą do Zamawiającego o dopuszczenie w Pakiecie 1 Zadanie 1 serwety przylepnej 180x200 cm z łatą chłonną 15x50cm.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza powyższe, jeśli zastępuje w zestawie serwetę wg SWZ 180x180**

**Pytanie nr 35**

Zwracam się z prośbą do Zamawiającego o dopuszczenie w Pakiecie 1 Zadanie 1,2 serwety na stolik

instrumentariuszki wykonanej w całości z laminatu 3 warstwowego o gramaturze min. 105 g/m2 włókniną wiskozowa min. 28 g/m2, połączona klejem z włókniną Airland na bazie celulozy min. 50g i antybakteryjną, antystatyczną wielowarstwową warstwą poliolefiniczną min. 24g/m2.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza powyższe, przy zachowaniu wymaganych lub dopuszczonych wymiarów.**

**Pytanie nr 36**

Zwracam się z prośbą do Zamawiającego o dopuszczenie w Pakiecie 1 Zadanie 1 serwet głównych na

całej powierzchni wykonanych z laminatu 3 warstwowego posiadającego w części górnej polipropylen

związany termicznie, środkowa część wielowarstwowa odlewana wytłaczana oparta na poliolefinie,

dolna część gręplowana chemicznie związana wiskoza o gramaturze min. 73g/m2 ze wzmocnieniem z

laminatu 2 warstwowego o gramaturze min. 55g/m2. Łączna gramatura w części krytycznej min. 128g/m2. Odporność na przenikanie płynów min. 999 cm H2O, odporność na rozerwanie na sucho min. 143 kPa na mokro min. 118 kPa

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza powyższego.**

**Pytanie nr 37**

Zwracam się z prośbą do Zamawiającego o dopuszczenie w Pakiecie 1 Zadanie 1,2 w dobrze widocznym

miejscu umieszczona etykieta z dokładnym opisem poszczególnych komponentów znajdujących się w zestawie.

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ, z dopuszczeniami.**

**Pytanie nr 38**

Zwracam się z prośbą do Zamawiającego o dopuszczenie w Pakiecie 1 Zadanie 2 serwety operacyjnej

wykonanej z laminatu dwuwarstwowego o gramaturze min. 59g/m2 włóknina polipropylenowa o

gramaturze min. 30g/m2, połączona klejem 4g/m2 z polietylenem, o odporności na przenikanie cieczy 202 cm H2O, odporność na rozerwanie na sucho/mokro min.89/min. 61 kPa.

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza powyższego.**

**Pytanie nr 39**

Zwracam się z prośbą do Zamawiającego o dopuszczenie w Pakiecie 1 Zadanie 4,5,6,7,11 serwety

operacyjnej wykonanej z laminatu dwuwarstwowego o gramaturze min. 59g/m2 włóknina

polipropylenowa o gramaturze min. 30g/m2, połączona klejem 4g/m2 z polietylenem, o odporności na

przenikanie cieczy 202 cm H2O, odporność na rozerwanie na sucho/mokro min.89/min. 61 kP.

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza powyższego.**

**Pytanie nr 40**

Zwracam się z prośbą do Zamawiającego o dopuszczenie w Pakiecie 1 Zadanie 9 jałowej osłony na

przewody o wymiarach 14x250cm z perforowaną końcówką. Wykonana z folii polietylenowej o

grubości min. 0,04 mm. Składana teleskopowo. Osłona umieszczona dodatkowo w wewnętrznym opakowaniu foliowym.

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza powyższego.**

**Pytanie nr 41**

Zwracam się z prośbą do Zamawiającego o dopuszczenie w Pakiecie 1 Zadanie 12 kieszeń dwukomorowa z przylepną krawędzią

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza powyższe, przy zachowaniu pozostałych, dopuszczonych wymogów SWZ.**

**Pytanie nr 42**

Czy Zamawiający dopuści w pozycji 1 Zestaw serwet uniwersalny trzywarstwowy wzmocniony o różnicy w

składzie:

1 x Wzmocniona osłona na stolik Mayo 79 x 145cm, wzmocnienie 60 x 145cm

4 x Ręcznik do osuszania rak 30 x 40cm

2 x Serweta przylepna 75 x 90cm z łatą chłonną 25 x90cm

1 x Serweta przylepna 180 x 180cm z łata chłonną 40 x 60cm

Pozostałe wymagania, długości serwet wraz z parametrami zgodne z SWZ.

