



SAMODZIELNY PUBLICZNY SPECJALISTYCZNY  
SZPITAL ZACHODNI im. św. JANA PAWŁA II  
05-825 Grodzisk Mazowiecki ul. Daleka 11



International Network of  
Health  
Promoting  
Hospitals & Health Services

Dział Zamówień Publicznych

Grodzisk Mazowiecki; 16.05.2017 r.

SPS – V.262.1.14.172.2017

Wg rozdzielnika

*Dot. postępowania na dostawę materiałów opatrunkowych.*

*(Nr sprawy SPSSZ/17/D/17)*

**Pakiet nr 1 – Paski do zamykania ran.**

**Pozycja 1.** – czy Zamawiający dopuści możliwość zaferowania hypoalergicznym przylepnych pasków do zamykania ran w rozmiarze 6 mm x 76 mm.

**Odpowiedź : TAK.**

**Pozycja 2.** – czy Zamawiający dopuści możliwość zaferowania hypoalergicznym przylepnych pasków do zamykania ran w rozmiarze 6 mm x 101 mm.

**Odpowiedź : TAK.**

**Pozycja 3.** – czy Zamawiający dopuści możliwość zaferowania hypoalergicznym przylepnych pasków do zamykania ran w rozmiarze 12 mm x 101 mm.

**Odpowiedź : TAK.**

**Pakiet nr 7 – materiały opatrunkowe, gazowe z nitką kontrastującą w promieniach RTG.**

**Pozycja 3.** – czy Zamawiający dopuści możliwość zaferowania tupferów jałowych wielkości orzecha włoskiego z nitką RTG wykonanych z gazy 20 nitkowej o wymiarach 13 x 13 cm pakowanych a ‘ 10 szt.

**Odpowiedź : NIE.**

**Lub**

**Pozycja 3.** – czy Zamawiający dopuści możliwość zaferowania tupferów jałowych wielkości śliwki z nitką RTG wykonanych z gazy 20 nitkowej o wymiarach 20 x 20 cm pakowanych a ‘ 10 szt.

**Odpowiedź : TAK.**

**Pakiet nr 7, 8.**

czy Zamawiający dopuści możliwość zaferowania asortyment posiadający na opakowaniu jedną samoprzylepną etykietę do wklejenia do dokumentacji pacjenta oraz margines min. 1cm ułatwiający intuicyjne otwieranie opakowania zamiast piktogramu.

**Odpowiedź : Pozostają zapisy SIWZ.**

**Pakiet nr 11 – plastry 2**

**Pozycja 1, 2.** – czy Zamawiający dopuści możliwość zaferowania przylepców chirurgicznych z włókniny zgodnych z opisem przedmiotu zamówienia pokrytych hypoalergicznym klejem z syntetycznego kauczuku.

**Odpowiedź : TAK.**

**Pakiet nr 12 – plastry 3**

**Pozycja 1,2.** – czy Zamawiający dopuści możliwość zaferowania plastrów włókninowych z opatrunkiem zgodnych z opisem przedmiotu zamówienia pokrytych hypoalergicznym klejem z syntetycznego kauczuku.

**Odpowiedź : TAK.**

**Pakiet nr 18 – opaski gipsowe.**

**Pozycja 1.** – czy Zamawiający dopuści możliwość zaferowania opaski gipsowej o wymiarach 6cm x 2m z odpowiednim przeliczeniem zamawianych ilości.

**Odpowiedź : TAK.**

**Pakiet nr 19 – materiały opatrunkowe różne.**

**Pozycja 3.** – czy Zamawiający dopuści możliwość zaferowania siatkowego rękawa opatrunkowego o dużych oczkach o szerokości 6,5cm.

**Odpowiedź : TAK.**

**Pytanie**

Pragniemy zwrócić się z pytaniem czy Zamawiający odstąpi od wymogu zaferowania wyrobów sterylizowanych wyłącznie w parze wodnej i dopuści wyroby sterylizowane innymi (tlenkiem etylenu), **dopuszczonymi prawem walidowanymi metodami sterylizacji, które zgodnie z SIWZ spełniają normy tzw. opatrunków inwazyjnych oraz chirurgicznych.**

**Bardzo wiele wyrobów medycznych sterylizowanych tą metodą używanych jest na blokach operacyjnych, gdzie mają bezpośredni kontakt z ciałem pacjenta (narzędzia, obłożenia operacyjne, i tp.) – nie ma w związku z tym przeciwwskazań.**

Chcielibyśmy nadmienić, że najważniejszym uregulowaniem prawnym, dotyczącym sterylizacji wyrobów medycznych jest - poza Dyrektywą 93/42/EEC - norma europejska EN 556-1 z grudnia 2002 roku „Sterylizacja wyrobów medycznych. Wymagania dotyczące wyrobów medycznych określanych jako STERYLNE. Część 1. Wymagania dotyczące finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych” (PKN, Warszawa 2002 r.)

W punkcie 1 normy określającym jej zakres umieszczono uwagę :

„Zgodnie z postanowieniami dyrektywy(-yw) UE odnoszącej się do wyrobów medycznych, dopuszcza się określenie wyrobu medycznego jako STERYLNY tylko wówczas, kiedy zastosowano zwalidowany proces sterylizacji. Wymagania dotyczące walidacji i rutynowej kontroli procesów sterylizacji wyrobu medycznego podano w EN ISO 11135-1:2007, EN ISO 11137-1:2006, EN ISO 17665-1:2006, EN 14160 i EN 14937”.

