



Wojewódzki Szpital Zespolony w
Kielcach
25-736 Kielce, ul. Grunwaldzka 45
tel: (0-41) 36-71-301, fax: (0-41) 34-50-623
e-mail: szpital@wszkielce.pl
www.wszkielce.pl



Kielce, 02.11 2022 r.

Znak: EZ/180/2022/MK

Do wszystkich zainteresowanych

Dotyczy: postępowania na sukcesywnie dostawy jednorazowych zestawów operacyjnych- obłożenia dla potrzeb Wojewódzkiego Szpitala Zespolonego w Kielcach

Działając na podstawie art. 137 ustawy Prawo Zamówień Publicznych (tekst jednolity: Dz.U. z 2022r poz. 1710) Zamawiający Wojewódzki Szpital Zespolony w Kielcach ul. Grunwaldzka 45 wprowadza modyfikację zapisów SWZ w zakresie Pakietu nr 13 Zestawy kardiochirurgiczne ortopedyczne, zestawy kardiochirurgiczne uniwersalne. W załączeniu zmodyfikowany załącznik nr 2 do SWZ oraz Załącznik do Pakietu nr 13- Szczegółowy opis przedmiotu.

Wprowadzone zmiany są wiążące i należy je uwzględnić w treści składanej oferty.

DYREKTOR
Wojewódzkiego Szpitala Zespolonego
w Kielcach
Bartosz Stemplewski

DZIAŁ ZAMÓWIEŃ PUBLICZNYCH

Magdalena Kuszewska
INSPEKTOR

KIEROWNIK
Działu Zamówień Publicznych
mgr Sebastian Szaniawski



Ministerstwo Gospodarki i Finansów
Krajowa Agencja Wzrostu i Konkurencyjności
ul. Chałubińskiego 1
00-901 Warszawa



Krajowa Agencja Wzrostu i Konkurencyjności

WYKAZ PRACOWNIKÓW

Wzrost i Konkurencyjność

Wykaz pracowników w jednostkach organizacyjnych Agencji w formie tabelarycznej

Wykaz pracowników w jednostkach organizacyjnych Agencji w formie tabelarycznej

Wykaz pracowników w jednostkach organizacyjnych Agencji w formie tabelarycznej

Wzrost i Konkurencyjność
Krajowa Agencja Wzrostu i Konkurencyjności

DZIAŁ ZAMÓWIEŃ PUBLICZNYCH

Magdalena Kuczyńska
INSPEKTOR

KIEROWNIK
Dział Zamówień Publicznych
Krajowa Agencja Wzrostu i Konkurencyjności

Pakiet nr 13 Zestawy kardiochirurgiczne ortopedyczne, zestawy kardiochirurgiczne uniwersalne.								
Lp.	Asortyment	Jedn. Miary	Ilość	Cena jedn. brutto	VAT %	Wartość brutto	Deklaracja i/lub certyfikat lub oświadczenie	Nr katalogowy/nazwa handlowa/producent
1	<p>Zestaw kardiochirurgiczny ortopedyczny wykonany z dwuwarstwowego pełnobarierowego laminatu (film polietylenowy + hydrofilowa warstwa włókniny polipropylenowej) (zgodnie z EN 13795 1-3) bez zawartości lateksu, wiskozy i celulozy o gramaturze 55g/m². Obłożenie cechuje wysoka odporność na penetrację płynów (zgodnie z EN 20811) > 200cm H₂O oraz odporność na rozzerwanie na sucho i mokro min 161 kPa (zgodnie z EN 13938-1). Wymagany certyfikat walidacji procesu sterylizacji tlenkiem etylenu, wydany przez zewnętrzną jednostkę certyfikującą. Potwierdzone certyfikatami z niezależnego laboratorium zewnętrznego: serwety- I klasa palności CFR 1610, chłonność włókniny- badana wg EN ISO 9073-6: min 156 ml/m²; Parametry części wzmocnionej: Włóknina polipropylenowa o gramaturze w obszarze krytycznym 110 g/m². Chłonność laminatu min. 386 ml/m², Odporność na rozzerwanie na mokro, obszar krytyczny min 384 kPa, Odporność na rozzerwanie na sucho, obszar krytyczny min 361 kPa. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia zawarty w załączniku do Pakietu nr 13</p>	kpl	300			0,00		

