



PN-EN ISO 9001:2009  
AQAP 2120:2006  
PN-EN ISO 14001:2005



CMJ



Dział Zamówień Publicznych  
SPSSZ - V/127/2015

Grodzisk Maz., dn. 25.05.2015 r.

### Wg rozdzielnika

Dot. postępowania na dostawę materiałów opatrunkowych dla Szpitala Zachodniego w Grodzisku Mazowieckim.

**(Nr procedury SPSSZ/20/D/15)**

Otrzymałmy zapytania dotyczące zapisów specyfikacji istotnych warunków zamówienia powyższego postępowania.

Zgodnie z art. 38 ust. 2 ustawy – Prawo zamówień publicznych Zamawiający przesłał treść wyjaśnień wszystkim wykonawcom, którym doręczono SIWZ.

#### Załącznik nr 2 do SIWZ

##### Pakiet 1

1. **Poz. 1** Prosimy o dopuszczenie przylepnych pasków do zamykania ran w rozmiarze 6 mm x 76 mm

**Odpowiedź:** Dopuszczamy.

2. **Poz. 2** Prosimy o dopuszczenie przylepnych pasków do zamykania ran w rozmiarze 6 mm x 101 mm

**Odpowiedź:** Dopuszczamy.

3. **Poz. 3** Prosimy o dopuszczenie przylepnych pasków do zamykania ran w rozmiarze 12 mm x 101 mm

**Odpowiedź:** Dopuszczamy.

##### Pakiet 7

1. **Poz. 3** Prosimy o dopuszczenie tufery jałowej z gazy bawełn.20 nitkowej, z nitką kontr. w Rtg, 13 cm x 13 cm w kształcie orzecha włoskiego

**Odpowiedź:** Dopuszczamy.

##### Pakiet 8

1. **Poz. 1, 2** Czy Zamawiający wymaga zaoferowania serwet poddanych procesowi technologicznego prania (płukania) wstępnego? Pragniemy zwrócić Państwa uwagę na fakt, że proces technologicznego prania wstępnego zwiększa zdolności absorpcyjne gazy a ponadto, poza zwiększeniem miękkości i chłonności serwety, gwarantuje większe bezpieczeństwo jej użytkowania (dodatkowe płukanie powoduje usunięcie ewentualnych pozostałości z fazy neutralizacji procesu bielzenia - środków pianotwórczych, redukujących lub innych, które pod wpływem czynników sterylizacji podlegają procesom chemicznym, mogącym mieć szkodliwy wpływ na organizm). Prosimy również o zgodę na odchylenie w rozmiarze serwety +/- 10%, które wynika właśnie z procesów prania wstępnego

**Odpowiedź:** Dopuszczamy serwety prane wraz z odchyleniem.

#### **Pakiet 10**

1. **Poz. 1-9** Prosimy o dopuszczenie przyklepców pokrytych hypoalergicznym klejem kauczukowym

**Odpowiedź:** Nie

2. **Poz. 1-6, 8, 9** Prosimy o dopuszczenie przyklepców o długości 9,2 mb z odpowiednim przeliczeniem zamawianej ilości

**Odpowiedź:** Tak.

#### **Pakiet 11**

1. **Poz. 1, 2** Prosimy o dopuszczenie przyklepców chirurgicznych z włókniny, rozciągliwy, zabezpieczony papierem, w zwojach, pokrytych hypoalergicznym klejem kauczukowym

**Odpowiedź:** Nie

#### **Pakiet 18**

1. **Poz. 1** Prosimy o dopuszczenie opasek gipsowych o w rozmiarze 6 cm x 2 m z odpowiednim przeliczeniem zamawianej ilości.

**Odpowiedź:** Dopuszczamy.

2. **Poz. 1-4** Czy Zamawiający wymaga zaoferowania opasek gipsowych z gipsem naniesionym po obu stronach materiału nośnego z zawartością gipsu naturalnego min 94%, nawiniętych na rolkę z ekologicznej tektury

**Odpowiedź:** Pozostają w mocy zapisy SIWZ.

#### **Pakiet 21**

1. **Poz. 1-3** Prosimy o dopuszczenie jałowych opatrunków gazowych, impregnowanych neutralną maścią

**Odpowiedź:** Dopuszczamy.

#### **Pakiet 22**

1. **Poz. 1-5** Czy Zamawiający wymaga aby opatrunki posiadały zaokrąglone rogi zapobiegające uciążliwemu zwijaniu się włókniny, nawet przy długotrwałym pozostawianiu na ranie oraz papier zabezpieczający opatrunek nacięty wzdłuż krótszej krawędzi?

**Odpowiedź:** Dopuszcza.

#### **Pakiet 27**

1. **Poz. 1** Prosimy o dopuszczenie opatrunku hydrożelowego w rozmiarze 10 cm x 10 cm

**Odpowiedź:** Tak

2. **Poz. 2** Prosimy o dopuszczenie opatrunku hydrożelowego w rozmiarze 20 cm x 20 cm

**Odpowiedź:** Tak

#### **Pakiet 29**

1. **Poz. 1** Prosimy o dopuszczenie serwety operacyjnej gazowej, jałowej, z nitką RTG, 20n, 45 cm x 45 cm

**Odpowiedź:** Nie

#### **Pakiet 33**

1. **Poz. 1** Prosimy o dopuszczenie zestawu w składzie:

1 x kleszczyki typu kocher 14 cm

1 x pęseta anatomiczna plastikowa 12,5 cm

8 x kompresy z gazy bawełnianej 7,5 cm x 7,5 cm

5 x tampony (tupfery) z gazy wielkości śliwki

1 x serweta włókninowa nieprzylepna 38 cm x 45 cm

**Odpowiedź:** Nie

### **Dotyczy Pakietu 27, poz.2**

Wyrób „Opatrunek hydrożelowy. Rozmiar 12cm x 24cm” dostępny jest w opakowaniach po 5 szt. W związku z powyższym czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zamawianej ilości 222 szt. na 225 szt.?