Normy dotyczą odpowiednio : EN ISO 11135-1:2007 – sterylizacja tlenkiem etylenu, EN ISO 11137-1:2006- sterylizacja radiacyjna, EN ISO 17665-1:2006 – sterylizacja parą wodną w naciśnieniu.

Z zapisu tego już na wstępie jasno wynika fakt, że 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.

W części 4 normy EN 556 punkt 4.1 określającego wymagania określono:

„ Aby finalnie wysterylizowany wyrób medyczny można było określić jako STERYLNY, teoretyczne prawdopodobieństwo znalezienia na/w nim zdolnych do życia drobnoustrojów powinno wynosić  $1 \times 10^{-6}$  lub być mniejsze.”

W uwadze 1 do punktu 4.2 zapisano:

„ Dowodem na to, że wyrób medyczny jest sterylny są:

- I. pierwsza i kolejne walidacje procesu sterylizacji, wykazujące akceptowalność procesu, oraz
- II. informacje otrzymane podczas rutynowych kontroli i monitorowania, które wykazują, że zwalidowany proces został zastosowany w praktyce.”

Zarówno z przytoczonych w tym miejscu zapisów normy EN 556-1, jak również pozostałych jej uregulowań w żadnym stopniu i w żadnym miejscu nie wynika, że jakiegokolwiek wyroby medyczne powinny być sterylizowane tylko jedną określoną metodą. Jedynym wymaganiem w stosunku do wszystkich dopuszczonych metod sterylizacji jest dokonanie pełnej i powtarzanej walidacji procesu sterylizacji, bez względu na to, jaki czynnik sterylizujący został użyty w procesie produkcji wyrobu medycznego, określonego jako STERYLNY.

W przytoczonej normie EN 556-1 powołano zapisy normy EN 14937 – Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia. Ogólne wymagania dotyczące charakterystyki czynnika sterylizującego oraz opracowania, walidacji i rutynowej kontroli sterylizacji wyrobów medycznych.

Zakres niniejszej normy określa ogólne wymagania dotyczące charakterystyki czynnika sterylizującego oraz odnośnie do opracowania, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych.

W żadnej z części dotyczącej definicji produktu przeznaczonego do sterylizacji (część 7), czynnika sterylizującego (część 5), procesu sterylizacji (część 8) nie ma konkretnych wskazań na określoną metodę sterylizacji, nie ma również mowy o wyróżnieniu którejkolwiek metody w stosunku do pozostałych.

Zapisy normy w części 5 nakładają konieczność doboru czynnika sterylizującego w zależności od jego wpływu podczas ekspozycji na fizyczne i chemiczne właściwości sterylizowanych materiałów, oraz ich bezpieczeństwo biologiczne.

Zgodnie z tymi postanowieniami nie powinno się stosować np. pary wodnej w nadciśnieniu do sterylizacji materiałów termolabilnych ze względu właśnie na temperaturę czynnika w czasie ekspozycji i możliwość ich uszkodzenia, nie mówi się jednak nic o wyborze konkretnej metody sterylizacji w stosunku do konkretnych materiałów, a wybór tej metody i ocenę jej wpływu na materiał sterylizowany powierza się producentowi lub podmiotowi dokonującemu sterylizacji.

Bardzo ważnym z punktu widzenia naszych rozważań, jest zapis punktu 5.3.6 Załącznika E do normy: „jeżeli w ocenie ryzyka zagrożenia zdrowia przeprowadzanej zgodnie z 8.7 stwierdza się pozostałości czynnika sterylizującego, dla którego mają być ustalone akceptowalne granice, to zaleca się aby definicja procesu miała na celu minimalizację obecności takich pozostałości na lub w wyrobie, w momencie osiągnięcia wyspecyfikowanych wymagań dla sterylności. Dodatkowo, aby osiągnąć określone granice, może zająć potrzeba zdefiniowania postępowania poprocesowego w celu dalszego zredukowania poziomu pozostałości. Jeżeli wymagane jest postępowanie poprocesowe, to jest ono definiowane i walidowane jako część procesu sterylizacji.”

Z przytoczonych zapisów norm EN 556-1 i EN ISO 14937 bezspornie wynika, że brak jest jakichkolwiek podstaw do faworyzowania konkretnej metody sterylizacji wyrobów medycznych.

Podmioty stosujące argumentację, mającą potwierdzić konieczność stosowania sterylizacji parowej w odniesieniu do wyrobów gazowych, przytaczają zapisy punktu 76 Aneksu 1 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 października 2006 w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (Dz.U. z 2006 r. Nr 194 poz. 1436 „sterylizacja tlenkiem etylenu powinna być stosowana tylko wówczas, gdy inne metody nie są możliwe do zastosowania”

W tej argumentacji pominięte zostały dwa bardzo ważne czynniki:

1. ciąg dalszy brzmienia punktu 76:” Walidacja procesu powinna wykazać, że gaz nie działa szkodliwie na produkt a warunki i czas odgazowywania pozwalają na usunięcie pozostałości gazu oraz produktów reakcji do ustalonych, dopuszczalnych limitów dla danego materiału lub produktu”
2. Rozporządzenie Ministra Zdrowia cytowane powyżej zostało opracowane na podstawie Ustawy Prawo Farmaceutyczne i dotyczy produktów leczniczych, a nie wyrobów medycznych – a takimi są wyroby gazowe jałowe.