2	<p>Zestaw kardiochirurgiczny uniwersalny wykonany z dwuwarstwowego pełnobarierowego laminatu (film polietylenowy + hydrofilowa warstwa włókniny polipropylenowej) (zgodne z EN 13795 1-3) bez zawartości lateksu, wiskozy i celulozy o gramaturze 55g/m2. Obłożenie cechuje wysoka odporność na penetrację płynów (zgodnie z EN 20811) > 200cm H2O oraz odporność na rozzerwanie na sucho i mokro min 161 kPa (zgodnie z EN 13938-1). Wymagany certyfikat walidacji procesu sterylizacji tlenkiem etylenu, wydany przez zewnętrzną jednostkę certyfikującą. Potwierdzone certyfikatami z niezależnego laboratorium zewnętrznego: serwety- I klasa palności CFR 1610, chłonność włókniny- badana wg EN ISO 9073-6: min 156 ml/m2. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia zawarty w załączniku do Pakietu nr 13</p>	kpl	500	0,00					0,00 zł	
RAZEM										

* Wykonawca zobowiązany jest wskazać nr certyfikatu i okres ważności oraz podmiot na rzecz którego został wystawiony, w przypadku deklaracji datę wystawienia oraz nazwę wystawcy (firma, siedziba) lub w przypadku gdy dla danego produktu nie ma zastosowania ustawa o wyrobach medycznych z dnia 7 kwietnia 2022 r. (Dz. U 2022 poz. 974) stosowne oświadczenie.

* Zamawiający po podpisaniu umowy zastrzega sobie prawo do wezwania (wraz z dostawą) do przedłożenia certyfikatów i/lub deklaracji zgodności na zaoferowany asortyment.

Załącznik do Pakietu nr 13
Szczegółowy opis podmiotu zamówienia

Poz. nr 1- Zestaw kardiochirurgiczny ortopedyczny (300 kpl) wykonany z dwuwarstwowego pełnobarierowego laminatu (film polietylenowy + hydrofilowa warstwa włókniny polipropylenowej) (zgodne z EN 13795 1-3) bez zawartości lateksu, wiskozy i celulozy o gramaturze 55g/m². Obłożenie cechuje wysoka odporność na penetrację płynów (zgodnie z EN 20811) > 200cm H₂O oraz odporność na rozerwanie na sucho i mokro min 161 kPa (zgodnie z EN 13938-1). Wymagany certyfikat walidacji procesu sterylizacji tlenkiem etylenu, wydany przez zewnętrzną jednostkę certyfikującą. Potwierdzone certyfikatami z niezależnego laboratorium zewnętrznego: serwety- I klasa palności CFR 1610, chłonność włókniny- badana wg EN ISO 9073-6: min 156 ml/m²; Parametry części wzmocnionej: Włóknina polipropylenowa o gramaturze w obszarze krytycznym 110 g/m². Chłonność laminatu min. 386 ml/m², Odporność na rozerwanie na mokro, obszar krytyczny min 384 kPa, Odporność na rozerwanie na sucho, obszar krytyczny min 361 kPa.

Skład zestawu :