Uzasadnienie

Zgodnie z art. 16 ustawy Prawo zamówień publicznych Zamawiający przygotowuje i przeprowadza

postępowanie o udzielenie zamówienia w sposób zapewniający zachowanie uczciwej konkurencji oraz

równe traktowanie wykonawców, przejrzysty i proporcjonalny. Z kolei zgodnie z art. 99 ust.4 ustawy Prawo

zamówień publicznych w przypadku opisu przedmiotu zamówienia, zamawiający jest obowiązany opisać

przedmiot zamówienia w sposób, który nie będzie utrudniać uczciwej konkurencji. Zgodnie z utrwalonym

orzecznictwem KIO, naruszenie zasady uczciwej konkurencji może nastąpić na skutek opisania przedmiotu

zamówienia w sposób na tyle rygorystyczny, że ogranicza to krąg potencjalnych wykonawców zdolnych do

wykonania zamówienia a jednocześnie nie jest konieczna dla zaspakajania racjonalnych u obiektywnie

uzasadnionych potrzeb zamawiającego. Zamawiający w opisie przedmiotu zamówienia nie dopuszcza jakiejkolwiek tolerancji w wymiarach, co wskazuje na parametry konkretnego produktu i preferuje

konkretnego wykonawcę, który ma produkt o tak ściśle określonych wymiarach. Wykonawca wnioskuje

o dopuszczenie w pozycji 1 Zestawu o określonych wyżej parametrach i wskazuje, że różnice w

parametrach nie powodują jakichkolwiek zmian na lepsze czy tez na gorsze podczas zabiegów operacyjnych i proponowane zestawy i w sposób obiektywny zaspokajają potrzeby Zamawiającego.

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

**Pytanie nr 43**

Czy Zamawiający dopuści dla próbki tolerancję wymiarów na poziomie ±3cm wynikającą z ustawienia

maszyn tnących na etapie produkcji? Pragnę zaznaczyć, że podana tolerancja nie wpłynie na jakość pracy

zestawów oraz ich rozkładania.

Uzasadnienie

Zgodnie z art. 16 ustawy Prawo zamówień publicznych Zamawiający przygotowuje i przeprowadza

postępowanie o udzielenie zamówienia w sposób zapewniający zachowanie uczciwej konkurencji oraz

równe traktowanie wykonawców, przejrzysty i proporcjonalny. Z kolei zgodnie z art. 99 ust.4 ustawy Prawo

zamówień publicznych w przypadku opisu przedmiotu zamówienia, zamawiający jest obowiązany opisać

przedmiot zamówienia w sposób, który nie będzie utrudniać uczciwej konkurencji. Zgodnie z utrwalonym

orzecznictwem KIO, naruszenie zasady uczciwej konkurencji może nastąpić na skutek opisania przedmiotu

zamówienia w sposób na tyle rygorystyczny, że ogranicza to krąg potencjalnych wykonawców zdolnych do

wykonania zamówienia a jednocześnie nie jest konieczna dla zaspakajania racjonalnych u obiektywnie

uzasadnionych potrzeb zamawiającego. Zamawiający w opisie przedmiotu zamówienia nie dopuszcza

jakiejkolwiek tolerancji w wymiarach, co wskazuje na parametry konkretnego produktu i preferuje konkretnego wykonawcę, który ma produkt o tak ściśle określonych wymiarach. Wykonawca wnioskuje

o dopuszczenie dla próbek tolerancji +- 3 cm i wskazuje, że różnice w parametrach w żaden sposób nie wpływają na jakość pracy zestawów i ich funkcje i w sposób obiektywny zaspokajają potrzeby Zamawiającego**.**

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

**Pytanie nr 44**

Czy Zamawiający dopuści dla pozycji nr 1 i nr 3 serwetę Mayo ze wzmocnieniem 60x145cm wykonanej z

gładkiej folii PE bez struktury piaskowanej? Proponowana serweta nie przesuwa się podczas jej użytkowania

i spełniane tę samą rolę co serweta ze strukturą piaskowaną. – Uzasadnienie

Zgodnie z art. 99 ust.1 ustawy Prawo zamówień publicznych, Zamawiający jest obowiązany opisać

przedmiot zamówienia w sposób jednoznaczny i wyczerpujący, za pomocą dostatecznie dokładnych i

zrozumiałych określeń. Posłużenie się przez Zamawiającego zwrotem „piaskowana” nie jest prawidłowe,

gdyż nie jest to zwrot normatywny, nie sposób określić, jakie parametry ma mieć folia „piaskowana”, czy

samo zmatowienie serwety jest równoznaczne z piaskowaniem (rozpoznawalność optyczna, mechaniczna),