Wypełnienie zapisów norm prawnych, dotyczących sterylizacji wyrobów medycznych jest prawnym obowiązkiem wytwórcy danego wyrobu medycznego.

Spełnienie tych norm, stanowiących o bezwzględnym bezpieczeństwie stosowania sterylnego wyrobu medycznego, potwierdzone zostaje przez wytwórcę umieszczeniem znaku bezpieczeństwa wyrobu medycznego CE.

Fakt ten, po powołaniu odpowiednich norm, zostaje każdorazowo potwierdzony przez wytwórcę w Deklaracji Zgodności, potwierdzonej i zbadanej w przypadku wyrobów sterylnych przez jednostkę notyfikowaną, wydającą Certyfikat CE dla danego sterylnego wyrobu medycznego. Brak więc podstaw do twierdzenia, że dany wyrób sterylizowany konkretną metodą sterylizacyjną jest bezpieczniejszy czy w jakimkolwiek stopniu „lepszy” od innego wyrobu.

**Odpowiedź : Pozostają zapisy SIWZ.**

**Pakiet nr 5**

Czy Zamawiający odstąpi od wymogu zaoferowania kompresów z podwiniętymi brzegami?

**Odpowiedź : NIE.**

**Pakiet nr 7**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie nr 7 poz. 1,2 kompresów jałowych 16-warstwowych, spełniających pozostałe wymagania zawarte w SIWZ?

**Odpowiedź : TAK.**

**Pakiet nr 7**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie produktów, spełniających wymagania zawarte w SIWZ zapakowanych w torebkę papierowo-foliową bez samoprzylepnych etykiet?

**Odpowiedź : NIE.**

**Pakiet nr 8 poz. 1,2**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie w pakiecie nr 8 poz. 1,2 serwet gazowych z elementem RTG i tasiemką, spełniających pozostałe wymagania zawarte w SIWZ?

Przytaczany "element RTG" to nic innego, jak taśma poliestrowa wszyta w brzeg serwety, kontrastująca w promieniach RTG, koloru niebieskiego - zastępuje ona nitkę RTG, a jej zastosowanie jest coraz powszechniej stosowane na blokach operacyjnych.

**Odpowiedź : TAK.**

**Pakiet nr 31**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie w pakiecie nr 31 niżej opisanego produktu?

Opatrunki uciskowe o wymiarach 25x85 mm dla pacjentów dializowanych, samo aktywujące się, pozbawione lateksu, nieprzezroczyste, nieperforowane, o gładkiej powierzchni zewnętrznej. Część chłonna wykonana z poliakrylanu 15 x 16 mm, klasa I sterylne.

**Odpowiedź : Pozostają zapisy SIWZ.**

**Pakiet 5 poz. 1-3**

Czy Zamawiający wymaga kompresy sterylizowane tlenkiem etylenu?

**Odpowiedź : NIE - zgodnie z wymaganiami SIWZ.**

Czy Zamawiający dopuści kompresy sterylizowane tlenkiem etylenu?

**Odpowiedź : NIE - zgodnie z wymaganiami SIWZ.**

Czy Zamawiający dopuści kompresy 13 nitkowe?

**Odpowiedź : NIE - zgodnie z wymaganiami SIWZ.**

**Pakiet 6**

Czy Zamawiający dopuści kompresy 13 nitkowe? Pozostałe parametry bez zmian?

**Odpowiedź : NIE.**

**Pakiet 28**

Czy Zamawiający dopuści gazę w roli 13 nitkową, 90cmx100m ?

**Odpowiedź : TAK.**

Czy Zamawiający dopuści gazę 17 nitkową w składce?

**Odpowiedź : TAK.**

Czy Zamawiający dopuści wycenę za opakowanie?

**Odpowiedź : TAK.**

**Pakiet 30**

Czy Zamawiający dopuści w poz. 1-2 gazę sterylizowaną tlenkiem etylenu?

**Odpowiedź : Zgodnie z wymaganiami SIWZ.**

Czy Zamawiający wymaga w poz. 1-2 gazę sterylizowaną tlenkiem etylenu?

**Odpowiedź : Zgodnie z wymaganiami SIWZ.**

Czy Zamawiający wymaga gazę 13 czy 17 nitkową?

**Odpowiedź : Zgodnie z wymaganiami SIWZ.**

Czy wymaga gazy o niestrzępiących się brzegach?

**Odpowiedź : Zgodnie z wymaganiami SIWZ.**

**Pakiet 10**

Czy Zamawiający w zakresie pakietu nr 10, dokona modyfikacji SIWZ i wyłączy poz. 1-3 oraz 7, tworząc z nich osobny pod pakiet, co pozwoli na wzięcie udziału w postępowaniu większej ilości wykonawców?