**Odpowiedź:** Pozostają w mocy zapisy SIWZ.

### **Dot. pakietu 16**

1. Czy Zamawiający dopuszcza w **pakiecie 16** wosk kostny dwuskładnikowy: 70% wosk pszczeli i 30% parafina?

Gramatura 2,95 g i zastosowanie zgodne z SIWZ (1 op.= 24 saszetki)

**Odpowiedź:** Tak.

### **Dot. pakietu 25**

1. Czy Zamawiający dopuści w **poz. 1, 2, 3** materiał hemostatyczny o pH 2,2-4,5 w miejsce pH 2,5-3?

**Materiał, okres wchłaniania i czas hemostazy zgodne z SIWZ.**

**Odpowiedź:** Zgodnie z SIWZ.

2. Czy Zamawiający dopuszcza w **poz. 1** rozmiar 5x7 cm w miejsce 5x7,5 cm?

**Odpowiedź:** Zgodnie z SIWZ.

Pakiet 15, L.p. 4 – Czy Zamawiający dopuści pieluchomajtki dla dorosłych rozmiar L dla masy osoby powyżej 75 kg, bez limitu maksymalnego?

**Odpowiedź:** Tak

Pakiet 15, L.p. 4 – Czy Zamawiający dopuści pieluchomajtki dla dorosłych rozmiar XL dla masy osoby powyżej 85 kg, bez limitu maksymalnego?

**Odpowiedź:** Nie

**Zamawiający dopuszcza w punkcie 4 pakietu 15 pieluchomajtki w rozmiarze L (do 90 kg masy ciała lub powyżej 75 kg.)**

1. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie w pakiecie nr 5 poz. 1-3 kompresy gazowe jałowe sterylizowane tlenkiem etylenu pozostałe wymagania zgodnie z SIWZ. Wskazany opis wskazuje w sposób dyskryminujący na wąską grupę Wykonawców.

**Odpowiedź:** Pozostają w mocy zapisy SIWZ.

1. Pakiet 25, poz. 3, 4.

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie materiału hemostatycznego, wchłanianego, z 100% oksydowanej regenerowanej celulozy, pozostałe parametry spełniają wymogi SIWZ?

**Odpowiedź:** Pozostają w mocy zapisy SIWZ.

2. Pakiet 25, poz. 3.

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie materiału hemostatycznego w rozmiarze 25 x 51 mm?

**Odpowiedź:** Pozostają w mocy zapisy SIWZ.

3. Pakiet 25, poz. 4.

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie materiału hemostatycznego w rozmiarze 51 x 102 mm?

**Odpowiedź:** Pozostają w mocy zapisy SIWZ.

Pakiet 5 poz.1-3

Czy zamawiający dopuści kompresy pakowane a' 2 sztuki?

**Odpowiedź:** Nie

pakiet 11 poz. 1 i 2

Czy zamawiający dopuści przylepce w zwojach po 10m?

**Odpowiedź:** Tak

Pakiet 15

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie pieluchomajtek nie posiadających elastycznych ściągaczy taliowych ?

**Odpowiedź:** Nie

1. Czy zamawiający dopuści w przedmiocie zamówienia (dotyczy pakietu 15 dla pozycji: 1, 2, 3, 4, 5): pieluchomajtki posiadające jeden ściągacz taliowy?

Produkty oferowane przez naszą firmę wyposażone są fabrycznie w pojedynczy ściągacz umieszczony w tylnej części wyrobu. Rozwiązanie technologiczne produkcji pieluchomajtek - anatomiczny kształt oraz falbanki boczne posiadające tzw. „Kieszeń” warunkują zastosowanie wyłącznie jednego ściągacza. Dzięki tym cechom zmniejszone jest ryzyko przeciekania, podrażnień skóry a poprawie uległa wygoda noszenia produktu przez użytkownika.

**Odpowiedź:** Tak

2. Czy Zamawiający dopuści w przedmiocie zamówienia w pakiecie 15, w pozycji nr.2: pieluchomajtki dla dzieci w przedziale wagowym 4kg – 9kg?

**Odpowiedź:** Tak

3. Czy Zamawiający dopuści w przedmiocie zamówienia w pakiecie 15, w pozycji nr.3: pieluchomajtki dla dzieci w przedziale wagowym 7kg – 14kg?

**Odpowiedź:** Nie

4. Czy Zamawiający dopuści w przedmiocie zamówienia w pakiecie 15, w pozycji nr.3: pieluchomajtki dla dzieci w przedziale wagowym 10kg – 16kg?

**Odpowiedź:** Tak

5. Czy zamawiający dopuści w przedmiocie zamówienia (dotyczy pakietu 15 dla pozycji: 4): pieluchomajtki do 90 kg wagi ciała, o maksymalnym obwodzie produktu 130 cm?

**Odpowiedź:** Tak

6. Czy zamawiający dopuści w przedmiocie zamówienia (dotyczy pakietu 15 dla pozycji: 5) : pieluchomajtki powyżej 90 kg wagi ciała, o maksymalnym obwodzie produktu 160 cm?

**Odpowiedź:** Tak

Pakiet 1, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści paski do zamykania ran pakowane a’3 szt. z przeliczeniem ilości na 342 opakowania, spełniające pozostałe wymagania SIWZ ?

**Odpowiedź:** Tak

Pakiet 1, pozycja 2

Czy Zamawiający dopuści paski do zamykania ran pakowane a’10 szt. z przeliczeniem ilości na 151 opakowań, spełniające pozostałe wymagania SIWZ ?

**Odpowiedź:** Tak

Pakiet 1, pozycja 3

Czy Zamawiający dopuści paski do zamykania ran w rozmiarze 13mm x 100mm, pakowane a’6 szt. z przeliczeniem ilości na 110 opakowań, spełniające pozostałe wymagania SIWZ ?

**Odpowiedź:** Tak

Pakiet 10, pozycje 1 - 9

Czy Zamawiający dopuści przylepce o długości 9,14m, spełniające pozostałe wymagania SIWZ ?