czy też ma to być struktura chropowata a jeżeli tak to jakie mają być parametry tej chropowatości (średnie

arytmetyczne odchylenie profilu od linii średniej, wysokość chropowatości). Zgodnie z art. 16 ustawy Prawo

zamówień publicznych Zamawiający przygotowuje i przeprowadza postępowanie o udzielenie zamówienia

w sposób zapewniający zachowanie uczciwej konkurencji oraz równe traktowanie wykonawców, przejrzysty

i proporcjonalny. Z kolei zgodnie z art. 99 ust.4 ustawy Prawo zamówień publicznych w przypadku opisu

przedmiotu zamówienia, zamawiający jest obowiązany opisać przedmiot zamówienia w sposób, który nie

będzie utrudniać uczciwej konkurencji. Zgodnie z utrwalonym orzecznictwem KIO, naruszenie zasady

uczciwej konkurencji może nastąpić na skutek opisania przedmiotu zamówienia w sposób na tyle

rygorystyczny, że ogranicza to krąg potencjalnych wykonawców zdolnych do wykonania zamówienia a

jednocześnie nie jest konieczna dla zaspakajania racjonalnych u obiektywnie uzasadnionych potrzeb

zamawiającego. Zamawiający w opisie przedmiotu zamówienia wskazując na folię „piaskowaną”, wskazuje na konkretny produktu i preferuje konkretnego wykonawcę, który w parametrach produktu posługuje

się takim nienormatywnym i niedookreślonym zwrotem..Wykonawca wnioskuje o dopuszczenie w pozycji

1 i 3 serwetę z folii gładkiej. Sama struktura serwety nie wpływa na jakość zabiegu operacyjnego, na

serwecie leżą tylko narzędzia, kompresy i płyny dezynfekcyjne, serweta leży na stoliku oddalonym od stołu operacyjnego, nie przerywa się, jest tak samo stabilna jak serweta o jakiejkowlhik innej strukturze.

Proponowana serweta w sposób obiektywny zaspokajają potrzeby Zamawiającego.

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

**Pytanie nr 45**

Czy Zamawiający dopuści etykiety bez kodu QR?

Mając na względzie wymaganie wskazane w powołanej pozycji o treści:. „Na opakowaniu 4

repozycjonowalne etykiety samoprzylepne zawierające nr REF, LOT, datę ważności, nazwę marki,

dodatkowo na 2 etykietach kod QR/kod graficzny”, odnoszące się do konieczności oznakowania wyrobu

kodem UDI, pragniemy zwrócić uwagę na fakt, że dla wyrobów medycznych klasy I zakreślony jest okres przejściowy do 26 maja 2025 r., co wynika z art. 120 ust. 2 i 4 ROZPORZĄDZENIA PARLAMENTU

EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany

dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz

uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG. Mając powyższe na względzie wnosimy o wyjaśnienie

dlaczego Zamawiający wymaga konieczności naniesienia kodów QR na wymagany wyrób lub wykreślenie

wymagania dotyczącego konieczności naniesienia kodów QR na wymaganym wyrobie. Zgodnie z art. 16

ustawy Prawo zamówień publicznych Zamawiający przygotowuje i przeprowadza postępowanie o udzielenie zamówienia w sposób zapewniający zachowanie uczciwej konkurencji oraz równe traktowanie

wykonawców, przejrzysty i proporcjonalny. Z kolei zgodnie z art. 99 ust.1 i ust.4 ustawy Prawo zamówień

publicznych W przypadku opisu przedmiotu zamówienia, zamawiający jest obowiązany nie tylko opisać

przedmiot zamówienia w sposób jednoznaczny i wyczerpujący, za pomocą dostatecznie dokładnych i

zrozumiałych określeń, uwzględniając wszystkie wymagania i okoliczności mogące mieć wpływ na

sporządzenie oferty, ale także w sposób, który nie będzie utrudniać uczciwej konkurencji. Pozostawienie

dodatkowego wymogu naniesienia na etykietach kodów QR/kodów graficznych, które nie są wymogiem

prawnym dla tego typu wyrobów medycznych ogranicza konkurencję i preferuje wykonawców, którzy pomimo braku takiego obowiązku prawnego, kody takie na etykietach nanieśli.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza powyższe**

Pozostałe zapisy SWZ pozostają bez zmian.

Modyfikacja jest wiążąca dla wszystkich uczestników postępowania.

 Z poważaniem

Kierownik Działu Zamówień Publicznych mgr Mariusz Klimczak