**Odpowiedź : NIE.**

**Pakiet 14**

Czy Zamawiający, w zakresie pakietu nr 14, dopuści złożenie oferty ze sterylnymi foliami chirurgicznymi poliuretanowymi o wymiarach 40x27cm (pow. klejąca 27x24cm) dla poz. 1, 68x40cm (pow. klejąca 60x34cm) dla poz. 2 oraz 80x68cm (pow. klejąca 80x53cm) dla poz. 3?

**Odpowiedź : NIE.**

**Pakiet 25**

Czy Zamawiający w pozycji nr 2 dopuści hemostatyk w rozmiarze 2,5x5,1 cm w miejsce 2,5x5 cm?

**Odpowiedź : TAK.**

**Pakiet 26**

Czy Zamawiający dopuści waciki neurochirurgiczne w rozmiarze: 4cmx1cm zamiast 5cmx1cm; 1cmx7,5cm zamiast 1cmx10cm; 1,2cmx1,2cm zamiast 1,5cmx1,5cm; 1,2cmx7,5cm zamiast 1,5cmx10cm; 2cmx4cm lub 2,5cmx5cm zamiast 2cmx5cm, 2,5cmx7,5cm zamiast 2,5cmx10cm?

**Odpowiedź : NIE.**

**PAKIET 20**

**POZ. 2,3** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie Hemostatyk powierzchniowy wykonany z oczyszczonej żelatyny wieprzowej. Okres wchłaniania 3-4 tygodni. czas hemostazy od 5 do 10 minut od nałożenia na krwawiącą błonę śluzową. Z możliwością użycia w polu operacyjnym : brak kruszenia się, rozpadania przy aplikacji, zachowujący wymiary, kształty, właściwości w kontakcie z krwią, szczelnie przylegający i łączący się z krwawiącą tkanką.

**Odpowiedź : Pozostają zapisy SIWZ.**

**PAKIET 25**

**POZ. 1** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie Wchłaniany jałowy hemostatyk powierzchniowy ze 100% nieregenerowanej, oksydowanej celulozy w formie gazy (wykonanej z naturalnej celulozy ) o działaniu bakteriobójczym, potwierdzonym badaniami In vitro. Niskie pH 2,7 – 3,5 w kontakcie z krwią hamujące rozwój szczepów MRSA, MRSE, PPSP, VRE, E.Coli. Ulega całkowitej biodegradacji w ciągu maksymalnie 8 dni. Czas umożliwiający hemostazę: 1-2 minuty.

**Odpowiedź : Pozostają zapisy SIWZ.**

**POZ. 2** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie Wchłaniany jałowy hemostatyk powierzchniowy ze 100% nieregenerowanej, oksydowanej celulozy w postaci wielowarstwowej włókniny (pochodzenia roślinnego) o działaniu bakteriobójczym , potwierdzonym badaniami In vitro. Niskie pH 2,7 – 3,5 w kontakcie z krwią hamujące rozwój szczepów MRSA, MRSE, PPSP, VRE, E.Coli. Okres wchłaniania 6-8 dni. Czas umożliwiający hemostazę: do 2 minut.

**Odpowiedź : Pozostają zapisy SIWZ.**

**POZ. 2** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie Wchłaniany jałowy hemostatyk rozmiar 5 cm x 10 cm

**Odpowiedź : Pozostają zapisy SIWZ.**

**Pakiet 13, poz. 1**

Proszę o dopuszczenie możliwości zaoferowania opatrunku z włókninowym wzmocnieniem na skrzydełkach otaczających kaniulę, w rozmiarze 9x11 cm. Pozostałe parametry zgodne z SIWZ.

**Odpowiedź : NIE.**

**Pakiet 13, poz. 2**

Czy Zamawiający wydzieli pozycje z pakietu? Podział pakietu zwiększy konkurencyjność postępowania, umożliwi również złożenie ofert większej liczbie wykonawców a Państwu pozyskanie rzeczywiście korzystnych ofert jakościowych i cenowych.

**Odpowiedź : NIE.**

**Pakiet 13, poz. 3**

Proszę o dopuszczenie możliwości zaoferowania opatrunku w rozmiarze 7x9 cm. Pozostałe parametry zgodne z SIWZ.

**Odpowiedź : NIE.**

**Pakiet 22, poz. 1-5**

Czy Zamawiający dopuści opatrunki wykonane z poliuretanu?

**Odpowiedź : Pozostają zapisy SIWZ.**

**Pakiet 22, poz. 1**

Zwracam się z prośbą o dopuszczenie opatrunków w rozmiarze 5 x 7,5 cm zamiast 5 x 7,2 cm.

**Odpowiedź : TAK.**

**Pakiet 22, poz. 2**

Zwracam się z prośbą o dopuszczenie opatrunków w rozmiarze 10x10 cm zamiast 6x10 cm.

**Odpowiedź : NIE.**

**Pakiet 22, poz. 3**

Zwracam się z prośbą o dopuszczenie opatrunków w rozmiarze 10x10 cm zamiast 8x10 cm.

**Odpowiedź : NIE.**

**Pakiet 22, poz. 4**

Zwracam się z prośbą o dopuszczenie opatrunków w rozmiarze 10x105 cm zamiast 8x15 cm.