**Odpowiedź:** Tak, bez przeliczenia.

Pakiet 13, pozycja 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie wymienionej pozycji i utworzenie z niej odrębnego zadania? Podział zadania zwiększy konkurencyjność postępowania, umożliwi również złożenie ofert większej liczbie wykonawców a Państwu pozyskanie rzeczywiście korzystnych ofert.

**Odpowiedź:** Nie

Pakiet 14, pozycje 1 - 3

Czy Zamawiający dopuści folie wykonane z poliuretanu, spełniające pozostałe wymagania SIWZ ?

**Odpowiedź:** Nie

Pakiet 14, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści folię w rozmiarze 30cm x 28cm, spełniającą pozostałe wymagania SIWZ ?

**Odpowiedź:** Tak

Pakiet 14, pozycja 2

Czy Zamawiający dopuści folię w rozmiarze 55cm x 45cm, spełniającą pozostałe wymagania SIWZ?

**Odpowiedź:** Tak

Pakiet 14, pozycja 3

Czy Zamawiający dopuści folię w rozmiarze 84cm x 56cm, spełniającą pozostałe wymagania SIWZ ?

**Odpowiedź:** Tak

Pakiet 19, pozycja 1

Prosimy o doprecyzowanie, czy należy zaoferować chustę trójkątną bawełnianą, czy włókninową ?

**Odpowiedź:** Pozostają w mocy zapisy SIWZ.

Pakiet 19, pozycje 2 - 4

Prosimy o doprecyzowanie, czy należy wycenić 1 metr siatkowego rękawa w stanie spoczynku, czy w stanie rozciągniętym ?

**Odpowiedź:** Istnieje właściwy zapis w SIWZ.

Pakiet 20, pozycje 2 - 3

Czy Zamawiający dopuści hemostatyki o czasie wchłaniania 3-4 tygodni oraz czasie hemostazy 2 -4 minuty, spełniające pozostałe wymagania SIWZ ?

**Odpowiedź:** Pozostają w mocy zapisy SIWZ.

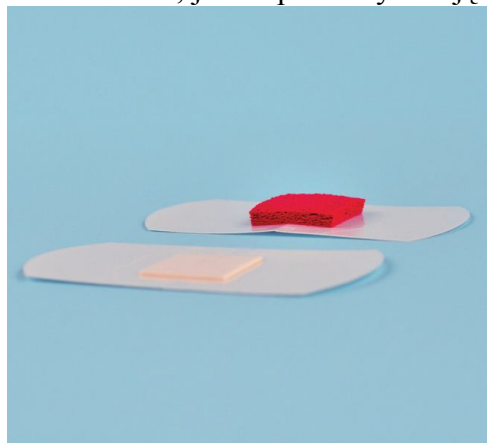
Pakiet 24, pozycje 1 - 2

Czy Zamawiający dopuści opatrunki z węglem aktywowanym i srebrem, spełniające pozostałe wymagania SIWZ ?

**Odpowiedź:** Pozostają w mocy zapisy SIWZ.

Pakiet 31, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści opatrunki typu „Pushban” do tamowania krwi u pacjentów hemodializowanych z wysoce absorpcyjnym wkładem chłonnym z unikalnego materiału *SUGI*, otrzymanego z regenerowanej celulozy, wkład chłonny może pochłonąć wysięk przekraczający 17-20 razy jego objętość, po zetknięciu z krwią zwiększa swoją objętość, działa ściągająco poprzez fizyczne przeniesienie ucisku z opatrunku na ranę, naciska na miejsce krwawienia i powoduje jego zatamowanie, jak na poniższym zdjęciu , spełniający pozostałe wymagania SIWZ ?



**Odpowiedź:** Pozostają w mocy zapisy SIWZ

Pakiet 33, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści zestaw do zmiany opatrunku o poniższym składzie: ?

L.p.	Zawartość Pakietu	Ilość
1	Nerka j.u.	1 szt.
2	Pojemnik 150ml	1 szt.
3	Kompresy gazowe 17N 8W 10cmx10cm	6 szt.
4	Kompresy gazowe 17N 8W 5cmx5cm	4 szt.
5	Tupfery gazowe 15cmx15cm (kulka okrągła)	3 szt.

6	Pęseta plastikowa dł. 13 cm	1 szt.
---	-----------------------------	--------

**Odpowiedź:** Nie

**Pytanie nr 1 dotyczące Pakietu 5, 7, 30**

Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania materiały opatrunkowe wyjałowione sterylizowane metodą radiacyjną? Pragniemy nadmienić, iż nie istnieją żadne racjonalne przesłanki przemawiające za sterylizacją materiałów opatrunkowych metodą pary wodnej w nadciśnieniu. Sterylizacja parowa nie jest też w porównaniu z metodą radiacyjną metodą bezpieczniejszą dla pacjenta, wszystkie wyroby jałowe charakteryzują się takim samym poziomem bezpieczeństwa dla pacjentów ze względu na jałowość - nie na metodę jej uzyskania.

**Odpowiedź:** Pozostają w mocy zapisy SIWZ

**Pytanie nr 2 dotyczące Pakietu 7 poz. 3**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na tufery groszki jałowe, 8 x 8cm? Pozostałe parametry SIWZ bez zmian.

**Odpowiedź:** Nie

**Pakiet nr 5 i 30:** Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie kompresów gazowych oraz gazy bawełnianej kopertowej sterylizowanej inną niż para wodna metodą zwalidowanej sterylizacji przemysłowej tj. tlenkiem etylenu? Zgodnie z normą dotyczącą sterylizacji wyrobów medycznych EN 556-1 bezspornie wynika, że nie istnieją podstawy do faworyzowania konkretnej metody sterylizacji wyrobów medycznych. Ustawodawca dopuścił wszystkie dostępne metody sterylizacji jako równoważne w procesie wytworzenia wyrobu medycznego określonego jako „sterylny” pod warunkiem, że jest to proces w pełni zwalidowany.