- 1 x serweta na stół instrumentarium 180 cm x 300 cm wykonana z dwuwarstwowego pełnobarierowego laminatu (film polietylenowy + hydrofilowa warstwa włókniny polipropylenowej) (zgodne z EN 13795 1-3) bez zawartości lateksu, wiskozy i celulozy o gramaturze 55g/m².i wzmocnienia min 100cm x 190cm. Parametry części wzmocnionej: Włóknina polipropylenowa o gramaturze w obszarze krytycznym 110 g/m². Chłonność laminatu min. 386 ml/m², Odporność na rozerwanie na mokro, obszar krytyczny min 384 kPa, Odporność na rozerwanie na sucho, obszar krytyczny min 361 kPa.. (owinięcie zestawu)
- 1 x serweta na stół Mayo 80 cm x 145 cm o gramaturze ≥ 90 g/m², chłonna wykonana z folii polietylenowej, składana teleskopowo, szerokość wzmocnienia min 60cm x 145cm, wzmocnienie wykonane z chłonnej włókniny polipropylenowej o chłonności min. 135 ml/m²
- 1 x serweta dwuwarstwowa 225 x 280 z przylepnym wycięciem U 10 x 95 i padem chłonnym o rozm. min 90x150 cm, z min. dwu warstwowego laminatu.
- 1 x serweta dwuwarstwowa przylepna 250 x 170cm
- 1 x osłona na kończynę 35 x 120 cm, rolowana
- 1 x serweta przylepna 90 x 75 cm
- 2 x serweta przylepna 90 x 120 cm
- 2 x fartuch chirurgiczny pełnobarierowy zgodny z EN 13795 1-3 z włókniny polipropylenowej typu SMS; gramatura materiału bazowego min 40g/m². Gramatura wzmocnienia min 42 g/m². Fartuch zapinany u góry za pomocą jednoczęściowej taśmy z możliwością zapięcia w dowolnym miejscu na plecach. Rękaw zakończony elastycznym mankietem z dzianiny poliestrowej o długości 8 cm (+/- 1 cm). Tylne części fartucha zachodzące na siebie. Umieszczenie troków w specjalnej tekturowej prowadnicy oznaczonej dwoma kolorami umożliwi zawiązanie ich zgodnie z procedurami postępowania aseptycznego i zapewnia pełną sterylność tylnej części fartucha. Szwy wykonane techniką ultradźwiękową. Materiał musi być nieprzenikalny dla wirusów wg ANSI/AAMI PB70 Poziom 4 (wg normy ASTM F 1671M:2013). Odporność na przesiąkanie płynów min 165 cm H₂O (wg ISO EN 20811). Wytrzymałość na wypychanie - na sucho: min 303 kPa (wg ISO EN ISO 13938-1). Wytrzymałość na wypychanie - na mokro: min 217 kPa (wg ISO EN ISO 13938-1), - 2 szt
- 2 x kieszeń foliowa, jednokomorowa 43 x 38 cm z paskiem klejącym
- 1 x rzep na przewody 2 x 23 cm
- 2 x taśma przylepna 10 x 50 cm
- 1 x ręcznik do osuszania rąk 33 x 30 cm
- 1 x podkład chłonny 50 x 80 cm – 1 szt
- 1 x osłona foliowa aparatu RTG 152 x 76 cm
- 1 x miska plastikowa na przewodniki z podziałką 2500 ml – 1 szt
- 1 x miska plastikowa z podziałką , transparentna 500 ml – 1 szt
- 1 x miska plastikowa z podziałką ,niebieska 500 ml – 1 szt
- 5 x tupfer okrągły, gazowy 47 x 40 cm do mycia pola operacyjnego – 5 szt

20 x kompres z gazy 10 x 10 z RTG 17 nitek 16 warstw
3 x serweta gazowa 45 x 45 cm biała chipem i tasiemką, 6 warstw, 20 nitek – 3 szt
1 x yankauer 24CH/8,0 mm + dren 30CH/10mm o długości 350cm
1 x zestaw do koagulacji o długości 320 cm , 3 bolce
1 x czyścik do elektrody 5 x 5cm
10 x osłonki na kleszczyki, kolor żółty
1 x ostrze 23
1 x ostrze 11

1 x dren Redona 14CH/4,67 o długości 50 cm – 2 szt
2 x butelka typu Redon do długotrwałego odsysania ran 400 ml – 2 szt
2 x opatrunek po operacyjny 20 x 10 cm – 2 szt
2 x opatrunek po operacyjny 8 x 10 cm – 2 szt

1 x pojemnik do liczenia igieł, magnetyczno – piankowy, 40 miejsc

3 x strzykawka 20 ml, luer 2 -częściowa
1 x strzykawka 20 ml luer lock, 3 częściowa
1 x strzykawka 2ml, luer, 3 częściowa
1 x strzykawka 100ml

1 x cewnik jednorazowy 18/6,00 CH/mm 40 cm Nelaton

2 x igła iniekcyjna 21G, 0,80 x 50mm
1 x strzykawka 20 ml luer lock, 3 częściowa
2 x igła iniekcyjna 18G, 1,2 x 40mm