**Odpowiedź : NIE.**

**Pakiet 31**

Zwracam się z prośbą o dopuszczenie plastra uciskowego ze spongostanem:

- Posiada miękką absorbującą poduszczkę (SPONGOSTAN).
- W kolorze skóry.
- Sterylne.
- Nie zawiera lateksu.
- Wymiary: 38 x 72 mm.
- Wymiary spongostanu: 18x 18 mm.

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

**Pakiet 25****Poz. 1,2**

W związku z zakazem UE prowadzenia badań klinicznych "in vivo" (na ludziach) i przedklinicznych "in vivo" (na zwierzętach), mogących narażać organizmy żywe na niepotrzebne cierpienie, oraz w związku z tym, że można udowodnić dane działanie bakteriobójcze badaniami laboratoryjnymi "in vitro" - prosimy o zmianę opisu na "udokumentowane badaniami klinicznymi in vivo lub in vitro" - pozostałe warunki zgodnie z SIWZ.

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

W związku z tym, że zamawiający oczekuje potwierdzenia bakteriobójczości w badaniach in vitro (Tego typu badania posiada większość wykonawców wobec czego zamawiający może otrzymać więcej ofert w konkurencyjnych cenach), zwracamy się z prośbą o odstąpienie od wymogu potwierdzenia działania bakteriobójczego przeciwko szczepom bakterii MRSA, MRSE, VRE, PRSP badaniami klinicznymi in vivo. Wprowadzenie takiego wymogu preferuje produkt konkretnego producenta, co stoi w sprzeczności z zasadami wyrażonymi w art. 7, 29 i 30 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (z późn. zm.)

Jakość asortymentu z badaniami in vitro jest na takim samym poziomie jaki oczekuje Zamawiający.

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

**Poz. 1**

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie hemostatyku z resorbowalnej, oksydowanej celulozy

**Odpowiedź : Pozostają zapisy SIWZ.**

**Poz. 2 dotyczy rozmiaru 2,5cm x 5cm**

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie rozmiaru 2,6 cm x 5,1 cm. Tak mała różnica nie wpływa na jakość ani użytkowanie produktu.

**Odpowiedź : TAK.**

**Pakiet 16, pozycja 1**

Czy Zamawiający dopuści podanie ceny za opakowanie handlowe a'100sztuk, z przeliczeniem zamawianej ilości?

**Odpowiedź : TAK.**

**Pakiet 19, pozycja 1**

Zwracamy się z prośbą o wydzielenie w/w pozycji do osobnego pakietu, co umożliwi złożenie naszej firmie konkurencyjnej oferty.

**Odpowiedź : NIE.**

**Zadanie 20, pozycja 2**

Czy Zamawiający dopuści hemostatyku o czasie całkowitego wchłonięcia 3-4 tygodnie oraz o czasie hemostazy 2-4 minuty?

**Odpowiedź : Pozostają zapisy SIWZ.**

**Zadanie 31**

Czy Zamawiający dopuści opatrunek w rozmiarze 72x38mm z wkładem chłonnym 19x18mm?

**Odpowiedź : Pozostają zapisy SIWZ.**

**Pakiet 13 Pozycja 1**

Ze względu na wysoki koszt próbek zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o zmniejszenie ilości do 1 sztuki.

**Odpowiedź : NIE.**

**Pakiet 13 Pozycja 2**

Ze względu na wysoki koszt próbek zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o zmniejszenie ilości do 1 sztuki.

**Odpowiedź : TAK.**

**Pakiet 13 Pozycja 3**

Ze względu na wysoki koszt próbek zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o zmniejszenie ilości do 1 sztuki.

**Odpowiedź : NIE.**

**Pakiet 13 Pozycja 2**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie do zaoferowania opatrunku w rozmiarze 10x12 cm?

**Odpowiedź : TAK.**

**Pakiet 14 Pozycja 1**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie sterylnej przylepnej poliestrowej folii zapewniającej sterylną powierzchnię operacyjną, nacięcie specjalne, w rozmiarze 38cm x 25cm.

Folie chirurgiczne 29cm x 25cm nie są już dostępne, gdyż producent wycofał się z produkcji tego rozmiaru.

**Odpowiedź : Zamawiający dopuszcza.**

Proszę o potwierdzenie, że próbki wraz z oferta muszą być złożone dla pakietów , w których jest oceniana jakość?

**Odpowiedź : TAK.**

**Pakiet 14 poz. 1**

Czy Zamawiający dopuści sterylną, przylepną polietylenową folię w rozmiarze 38cm x 25 cm z rozmiarem lepym w wymiarze 28cm x 25cm?

**Odpowiedź : Dopuszcza.**

**Pakiet 15 poz. 1,2,3,4**

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. „Kieszęń” warunkują zastosowanie wyłącznie jednego ściągacza. Dzięki tym cechom zmniejszone jest ryzyko przeciekania, podrażnień skóry a poprawie uległa wygoda noszenia produktu przez użytkownika.

**Odpowiedź : Pozostają zapisy SIWZ.**

**Pakiet 15 pozycja 2**

Czy Zamawiający dopuści w przedmiocie zamówienia (dotyczy pakietu 15; pozycja 2): pieluchomajtki dla dzieci w przedziale wagowym 4kg – 9kg?