Czy wobec:

- braku przeciwwskazań medycznych do stosowania innej metody sterylizacji aniżeli parowa,
- braku incydentów medycznych związanych ze sterylizacją tlenkiem etylenu
- możliwości zwiększenia konkurencyjności postępowania poprzez umożliwienie złożenia ofert większej liczbie wykonawców.

Zamawiający nadal podtrzymuje warunek w postaci sterylizacji parą wodną, który narusza zasadę uczciwej konkurencji.

**Odpowiedź:** Nie

Pytanie 1

Pakiet 13, pozycja 1

Proszę Zamawiającego o dopuszczenie opatrunku z włókniny do mocowania wkłuc obwodowych o wymiarach 6cm – 8 cm? Proponowany rozmiar niewiele różni się od wymaganego.

**Odpowiedź:** Tak

Pytanie 2

Pakiet 13 pozycja 1

Zwracam się z prośbą do Zamawiającego o wydzielenie ww. pozycji i utworzenie z niej odrębnego pakietu. Zgoda na powyższe pozwoli naszej firmie zaproponować dobrej jakości produkt w atrakcyjnej cenie.

**Odpowiedź:** Nie

Pytanie 3

Pakiet 31 pozycja 1

Zwracam się do zamawiającego o dopuszczenie plastra uciskowego ze spongostanem, posiadającego miękką absorbującą poduszczkę. W kolorze skóry, sterylne. Nie zawiera lateksu. Wymiary: 38 x 72 mm.

Wymiary spongostanu: 18x 18 mm. Oferowany produkt zbiera bardzo recenzje placówek na terenie całego kraju.

**Odpowiedź:** Tak

**Pakiet 13**

**Pozycja 1**

Czy Zamawiający wymaga, aby plaster na włókninie do mocowania kaniul był sterylizowany metoda radiacyjną w celu uzyskania lepszych właściwości lepnych?

**Odpowiedź:** Pozostają w mocy zapisy SIWZ

**Pozycja 2**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie opatrunku posiadającego dwa wcięcia, pozostałe parametry zgodnie z SIWZ.

**Odpowiedź:** Nie

**Pozycja 3**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie opatrunku posiadającego dwa wcięcia w rozmiarze 10cmx12cm, pozostałe parametry zgodnie z SIWZ.

**Odpowiedź:** Nie

**Pozycja 2,3,4**

Czy Zamawiający w trosce o dobro pacjenta wymaga dla opatrunków przezroczystych do mocowania kaniul potwierdzenie bariery folii dla wirusów =>27nm przez niezależne laboratorium, wyrób medyczny klasa IIa?

**Odpowiedź:** Pozostają w mocy zapisy SIWZ

**Pozycja 3**

Prosimy Zamawiającego o określenie czy opatrunek do mocowania kaniul ma posiadać wycięcie na port.

**Odpowiedź:** Nie

**Pakiet 14****Pozycja 1,2,3**

Czy Zamawiający wymaga folii chirurgicznej wykonanej z polietylenu o grubości 0,05mm, matowej, antystatycznej hypoalergiczej z klejem akrylowym, z systemem bezpiecznej aplikacji ze znacznikiem uwolnienia linera, sterylizacja radiacyjna?

**Odpowiedź:** Wymagania jak w SIWZ

**Pakiet 10**

Prosimy o zmniejszenie ilości wymaganych próbek z:

Po 5 szt. do każdej pozycji **Na:** Po 1 szt. do każdej pozycji.

**Odpowiedź:** Pozostają w mocy zapisy SIWZ

**Pakiet 13**

Prosimy o zmniejszenie ilości wymaganych próbek z:

Po 5 sztuk do każdej pozycji **Na:** Po 1 szt. do każdej pozycji.

**Odpowiedź:** Pozostają w mocy zapisy SIWZ

**Dotyczy Umowy**

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie zmiany jednostkowej ceny brutto w przypadku zmiany stawki VAT. Nasza prośba podyktowana jest prognozami podniesienia stawki VAT na wyroby medyczne z 8% na 23%. Jest to efekt wezwania Polski przez Komisję Europejską do dostosowania się do Dyrektywy Rady 2006/112/WE (zgodnie z tą normą, nie można stosować obniżonej stawki VAT, co ma miejsce w chwili obecnej). Zgodnie z powyższym, przy zasadach jakie stosuje się przygotowując wyceny do przetargu (gdzie marże ustala się na bardzo niskim poziomie) - podniesienie stawki VAT o 15% jest dla większości dystrybutorów niemożliwe do zaakceptowania. Konieczność utrzymania ceny brutto na niezmiennym poziomie spowoduje, że realizacja części umowy będzie odbywała się ze stratą dla Wykonawcy. Biorąc pod uwagę powyższe, żadna z firm nie może pozwolić sobie na złożenie oferty z góry zakładając stratę, dlatego też już obecnie przy kalkulacji cen do przetargu należy wziąć pod uwagę ewentualną podwyżkę stawki VAT. Z kolei to rozwiązanie jest niekorzystne dla Zamawiającego, ponieważ spowoduje to przekroczenie szacunków do przetargu a następnie zakup sprzętu medycznego w wyższych cenach od początku trwania umowy, a nie od ewentualnej podwyżki stawki VAT. ???

**Odpowiedź:** Stosowny zapis znajduje się we wzorze umowy §2, ust. 3. Cena netto nie ulega zmianie.

#### **Pakiet 5**

Czy Zamawiający dla potwierdzenia poprawnej sterylizacji w zwalidowanym procesie będzie wymagał przedstawienia dokumentu potwierdzającego walidację procesu sterylizacji zgodnie z normą PN EN 17665-1:2008 dla pary wodnej oraz PN EN 11135-1:2009 dla tlenu etylenu wymaganego prawem od każdego producenta jałowych wyrobów medycznych? Dokument ten pozwoli na zweryfikowanie bezpieczeństwa oferowanych wyrobów.

**Odpowiedź:** Pozostają w mocy zapisy SIWZ

#### **Pakiet 5**

Czy Zamawiający wymaga aby wszystkie brzegi kompresów były podwinięte co zapobiega wysnuwaniu się luźnych nitek oraz daje bezpieczeństwo podczas wykonywania zabiegów, zarówno drobnych jak i operacyjnych?

