



Rawicz, dn. 09.07.2020r

NLO-3820-11/ZO/20

ZAPYTANIE OFERTOWE

Dotyczy:

Zapytanie ofertowe – dot. zakupu i dostawy sterylnych fartuchów chirurgicznych dla Szpitala Powiatowego w Rawiczu Sp. z o. o.

Pytanie nr 1

Dotyczy części 1

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wyrażenie zgody na alternatywne zaoferowanie fartuchów o poniższych parametrach.

Poz. 1

Standardowy do suchych operacji

Sterylny fartuch chirurgiczny wykonany z miękkiej, bezwonnej przewiewnej włókniny SMMMS o gramaturze 35 g/m². Rękawy typu reglan zakończone miękkimi mankietami poliesterowymi o długości min. 6cm, niepowodującymi ucisku na skórę.

Fartuch wyposażony w 2 troki zewnętrzne i 2 wewnętrzne, troki zewnętrzne połączone kartonikiem.

Fartuch złożony w sposób zapewniający zachowanie sterylności z przodu i z tyłu operatora, w okolicy szyi zapięcie na rzep.

Na zewnętrznym opakowaniu 2 etykiety samoprzylepne dla potrzeb dokumentacji zawierające min. nr katalogowy, LOT, datę ważności oraz dane identyfikujące importera.

Posiada oznakowanie rozmiaru w postaci wszywki, pozwalające na identyfikację przed rozłożeniem.

Rozmiar fartucha oznaczony literowo M, L, XL, XXL.

Fartuch zapakowany w opakowanie papierowo - foliowe.

Produkt sterylny, pakowany w sposób gwarantujący aseptyczny sposób aplikacji.

Zbiorczo zapakowany w kartonie zabezpieczonym od wewnątrz folią.

Odporność na przenikanie cieczy > 40cm H₂O

Odporność na rozerwanie na sucho 140 kPa

Odporność na rozerwanie na mokro 130 kPa

IB – 3

120 cm, M

130 cm, L

140 cm, XL

150 cm, XXL

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 2

Poz. 2

Wzmocniony do mokrych operacji

Sterylny fartuch chirurgiczny wzmocniony wykonany z miękkiej, bezwonnej przewiewnej włókniny SMMMS o gramaturze 35 g/m². Fartuch posiada nieprzemakalne wzmocnienia wykonane z laminatu dwuwarstwowego (polipropylen + polietylen) o gramaturze 40g/m². Wzmocnienia znajdują się w części przedniej i na 3/4 rękawów.

Rękawy typu reglan zakończone miękkimi mankietami poliestrowymi o długości min. 6cm, niepowodującymi ucisku na skórę.

Fartuch wyposażony w 2 troki zewnętrzne i 2 wewnętrzne, troki zewnętrzne połączone kartonikiem.

Fartuch złożony w sposób zapewniający zachowanie sterylności z przodu i z tyłu operatora, w okolicy szyi zapięcie na rzep.

Na zewnętrznym opakowaniu 2 etykiety samoprzylepne dla potrzeb dokumentacji zawierające min. nr katalogowy, LOT, datę ważności oraz dane identyfikujące importera.

Posiada oznakowanie rozmiaru w postaci wszywki, pozwalające na identyfikację przed rozłożeniem.

Rozmiar fartucha oznaczony literowo M, L, XL, XXL.

Fartuch zapakowany w opakowanie papierowe - foliowe.

Produkt sterylny, pakowany w sposób gwarantujący aseptyczny sposób aplikacji.

Zbiorczo zapakowany w kartonie zabezpieczonym od wewnątrz folią.

Odporność na przenikanie cieczy > 200cm H₂O w strefie krytycznej

Odporność na rozerwanie na sucho 150 Pa w strefie krytycznej

Odporność na rozerwanie na mokro 140 kPa w strefie krytycznej

IB – 6,0

120 cm, M

130 cm, L

140 cm, XL

150 cm, XXL

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 3

Dotyczy treści zapytania ofertowego

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o odstąpienie od wymogu aktualnego zezwolenia wydanego przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego + w przypadku oferowanych w powyższym zapytaniu ofertowym wyrobów medycznych przepisy nie nakładają obowiązku posiadania zezwolenia.

Jednocześnie prosimy o potwierdzenie iż wymaga dokumentów dopuszczających do obrotu zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych a nie farmaceutycznych.

Odpowiedź: Zamawiający odstępuje od w/w wymogu tj. Aktualnego Zezwolenia wydanego przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

Jednocześnie informuje, iż wyroby ujęte w zapytaniu ofertowym, muszą posiadać dokumenty dopuszczające do obrotu zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych.

Starszy Inspektor
Działu Logistyki
Agata Becela