**Odpowiedź : TAK.**

**Pakiet 15 poz. 3**

Czy Zamawiający dopuści w przedmiocie zamówienia (dotyczy pakietu 15; pozycja 3): pieluchomajtki dla dzieci w przedziale wagowym 7kg – 14kg?

**Odpowiedź : NIE.**

**Pakiet 15 poz. 3**

Czy Zamawiający dopuści w przedmiocie zamówienia (dotyczy pakietu 15; pozycja 3): pieluchomajtki dla dzieci w przedziale wagowym 10kg – 16kg?

**Odpowiedź : NIE.**

**Pakiet 15 poz. 4**

Czy zamawiający dopuści w przedmiocie zamówienia (dotyczy pakietu 15; pozycja 4): pieluchomajtki do 90 kg wagi ciała, o maksymalnym obwodzie produktu co najmniej 130 cm?

**Odpowiedź : NIE.**

**Pakiet 15 poz. 5**

Czy zamawiający dopuści w przedmiocie zamówienia (dotyczy pakietu 15; pozycja 5): pieluchomajtki powyżej 90 kg wagi ciała, o maksymalnym obwodzie produktu co najmniej 160 cm?

**Odpowiedź : TAK.**

**Pakiet 15 poz. 4,5**

Czy Zamawiający dopuści w przedmiocie zamówienia (dotyczy pakietu 15; pozycje: 4,5): pieluchomajtki dla dorosłych pakowane a'30 z odpowiednim przeliczeniem sztukowym?

**Odpowiedź : TAK.**

**Pakiet 5,6,7**

Czy na potwierdzenie zgodności zaoferowanych wyrobów z wymogiem siwz, Zamawiający wymaga przesłania próbek na etapie weryfikacji złożonych ofert?

**Odpowiedź : Zgodnie z zapisami SIWZ.**

**Pakiet 5**

Czy Zamawiający wymaga wyrobów zarejestrowanych w klasie IIa reguła 7 jako chirurgiczne inwazyjne wyroby medyczne do krótkotrwałego użytku? Tylko tak zakwalifikowane wyroby gwarantują odpowiedni poziom bezpieczeństwa dla pacjenta. Wyroby zarejestrowane jako chirurgiczne inwazyjne wyroby medyczne do chwilowego użytku (w klasie IIa reguła 6) przeznaczone są do ciągłego użycia przez czas krótszy niż 60 minut, co biorąc pod uwagę czas trwania większości procedur operacyjnych jest czasem zbyt krótkim.

**Odpowiedź : Pozostają zapisy SIWZ.**

**Pakiet 5**

Czy Zamawiający wymaga, aby kompresy były sterylizowane w parze wodnej, czyli najbezpieczniej-szej metodzie sterylizacji? Nie zaleca się sterylizacji w tlenku etylenu materiałów porowatych, a zwłaszcza chłonnych (np.: bawełna, tkaniny, gaza), ponieważ istnieje ryzyko pozostania resztek tlenu etylenu w takim materiale nawet po procesie degazacji. Użycie materiału z zalegającymi resztkami tlenu etylenu powoduje powstawanie miejscowych martwic, ponieważ zabójcze działanie tlenu etylenu polega na alkilacji białek.

**Odpowiedź : TAK – zgodnie z SIWZ.**

**Pakiet 5** Czy Zamawiający wymaga przedstawienia dokumentu potwierdzającego walidację procesu sterylizacji wyrobów stanowiących przedmiot oferty pod postacią Raportu z ponownej kwalifikacji procesu sterylizacji, wykonywanej z określoną częstotliwością zgodnie z: PN-EN ISO 17665-1 dla wyrobów sterylizowanych parą wodną.

**Odpowiedź : TAK – zgodnie z SIWZ.**

**Pakiet 5**

czy Zamawiający wymaga, aby gaza, z której wykonane są kompresy spełniała wymogi FP VI co do gramatury gazy?

**Odpowiedź : TAK – zgodnie z SIWZ.**

**Pakiet 6**

czy Zamawiający wymaga, aby kompresy były wykonane z gazy o przędzy min. 15 TEX? Odpowiednia minimalna grubość nici bawełnianej zapewnia wymaganą chłonność wyrobu gazowego i ogranicza zużycie materiałów w czasie zabiegu. Czy powyższy parametr powinien zostać potwierdzony oświadczeniem producenta załączonym do oferty?

**Odpowiedź : TAK.**

**Pakiet 6**

czy Zamawiający wymaga, aby gaza, z której wykonane są kompresy spełniała wymogi FP VI co do gramatury gazy?

**Odpowiedź : TAK.**

**Pakiet 6**

Czy Zamawiający wymaga wyrobów zarejestrowanych w klasie IIa reguła 7 jako chirurgiczne inwazyjne wyroby medyczne do krótkotrwałego użytku? Tylko tak zakwalifikowane wyroby gwarantują odpowiedni poziom bezpieczeństwa dla pacjenta. Wyroby zarejestrowane jako chirurgiczne inwazyjne wyroby medyczne do chwilowego użytku (w klasie IIa reguła 6) przeznaczone są do ciągłego użycia przez czas krótszy niż 60 minut, co biorąc pod uwagę czas trwania większości procedur operacyjnych jest czasem zbyt krótkim.