**Odpowiedź:** Pozostają w mocy zapisy SIWZ

#### **Pakiet 5**

Czy Zamawiający wymaga aby kompresy zapakowane były w torebkę papierowo-foliową zawierającą dwie samoprzylepne etykiety używane do wklejania do dokumentacji medycznej oraz do dokumentacji pacjenta (TAG)? Ułatwia to znacznie pracę personelu medycznego.

**Odpowiedź:** Pozostają w mocy zapisy SIWZ

#### **Pakiet 5**

Czy Zamawiający wymaga by opakowanie posiadało piktogram wskazujący kierunek otwierania co znacznie ułatwia otwieranie opakowania?

**Odpowiedź:** Pozostają w mocy zapisy SIWZ

#### **Pakiet 5**

Czy Zamawiający wymaga by wyroby z gazy były wykonane z przędzy min. 15 TEX, na potwierdzenie czego należy załączyć oświadczenie producenta?

**Odpowiedź:** Pozostają w mocy zapisy SIWZ

#### **Pakiet 5**

W związku z obowiązującym Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z 5 listopada 2010r w sprawie klasyfikacji wyrobów medycznych do różnego przeznaczenia (Dz.U. 2010 Nr 215 poz.1416) ,zwracamy się z pytaniem ,czy gaza bawełniana oraz kompresy gazowe będą stosowane na bloku operacyjnym w zabiegach chirurgicznych jako wyrób inwazyjny? Czy w związku z tym Zamawiający wymaga, aby przedmiot zamówienia w tych pozycjach stanowiły wyroby medyczne klasy II a reguła 7, tj. chirurgiczne inwazyjne wyroby medyczne przeznaczone do krótkotrwałego użytku?

**Odpowiedź:** Pozostają w mocy zapisy SIWZ

#### **Pakiet 6**

Czy Zamawiający dla potwierdzenia poprawnej sterylizacji w zwalidowanym procesie będzie wymagał przedstawienia dokumentu potwierdzającego walidację procesu sterylizacji zgodnie z normą PN EN 17665-1:2008 dla pary wodnej oraz PN EN 11135-1:2009 dla tlenu etylenu wymaganego prawem od każdego producenta jałowych wyrobów medycznych? Dokument ten pozwoli na zweryfikowanie bezpieczeństwa oferowanych wyrobów.

**Odpowiedź:** Pozostają w mocy zapisy SIWZ

#### **Pakiet 6**

W związku z obowiązującym Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z 5 listopada 2010r w sprawie klasyfikacji wyrobów medycznych do różnego przeznaczenia (Dz.U. 2010 Nr 215 poz.1416) ,zwracamy się z pytaniem ,czy gaza bawełniana oraz kompresy gazowe będą stosowane na bloku operacyjnym w zabiegach chirurgicznych jako wyrób inwazyjny? Czy w związku z tym Zamawiający wymaga, aby przedmiot zamówienia w tych pozycjach stanowiły wyroby medyczne klasy II a reguła 7, tj. chirurgiczne inwazyjne wyroby medyczne przeznaczone do krótkotrwałego użytku?

**Odpowiedź:** Pozostają w mocy zapisy SIWZ

#### **Pakiet 6**

Czy Zamawiający wymaga aby wszystkie brzegi kompresów były podwinięte co zapobiega wysnuwaniu się luźnych nitek oraz daje bezpieczeństwo podczas wykonywania zabiegów, zarówno drobnych jak i operacyjnych?



**Odpowiedź:** Pozostają w mocy zapisy SIWZ

**Pakiet 6**

Czy Zamawiający wymaga by wyroby z gazy były wykonane z przędzy min. 15 TEX, na potwierdzenie czego należy załączyć oświadczenie producenta?

**Odpowiedź:** Pozostają w mocy zapisy SIWZ

**Pakiet 7**

Czy Zamawiający dla potwierdzenia poprawnej sterylizacji w zwalidowanym procesie będzie wymagał przedstawienia dokumentu potwierdzającego walidację procesu sterylizacji zgodnie z normą PN EN 17665-1:2008 dla pary wodnej oraz PN EN 11135-1:2009 dla tlenu etylenu wymaganego prawem od każdego producenta jałowych wyrobów medycznych? Dokument ten pozwoli na zweryfikowanie bezpieczeństwa oferowanych wyrobów.

**Odpowiedź:** Pozostają w mocy zapisy SIWZ

**Pakiet 7**

W związku z obowiązującym Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z 5 listopada 2010r w sprawie klasyfikacji wyrobów medycznych do różnego przeznaczenia (Dz.U. 2010 Nr 215 poz.1416) ,zwracamy się z pytaniem ,czy gaza bawełniana oraz kompresy gazowe będą stosowane na bloku operacyjnym w zabiegach chirurgicznych jako wyrób inwazyjny? Czy w związku z tym Zamawiający wymaga, aby przedmiot zamówienia w tych pozycjach stanowiły wyroby medyczne klasy II a reguła 7, tj. chirurgiczne inwazyjne wyroby medyczne przeznaczone do krótkotrwałego użytku?

**Odpowiedź:** Pozostają w mocy zapisy SIWZ

**Pakiet 7**

Czy Zamawiający wymaga by wyroby z gazy były wykonane z przędzy min. 15 TEX, na potwierdzenie czego należy załączyć oświadczenie producenta?

**Odpowiedź:** Pozostają w mocy zapisy SIWZ

**Pakiet 7 poz. 1,2**

Czy Zamawiający wymaga aby wszystkie brzegi kompresów były podwinięte co zapobiega wysnuwaniu się luźnych nitek oraz daje bezpieczeństwo podczas wykonywania zabiegów, zarówno drobnych jak i operacyjnych?

**Odpowiedź:** Pozostają w mocy zapisy SIWZ

**Pakiet 7 poz. 1,2**

Czy Zamawiający wymaga aby kompresy zapakowane były w torebkę papierowo-foliową zawierającą dwie samoprzylepne etykiety używane do wklejania do dokumentacji medycznej oraz do dokumentacji pacjenta (TAG)? Ułatwia to znacznie pracę personelu medycznego.