2 x rękawice chirurgiczne lateksowe 7,5

Dodatkowo na zestawie w papierze krepowym

1 x fartuch chirurgiczny pełnobarierowy zgodny z EN 13795 1-3 z włókniny polipropylenowej typu SMS; gramatura materiału bazowego min 40g/m². Gramatura wzmocnienia min 42 g/m². Fartuch zapinany u góry za pomocą jednoczęściowej taśmy z możliwością zapięcia w dowolnym miejscu na plecach. Tylne części fartucha zachodzące na siebie. Odporność na przesiąkanie płynów min 165 cm H₂O . Wytrzymałość na wypychanie - na sucho: min 303 kPa. Wytrzymałość na wypychanie - na mokro: min 217 kPa. Szwy wykonane techniką ultradźwięków. Rozmiar L , (zawinięty w papier krepowy)

Na opakowaniu min. 4 odklejane etykiety z numerem serii, datą ważności produktu oraz nazwą producenta. Karta informacyjna w środku zestawu informująca o składzie zestawu. Zestaw zapakowany w torbę foliową z wytrzymałej, grubej i przezroczystej folii polietylenowej ze 2 dwiema papierowymi wstawkami z papieru Tyvek oraz oznakowanym miejscem otwarcia zestawu możliwym z lewej jak i prawej strony. Pierwszy karton transportowy, drugi to dispenser wyposażony w uchwyty. Karton transportowy umożliwiający otwarcie bez użycia ostrego narzędzia lub jakiegokolwiek innego. Zestaw posiada kartę danych technicznych na gotowy wyrób medyczny.

Poz. nr 2- Zestaw kardiochirurgiczny uniwersalny (500 kpl) wykonany z dwuwarstwowego pełnobarierowego laminatu (film polietylenowy + hydrofilowa warstwa włókniny polipropylenowej) (zgodne z EN 13795 1-3) bez zawartości lateksu, wiskozy i celulozy o gramaturze 55g/m². Obłożenie cechuje wysoka odporność na penetrację płynów (zgodnie z EN 20811) > 200cm H₂O oraz odporność na rozerwanie na sucho i mokro min 161 kPa (zgodnie z EN 13938-1). Wymagany certyfikat walidacji procesu sterylizacji tlenkiem etylenu, wydany przez zewnętrzną jednostkę certyfikującą. Potwierdzone certyfikatami z niezależnego laboratorium zewnętrznego: serwety- I klasa palności CFR 1610, chłonność włókniny- badana wg EN ISO 9073-6: min 156 ml/m²; .

Skład zestawu :

1 x serweta na stół instrumentarium 180 cm x 300 cm wykonana z dwuwarstwowego pełnobarierowego laminatu (film polietylenowy + hydrofilowa warstwa włókniny polipropylenowej) (zgodne z EN 13795 1-3) bez zawartości lateksu, wiskozy i celulozy o gramaturze 55g/m².i wzmocnienia min 100cm x 190cm. Parametry części wzmocnionej: Włóknina polipropylenowa o gramaturze w obszarze krytycznym 110 g/m². Chłonność laminatu min. 386 ml/m², Odporność na rozerwanie na mokro, obszar krytyczny min 384 kPa, Odporność na rozerwanie na sucho, obszar krytyczny min 361 kPa.. (owinięcie zestawu)

1 x serweta na stół Mayo 80 cm x 145 cm o gramaturze ≥ 90 g/m², chłonna wykonana z folii

polietylenowej, składana teleskopowo, szerokość wzmocnienia min 60cm x 145cm, wzmocnienie wykonane z chłonnej włókniny polipropylenowej o chłonności min. 135 ml/m2

1 x serweta dwuwarstwowa przylepna 250 x 170 cm

1 x serweta dwuwarstwowa przylepna 200 x 200 cm

1 x serweta przylepna 90 x 75 cm

3 x serweta przylepna 90 x 120 cm

2 x fartuch chirurgiczny pełnobarierowy zgodny z EN 13795 1-3 z włókniny polipropylenowej typu SMS; gramatura materiału bazowego min 40g/m2. Gramatura wzmocnienia min 42 g/m2. Fartuch zapinany u góry za pomocą jednoczęściowej taśmy z możliwością zapięcia w dowolnym miejscu na plecach. Rękaw zakończony elastycznym mankietem z dzianiny poliestrowej o długości 8 cm (+/- 1 cm). Tylne części fartucha zachodzące na siebie. Umieszczenie troków w specjalnej tekturowej prowadnicy oznaczonej dwoma kolorami umożliwi zawiązanie ich zgodnie z procedurami postępowania aseptycznego i zapewnia pełną sterylność tylnej części fartucha. Szwy wykonane techniką ultradźwiękową. Materiał musi być nieprzenikalny dla wirusów wg ANSI/AAMI PB70 Poziom 4 (wg normy ASTM F 1671M:2013). Odporność na przesiąkanie płynów min 165 cm H2O (wg ISO EN 20811). Wytrzymałość na wypychanie - na sucho: min 303 kPa (wg ISO EN ISO 13938-1). Wytrzymałość na wypychanie - na mokro: min 217 kPa (wg ISO EN ISO 13938-1), - 2 szt