**Odpowiedź : TAK.**



**Pakiet 7**

Czy Zamawiający wymaga przedstawienia dokumentu potwierdzającego walidację procesu sterylizacji wyrobów stanowiących przedmiot oferty pod postacią Raportu z ponownej kwalifikacji procesu sterylizacji, wykonywanej z określoną częstotliwością zgodnie z: PN-EN ISO 17665-1 dla wyrobów sterylizowanych parą wodną.

**Odpowiedź : TAK – zgodnie z SIWZ.**

**Pakiet 8**

Czy Zamawiający wymaga, aby serwety były sterylizowane w parze wodnej, czyli najbezpieczniej-szej metodzie sterylizacji? Nie zaleca się sterylizacji w tlenku etylenu materiałów porowatych, a zwłaszcza chłonnych (np.: bawełna, tkaniny, gaza), ponieważ istnieje ryzyko pozostania resztek tlenku etylenu w takim materiale nawet po procesie degazacji. Użycie materiału z zalegającymi resztkami tlenku etylenu powoduje powstawanie miejscowych martwic, ponieważ zabójcze działanie tlenku etylenu polega na alkilacji białek.

**Odpowiedź : TAK – zgodnie z SIWZ.**

**Pakiet 8**

Czy Zamawiający wymaga przedstawienia dokumentu potwierdzającego walidację procesu sterylizacji wyrobów stanowiących przedmiot oferty pod postacią Raportu z ponownej kwalifikacji procesu sterylizacji, wykonywanej z określoną częstotliwością zgodnie z: PN-EN ISO 17665-1 dla wyrobów sterylizowanych parą wodną

**Odpowiedź : TAK – zgodnie z SIWZ.**

**Pakiet 10**

czy Zamawiający wyrazi zgodę na przedstawienie próbek z każdego rodzaju przylepca tylko w jednym rozmiarze? Cechy, które Zamawiający będzie oceniał są takie same dla przylepca w każdym rozmiarze?

**Odpowiedź : TAK.**

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

Czy Zamawiający wymaga pieluchomajtek posiadających osłonki boczne wzdłuż wkładu chłonnego skierowane na zewnątrz, co zmniejsza możliwość wycieków? Osłonki boczne skierowane na zewnątrz nie powodują niebezpiecznych zagięć, które niosą za sobą ryzyko wystąpienia dodatkowych miejsc ucisku. Z wieloletniego doświadczenia użytkowego wiemy, że falbanki takie w tylnej części (pośladowej pieluchy) dopasowują się do ciała od zewnątrz i łagodnie przechodzą do pozycji pionowej w części kroczka, by skutecznie chronić przed bocznymi wyciekami i podnoszą komfort użytkowania przez pacjenta w odróżnieniu od falbanek skierowanych do wewnątrz?

**Odpowiedź : Pozostają zapisy SIWZ.**

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

Czy Zamawiający wymaga pieluchomajtek oddychających na całej powierzchni, czyli wykonanych w całości z warstw przepuszczających powietrze, niezależnie od surowca użytego do tego celu? Należy zauważyć, że szczególnie ważna jest zewnętrzna warstwa pieluchomajtki, która spełnia dwie funkcje – zatrzymuje ciecz, ale przepuszcza powietrze i tym samym obniża wilgotność i gorąco podczas użytkowania przez pacjenta. Wielu producentów w ostatnim czasie zmodyfikowało swoje wyroby bądź uzupełniło swoją ofertę o wyroby z tzw. włókninowymi bokami, nazywając je jednocześnie produktami oddychającymi. Wyroby te posiadają w części centralnej ( krokowej, gdzie znajduje się wkład chłonny) laminat, w skład którego wchodzi włóknina oraz folia izolacyjna pozbawiona paroprzepuszczalności, a co za tym idzie cały laminat jest pozbawiony paroprzepuszczalności, natomiast na bokach wyrobów znajdują się panele włókninowe, które są przepuszczalne dla pary, ale również i dla cieczy. W momencie, gdy w tych odcinkach pojawia się ciecz, produkt zaczyna przeciekać. Dodatkowym minusem jest to, że ww. wyroby nie przepuszczają pary wodnej w miejscu najbardziej niewrażliwym, czyli w części krokowej z wkładem chłonnym, gdzie jest oddawany i kumulowany mocz przez wiele godzin użytkowania pieluchy. Istnieje wówczas duże prawdopodobieństwo wystąpienia podrażnień, otarć, pojawienia się ran itp.

**Odpowiedź : TAK – zgodnie z SIWZ.**

**Pakiet 18, poz. 1-4**

Czy Zamawiający wymaga 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.

**Odpowiedź : Pozostają zapisy SIWZ.**

**Pakiet 19, poz. 1**

czy Zamawiający wymaga chusty włókninowej w rozmiarze 100x100x141cm?

**Odpowiedź : Dopuszcza.**

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

czy Zamawiający wymaga zaoferowania rękawów opatrunkowych wykonanych z poliuretanu i poliamidu? Zastosowanie w rękawie tylko włókien sztucznych w znacznym stopniu poprawia jego zdolność powracania do stanu pierwotnego, zwłaszcza po procesie sterylizacji, a także eliminuje ryzyko rozwijania się bakterii, w porównaniu do naturalnych włókien bawełnianych w większym stopniu wchłaniających płyny ustrojowe, przez co stanowi pożywkę dla rozwijania się bakterii.