**Odpowiedź:** Pozostają w mocy zapisy SIWZ

**Pakiet 7 poz. 1,2**

Czy Zamawiający wymaga by opakowanie posiadało piktogram wskazujący kierunek otwierania co znacznie ułatwia otwieranie opakowania?

**Odpowiedź:** Pozostają w mocy zapisy SIWZ

**Pakiet 7 poz. 3**

Czy Zamawiający wymaga zaoferowania tupferów typu „fasolka” twardych nadających się do preparowania tkanek? Zwracamy się z tym zapytaniem gdyż na rynku oferowane są również tupfery miękkie o ograniczonym zastosowaniu medycznym – mogące służyć głównie do dezynfekcji pola operacyjnego.

**Odpowiedź:** Pozostają w mocy zapisy SIWZ

**Pakiet 8**

Czy Zamawiający wymaga aby serwety zapakowane były w torebkę papierowo-foliową zawierającą dwie samoprzylepne etykiety używane do wklejania do dokumentacji medycznej oraz do dokumentacji pacjenta (TAG)? Ułatwia to znacznie pracę personelu medycznego.

**Odpowiedź:** Pozostają w mocy zapisy SIWZ

**Pakiet 8**

Czy Zamawiający dla potwierdzenia poprawnej sterylizacji w zwalidowanym procesie będzie wymagał przedstawienia dokumentu potwierdzającego walidację procesu sterylizacji zgodnie z normą

PN EN 17665-1:2008 dla pary wodnej oraz PN EN 11135-1:2009 dla tlenku etylenu wymaganego prawem od każdego producenta jałowych wyrobów medycznych? Dokument ten pozwoli na zweryfikowanie bezpieczeństwa oferowanych wyrobów.

**Odpowiedź:** Pozostają w mocy zapisy SIWZ

**Pakiet 8**

Czy Zamawiający wymaga by wyroby z gazy były wykonane z przędzy min. 15 TEX, na potwierdzenie czego należy załączyć oświadczenie producenta?

**Odpowiedź:** Pozostają w mocy zapisy SIWZ

**Pakiet 8**

Czy Zamawiający wymaga aby wszystkie brzegi serwety były podwinięte co zapobiega wysnuwaniu się luźnych nitek oraz daje bezpieczeństwo podczas wykonywania zabiegów, zarówno drobnych jak i operacyjnych?

**Odpowiedź:** Pozostają w mocy zapisy SIWZ

**Pakiet 8**

W związku z obowiązującym Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z 5 listopada 2010r w sprawie klasyfikacji wyrobów medycznych do różnego przeznaczenia (Dz.U. 2010 Nr 215 poz.1416), zwracamy się z pytaniem ,czy gaza bawełniana oraz kompresy gazowe będą stosowane na bloku operacyjnym w zabiegach chirurgicznych jako wyrób inwazyjny? Czy w związku z tym Zamawiający wymaga, aby przedmiot zamówienia w tych pozycjach stanowiły wyroby medyczne klasy II a reguła 7, tj. chirurgiczne inwazyjne wyroby medyczne przeznaczone do krótkotrwałego użytku?

**Odpowiedź:** Pozostają w mocy zapisy SIWZ

**Pakiet 15, poz. 4-5**

Czy Zamawiający wymaga zastosowania w pieluchomajtkach laminatu przepuszczającego powietrze na całej powierzchni ale nie przepuszczającego cieczy?

**Odpowiedź:** Wymagania jak w SIWZ

**Pakiet 29**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie serwety w rozmiarze 30cm x 45cm z nitką RTG, pozostałe parametry zgodnie z siwz? Nitka RTG nie wpływa na funkcjonalność wyrobu.

**Odpowiedź:** Nie

**Pakiet 29**

Czy Zamawiający dla potwierdzenia poprawnej sterylizacji w zwalidowanym procesie będzie wymagał przedstawienia dokumentu potwierdzającego walidację procesu sterylizacji zgodnie z normą PN EN 17665-1:2008 dla pary wodnej oraz PN EN 11135-1:2009 dla tlenku etylenu wymaganego prawem od każdego producenta jałowych wyrobów medycznych? Dokument ten pozwoli na zweryfikowanie bezpieczeństwa oferowanych wyrobów.

**Odpowiedź:** Pozostają w mocy zapisy SIWZ

**Pakiet 29**

Czy Zamawiający wymaga aby wszystkie brzegi serwety były podwinięte co zapobiega wysnuwaniu się luźnych nitek oraz daje bezpieczeństwo podczas wykonywania zabiegów, zarówno drobnych jak i operacyjnych?

**Odpowiedź:** Pozostają w mocy zapisy SIWZ

**Pakiet 29**

Czy Zamawiający wymaga by wyroby z gazy były wykonane z przędzy min. 15 TEX, na potwierdzenie czego należy załączyć oświadczenie producenta?

**Odpowiedź:** Pozostają w mocy zapisy SIWZ

**Pakiet 29**

W związku z obowiązującym Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z 5 listopada 2010r w sprawie klasyfikacji wyrobów medycznych do różnego przeznaczenia (Dz.U. 2010 Nr 215 poz.1416) ,zwracamy się z pytaniem, czy gaza bawełniana oraz kompresy gazowe będą stosowane na bloku operacyjnym w zabiegach chirurgicznych jako wyrób inwazyjny? Czy w związku z tym Zamawiający wymaga, aby przedmiot zamówienia w tych pozycjach stanowiły wyroby medyczne klasy II a reguła 7, tj. chirurgiczne inwazyjne wyroby medyczne przeznaczone do krótkotrwałego użytku?

**Odpowiedź:** Pozostają w mocy zapisy SIWZ

**Pakiet 29**

Czy Zamawiający wymaga aby serwety zapakowane były w torebkę papierowo-foliową zawierającą dwie samoprzylepne etykiety używane do wklejania do dokumentacji medycznej oraz do dokumentacji pacjenta (TAG)? Ułatwia to znacznie pracę personelu medycznego.