2 x kieszeń foliowa, jednokomorowa 43 x 38 cm z paskiem klejącym

1 x rzep na przewody 2 x 23 cm

2 x taśma przylepna 10 x 50 cm

1 x ręcznik do osuszania rąk 33 x 30 cm

1 x podkład chłonny 50 x 80 cm – 1 szt

1 x osłona foliowa aparatu RTG 152 x 76 cm - 1szt

1 x miska plastikowa na przewodniki z podziałką 2500 ml

1 x miska plastikowa z podziałką , transparentna 500 ml

1 x miska plastikowa z podziałką ,niebieska 500 ml – 1 szt

5 x tupfer okrągły, gazowy 47 x 40 cm do mycia pola operacyjnego

20 x kompres z gazy 10 x 10 z RTG 17 nitek 16 warstw

3 x serweta gazowa 45 x 45 cm biała z chipem i tasiemką, 6 warstw, 20 nitek

1 x yankauer 24CH/8,0 mm + dren 30CH/10mm o długości 350cm

1 x zestaw do koagulacji o długości 320 cm , 3 bolce

1 x czyścik do elektrody 5 x 5cm

10 x osłonki na kleszczyki, kolor żółty

1 x ostrze 23

1 x ostrze 11

1 x dren Redona 14CH/4,67 o długości 50 cm – 2 szt

2 x butelka typu Redon do długotrwałego odsysania ran 400 ml

2 x opatrunek po operacyjny 20 x 10 cm – 2 szt

2 x opatrunek po operacyjny 8 x 10 cm – 2 szt

1 x pojemnik do liczenia igieł, magnetyczno – piankowy, 40 miejsc

3 x strzykawka 20 ml, luer 2 -częściowa

1 x strzykawka 20 ml luer lock, 3 częściowa

1 x strzykawka 2 ml, luer, 3 częściowa

1 x strzykawka 100ml

1 x cewnik jednorazowy 18/6,00 CH/mm 40 cm Nelaton

1 x igła iniekcyjna 21G, 0,80 x 50mm

1 x strzykawka 20 ml luer lock, 3 częściowa

2 x igła iniekcyjna 18G,1,2 x 40mm

2 x rękawice chirurgiczne lateksowe 7,5

Dodatkowo na zestawie w papierze krepowym

1 x fartuch chirurgiczny pełnobarierowy zgodny z EN 13795 1-3 z włókniny polipropylenowej typu SMS; gramatura materiału bazowego min 40g/m2. Gramatura wzmocnienia min 42 g/m2. Fartuch zapinany u góry za pomocą jednoczęściowej taśmy z możliwością zapięcia w dowolnym miejscu na plecach. Tylne części fartucha zachodzące na siebie. Odporność na przesiąkanie płynów min 165 cm H2O . Wytrzymałość na wypychanie - na sucho: min 303 kPa. Wytrzymałość na wypychanie -

na mokro: min 217 kPa. Szwy wykonane techniką ultradźwięków. Rozmiar L , (zawinięty w papier krepowy)

Na opakowaniu min. 4 odklejane etykiety z numerem serii, datą ważności produktu oraz nazwą producenta. Karta informacyjna w środku zestawu informująca o składzie zestawu. Zestaw zapakowany w torbę foliową z wytrzymałej, grubej i przezroczystej folii polietylenowej ze 2 dwiema papierowymi wstawkami z papieru Tyvek oraz oznakowanym miejscem otwarcia zestawu możliwym z lewej jak i prawej strony. Pierwszy karton transportowy, drugi to dyspenser wyposażony w uchwyty. Karton transportowy umożliwiający otwarcie bez użycia ostrego narzędzia lub jakiegokolwiek innego. Zestaw posiada kartę danych technicznych na gotowy wyrób medyczny.