**Odpowiedź : Dopuszcza.**

**Pakiet 22**

czy Zamawiający wyrazi zgodę na przedstawienie próbek w dwóch rozmiarach? Cechy, które Zamawiający będzie oceniał są takie same dla opatrunku w każdym rozmiarze?

**Odpowiedź : TAK.**

**Dotyczy zapisów umowy:**

1.§ 3 ust. 1: Zamawiający nie określił oczekiwanego terminu dostawy, czy w związku z tym wyrazi zgodę na termin dostawy zamówienia do 3 dni roboczych?

**Odpowiedź : TAK.**

2.§ 7 ust. 1: czy Zamawiający wyrazi zgodę na obniżenie kary umownej w przypadku odstąpienia Wykonawcy od umowy do 5% niezrealizowanej części umowy?

**Odpowiedź : TAK.**

**Pakiet Nr 20**

Czy Zamawiający dopuści gąbkę hemostatyczną okres wchłaniania 3-5 tygodni? Pozostałe parametry bez zmian.

**Odpowiedź : Pozostają zapisy SIWZ.**

**Pakiet Nr 25, Pozycja 2**

Czy Zamawiający dopuści hemostatyki w rozmiarze 2,5 x 5,1 w zamian 2,5x5cm?

**Odpowiedź : TAK.**

**Pakiet Nr 25, Pozycja 1 – 2**

W związku z zakazem UE prowadzenia badań klinicznych "in vivo" (na ludziach) i przedklinicznych "in vivo" (na zwierzętach), mogących narażać organizmy żywe na niepotrzebne cierpienie, skoro można udowodnić dane działanie laboratoryjnie "in vitro" - prosimy o zmianę opisu na "udokumentowane badaniami klinicznymi in vivo lub in vitro" - pozostałe warunki zgodnie z SIWZ.

**Jakość asortymentu z badaniami in vitro jest na takim samym poziomie jak asortymentu z badaniami in vivo.**

Dodatkowo należy podkreślić, że badania in vitro posiada większość wykonawców wobec czego zamawiający może otrzymać większą ilość ofert w konkurencyjnych cenach, Wprowadzenie wymogu badań In vivo preferuje produkt konkretnego producenta (jednego), co stoi w sprzeczności z ustawą Prawo Zamówień Publicznych.

**Odpowiedź : Pozostają zapisy SIWZ.**

**Pakiet 7 poz. 3**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na tufery kule jałowe, 20-nitkowe, 15 x 15 cm w opakowaniu a'10. Pozostałe parametry SIWZ bez zmian.

**Odpowiedź : TAK.**

**Pakiet 10 poz.1-3 oraz 5-9**

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie w w/w pozycjach przyklepców o długości 9 m

**Odpowiedź : NIE.**

**Pakiet 10 poz.4**

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wyrażenie zgody na zaferowanie w w/w pozycji przylepca o długości 5 m z odpowiednim przeliczeniem wymaganych ilości.

**Odpowiedź : NIE.**

**Pakiet 11 poz. 1-2**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie przylepców, z papierem zabezpieczającym nawiniętych na rolkę z przezroczystego tworzywa ( po 10 metrów z odpowiednim przeliczeniem wymaganych ilości) , pakowanych indywidualnie w kartonik?

**Odpowiedź : TAK.**

**Pakiet 13 poz. 2**

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wydzielenie pozycji nr 3 z pakietu nr. 13 i utworzenie z niej osobnej części. Modyfikacja ta pozwoli wykonawcy na złożenie oferty, zwiększając tym samym konkurencyjność postępowania

**Odpowiedź : NIE.**

**Pakiet 18 poz. 1**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie w w/w pozycji opaski gipsowej , nieznacznie różniącej się parametrami tj. o wymiarach 8 cm x 3 m , spełniających pozostałe wymagania SIWZ?

**Odpowiedź : NIE.**

**Pakiet 28 poz. 1**

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wyrażenie zgody na zaferowanie gazy bawełnianej bielonej bezchlorowo, spełniającej pozostałe wymagania SIWZ

**Odpowiedź : TAK.**

**Pakiet 30 poz. 1-2**

Prosimy o doprecyzowanie, czy Zamawiający wymaga gazy 13 – nitkowej, czy 17 – nitkowej

**Odpowiedź : Pozostają zapisy SIWZ - wymagania dla gazy jak w FP VI.**

**Pytanie dotyczące opisu przedmiotu zamówienia – Załącznik nr 6 do SIWZ**

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o odstąpienie od wymogu, aby opakowania oferowanych próbek zawierały numery katalogowe. Opakowania produktów oferowanych przez Wykonawcę zawierają wszystkie informacje niezbędne do identyfikacji wyrobu medycznego zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM MINISTRA ZDROWIA z dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych, jest to: nazwa handlowa, rozmiar, ilość nitek, ilość warstw, ilość sztuk w opakowaniu..

**Odpowiedź : Zamawiający wyraża zgodę.**

.....  
podpis