**Odpowiedź:** Pozostają w mocy zapisy SIWZ

**Pakiet 18 poz. 1-3:**

Czy Zamawiający oczekuje zaoferowania opasek gipsowych nawiniętych na szpulę z tworzywa sztucznego, z perforacją ułatwiającą namakanie opasek – materiał, z którego wykonana jest szpula nie ulega zniszczeniu lub deformacji podczas odciskania opaski z nadmiaru wody i nakładania opatrunku; o czasie wiązania ok. 5 minut oraz czasie zanurzenia opaski w wodzie 5 sekund oraz obciążeniu po 20 minutach?

**Odpowiedź:** Pozostają w mocy zapisy SIWZ

**Pakiet 18, poz. 1-3**

Czy Zamawiający wymaga w opaskach gipsowych zawartości min 94% gipsu?

Dla potwierdzenia parametrów wymagane załączenie kart danych technicznych.

**Odpowiedź:** Pozostają w mocy zapisy SIWZ

**Pakiet 19, poz. 2-4**

Czy należy zaferować siatkę opatrunkową wykonaną z włókien sztucznych, tj: poliamid (85%) i poliuretan (15%)? Włókna te nie są podatne na kolonizację mikroorganizmów: bakterii i grzybów, co zmniejsza ryzyko powstawania reakcji alergicznych oraz pirogenności. Dodatkowo włókna sztuczne (poliamid i poliuretan) nie chłoną wysięku co zmniejsza ryzyko wtórnej infekcji rany.

**Odpowiedź:** Pozostają w mocy zapisy SIWZ

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na załączenie do próbek kserokopii etykiety zamiast całego opakowania handlowego?

**Odpowiedź:** Tak

**Pytanie dot. projektu umowy:**

1. Czy terminy podane w umowie odnoszą się do dni roboczych i czy za dni robocze w rozumieniu wzoru umowy będą uważane dni od poniedziałku do piątku, za wyjątkiem dni ustawowo wolnych od pracy?

**Odpowiedź:** W umowie określono, które dni są robocze.

2. Czy w razie braku możliwości lub istotnych trudności w dostarczeniu wyrobów zaferowanych w ofercie wykonawca będzie mógł dostarczać zamienniki o nie gorszych parametrach i w takiej samej cenie?

**Odpowiedź:** Nie,

3. Jaki procent ilości wyrobów określonej w umowie zostanie przez Zamawiającego na pewno zamówiony?

**Odpowiedź:** Zamawiający nie potrafi określić jaki procent zostanie zamówiony. W przypadku niezrealizowania umowy, zgodnie z zapisem § 1, pkt. 5 umowa może zostać przedłużona.

4. Czy Zamawiający zgadza się zapisać możliwość zmiany cen w przypadku przekraczającej 3% zmiany średniego kursu NBP walut EUR lub USD w stosunku do kursu z dnia zawarcia umowy oraz w przypadku gdy suma miesięcznych wskaźników cen i usług konsumpcyjnych opublikowanych przez Prezesa GUS za okres od dnia zawarcia umowy przekroczy 3%?

**Odpowiedź:** Nie

5. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie do par 9 ust. 3 umowy zapisu o odstąpieniu od umowy w przypadku 3-krotnego dostarczenia materiałów niezgodnych z przedmiotem umowy?

**Odpowiedź:** Nie

Pakiet 10, poz. 1-9

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie przylepców o długości 9,14 m spełniających pozostałe zapisy SIWZ.

**Odpowiedź:** Tak

Pakiet 14 poz. 1-3

Czy Zamawiający dopuści folię chirurgiczną wykonaną z poliuretanu?

**Odpowiedź:** Nie

Pakiet 14 poz. 1

Czy Zamawiający dopuści folię chirurgiczną o powierzchni obszaru lepnego 30cm x 28cm?

**Odpowiedź:** Tak

Pakiet 14 poz. 2

Czy Zamawiający dopuści folię chirurgiczną o powierzchni obszaru lepnego 45 cm x 55 cm ?

**Odpowiedź:** Tak

Pakiet 14 poz. 3

**Odpowiedź:** Tak

Czy Zamawiający dopuści folię chirurgiczną o powierzchni obszaru lepnego 56 cmx 84 cm ?

Pakiet 24

Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy Zamawiający miał na myśli opatrunek z nietkanych włókien karboksymetylocelulozy w opatentowanej technologii Hydrofiber.

**Odpowiedź:** Zgodnie z SIWZ

Pakiet 24 poz. 2

Prosimy o dopuszczenie opatrunku w rozmiarze 15x15cm.

**Odpowiedź:** Nie

Pytanie 1. Czy Zamawiający dopuści w pakiecie 25 produkty z oksydowanej regenerowanej celulozy o poziomie pH 2,5 – 3,5 spełniające wszystkie pozostałe wymogi SIWZ?

**Odpowiedź:** Nie

Pytanie 1. Czy Zamawiający dopuści w pakiecie 25 gazy o następujących rozmiarach: 2,5 x 5,1 cm (pozycja 3) oraz 5,1 x 10,2 cm (pozycja 4)?

**Odpowiedź:** Tak

Pytanie 3. Czy Zamawiający w trosce o najwyższą jakość produktów oczekuje w pakiecie 25 gazy o udowodnionych właściwościach bakteriobójczych potwierdzonych badaniami przedklinicznymi i klinicznym in vitro oraz in vivo?

**Odpowiedź:** Pozostają w mocy zapisy SIWZ

### **Pak. 26 Waciki neurochirurgiczne**

Czy w pakiecie 26 Zamawiający dopuści waciki neurochirurgiczne zamiast wymaganego:

Rozmiaru 2,5 x 7 cm rozmiar 2,5 x 7,5 cm - **Odpowiedź:** Tak

Rozmiaru 4 x 4 cm rozmiar 3 x 3 cm lub 4 x 1 cm - **Odpowiedź:** Nie

1. Czy Zamawiający, w zakresie pakietu nr 14 dopuści złożenie oferty z foliami chirurgicznymi poliuretanowymi o grubości 25 mikronów i wymiarach nieznacznie odbiegających od wymaganych w SIWZ, tj. 27x39 cm dla poz. 1, 40x60 cm dla poz. 2 oraz 80x80 dla poz. 3?

**Odpowiedź:** Nie

1. Pakiet 5 poz. 1-3. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie produktów w/w pozycjach sterylizowanych tlenkiem etylenu. Nowoczesny proces sterylizacji stosowane przez naszą firmę jest w 100% bezpieczny. Nie ma żadnych podstaw prawnych ani merytorycznych (użytkowych) aby Zamawiający wskazywał szczegóły dotyczące procesu technologicznego jakim posługują się wytwórcy.

**Odpowiedź:** Pozostają w mocy zapisy SIWZ

2. Pakiet 5, poz. 1-3. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie kompresów pakowanych po 2 szt., z przeliczeniem zamawianych ilości?

**Odpowiedź:** Nie

3. Pakiet 7 poz. 1-3. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie produktów w/w pozycjach sterylizowanych tlenkiem etylenu. Nowoczesny proces sterylizacji stosowane przez naszą firmę jest w 1005 bezpieczny. Nie ma żadnych podstaw prawnych ani merytorycznych (użytkowych) aby Zamawiający wskazywał szczegóły dotyczące procesu technologicznego jakim posługują się wytwórcy.

**Odpowiedź:** Pozostają w mocy zapisy SIWZ

4. Pakiet 8 poz. 1-2. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w tej pozycji serwet z chipem RTG? Chcielibyśmy podkreślić, iż element kontrastujący w promieniach RTG w żaden sposób nie utrudnia pracy personelowi ani nie wpływa na jej komfort. Dodatkowo chcemy zwrócić uwagę Zamawiającego na fakt, iż serwety operacyjne z chipem RTG łatwiej zidentyfikować w polu operacyjnym, a więc takie rozwiązanie gwarantuje wyższą jakość co podnosi poziom bezpieczeństwa pacjentów

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza

5. Pakiet 8 poz. 1-2. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie serwet poddanych wstępnemu procesowi prania, co znacznie podwyższa ich chłonność?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza

6. Pakiet 10, poz. 7. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w tej pozycji plastra na kleju kauczukowym?

**Odpowiedź:** Nie

1. Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o wskazanie, jaki będzie rzeczywisty gwarantowany zakres zamówienia, który zostanie zrealizowany na podstawie umowy zawartej z Zamawiającym, bowiem z brzmienie § 1 ustęp 3 umowy, będącego częścią SIWZ wynika, że Zamawiający nie ma obowiązku złożenia zamówienia do pełnej wartości określonej w § 2 ustęp 1. Brak wskazania zakresu zamówieni, choćby minimalnego, który zostanie przez Zamawiającego zrealizowany na 1005 powoduje, że opis przedmiotu zamówienia w zakresie ilościowym nie jest jednoznaczny i wyczerpujący, a wykonawca nie może w prawidłowy sposób oszacować ceny ofertowej, bowiem w toku realizacji umowy może okazać się, że Zamawiający zamówi 5 % towaru objętego umową, a zrezygnuje z 95%, w związku z czym zwracamy się o wyjaśnienie treści siwz w ww. zakresie. W związku z powyższym pytaniem proponujemy również następującą modyfikację postanowień umowy: *Przewidziane ilości asortymentu są maksymalne, a Zamawiający może zakupić mniej i Wykonawcy nie służą żadne roszczenia z tego tytułu, pod warunkiem, że niezrealizowana ilość przedmiotu umowy nie będzie większa niż 20% wartości tejże umowy?*

**Odpowiedź:** Nie. Zamawiający nie potrafi określić jaki procent zostanie zamówiony. W przypadku niezrealizowania umowy, zgodnie z zapisem § 1, pkt. 5 umowa może zostać przedłużona.

2. Czy Zamawiający w § 7 ustęp 1 tiret drugi zastąpi słowa „wartości netto niezrealizowanej dostawy” słowami „wartości netto towaru niedostarczonego w wyznaczonym terminie”?

**Odpowiedź:** Pozostają w mocy zapisy SIWZ

3. Zamawiający oczekuje aby materiał hemostatyczny z pakietu 25 pozycja 1-4 posiadał właściwości bakteriobójcze. W związku z tym prosimy o wyjaśnienie czy Zamawiający wymaga aby materiał hemostatyczny miał potwierdzone w instrukcji użytkowania oraz w badaniach działanie bakteriobójcze na szczepy MRSA, MRSE, VRE, PRSP?

**Odpowiedź:** Pozostają w mocy zapisy SIWZ

4. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie 25 pozycja 3 materiału hemostatycznego w formie siedmiowarstwowej włókniny w rozmiarze 2,6 x 5,1 cm? Pozostał parametry zgodnie z SIWZ.

**Odpowiedź:** Tak

5. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie 25 pozycja 4 materiału hemostatycznego w formie siedmiowarstwowej włókniny w rozmiarze 5,1 x 10,2 cm? Pozostał parametry zgodnie z SIWZ.

**Odpowiedź:** Tak

6. Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o wyjaśnienie czy pisząc w SIWZ, że wymaga złożenia próbek po jednej do danego rodzaju asortymentu bez względu na zróżnicowanie zamawianych rozmiarów ma na myśli po jednej próbce do każdego z pakietów bez względu na rozmiar oferowanych produktów?

**Odpowiedź:** Zamawiający wymaga złożenia próbek po jednej do danego rodzaju asortymentu - pakietu. Jeżeli w pakiecie znajdują się dwa rodzaje asortymentu, muszą być złożone dwie próbki, itp.

Zamawiający informuje, że zostają zmienione terminy:

- termin składania ofert – 28.05.2015 r. godz. 10.00;
- termin otwarcia ofert – 28.05.2015 r. godz. 10.30.

.....