

AD.ZP.3810-2/2021/MC

## **PYTANIA I ODPOWIEDZI**

dot.: przetargu w trybie podstawowym na dostawy środków opatrunkowych

Samodzielny Publiczny Zespół Opieki Zdrowotnej Nr 1 w Rzeszowie, w myśl art. 284 Ustawy Prawo Zamówień Publicznych przesyła stosowne wyjaśnienia:

### **I.**

1. Pytanie nr 1 – dotyczy Pakietu nr 3 poz. 1-9 oraz Pakietu nr 7 poz. 1-2

W związku z zapisami ustawy PZP dotyczącymi opisu przedmiotu zamówienia w sposób, który zapewnia zachowanie uczciwej konkurencji oraz równego traktowania wykonawców, zwracamy się z wnioskiem o odstąpienie od zaferowania wyrobów sterylizowanych wyłącznie w parze wodnej i dopuszczenie wyrobów sterylizowanych innymi (tlenkiem etylenu), **dopuszczonymi prawem walidowanymi metodami sterylizacji**, które zgodnie spełniają normy tzw. opatrunków inwazyjnych oraz chirurgicznych.

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 nadciśnieniu.

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.

Bardzo wiele wyrobów medycznych sterylizowanych dopuszczonymi prawem metodami używanych jest na blokach operacyjnych, gdzie mają bezpośredni kontakt z ciałem pacjenta (narzędzia, obłożenia operacyjne, itp.) – nie ma w związku z tym przeciwwskazań co do stosowania produktów sterylizowanych inną metodą aniżeli para wodna.

Należy również mieć na uwadze, iż Zamawiający, jak wynika z dyrektyw unijnych, powinien otwierać się na konkurencję i w tym celu umożliwić składanie ofert odzwierciedlających różnorodność rozwiązań oferowanych produktów.

**Odp.: Tak, dopuszczamy**

2. Pytanie nr 2 – dotyczy Pakietu nr 3 poz. 4,5,8,9

Czy Zamawiający odstąpi od wymogu przewiązania kompresów?

**Odp. Tak**

3. Pytanie nr 3 – dotyczy Pakietu nr 3 poz. 5  
Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie kompresów gazowych jałowych w opakowaniu a'50 sztuk z jednoczesnym przeliczeniem ilości zaferowanych opakowań – 1600 opakowań.  
**Odp.: Nie**
4. Pytanie nr 4 – dotyczy Pakietu nr 3 poz. 9  
Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie kompresów gazowych jałowych w opakowaniu a'20 sztuk z jednoczesnym przeliczeniem ilości zaferowanych opakowań – 4 000 opakowań.  
**Odp.: Tak**
5. Pytanie nr 5 – dotyczy Pakietu nr 8 poz. 1-4  
Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie elastycznych siatek opatrunkowych o poniższych sposobach aplikacji:  
- pozycja 1 - „udo/kolano” lub pozycja 1 - „podudzie”;  
- pozycja 2 – „głowa”;  
- pozycja 3 – „tors dziecka”;  
- pozycja 4 – „tors dorosłego”.  
**Odp.: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ**
6. Pytanie nr 6 – dotyczy Pakietu nr 11 poz. 1-4  
Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie przylepców włókninowych zawierających hypoalergiczny klej poliakrylowy?  
**Odp.: Tak**

## **II.**

### **Dotyczy produktów zamówienia:**

1. Pakiet I, poz. 1 Czy Zamawiający wymaga, aby gramatura gazy 17 nitkowej wynosiła minimum 23 g/m<sup>2</sup>?  
**Odp.: Nie wymaga**
2. Pakiet I, poz. 1 Czy Zamawiający wymaga wyrobu w podwójnym opakowaniu - w worku foliowym oraz papierze pakowym, który stanowi dodatkowe zabezpieczenie w czasie transportu?  
**Odp.: Nie wymaga**
3. Pakiet II, poz. 1-3 Czy Zamawiający podtrzymuje zapis, że wymaga wyrobów zarejestrowanych w klasie IIa reguła 7? Tylko tak zakwalifikowane wyroby gwarantują odpowiedni poziom bezpieczeństwa pacjenta, ponieważ wyroby te mogą być stosowane jako chirurgiczny inwazyjny wyrób medyczny przeznaczony do krótkotrwałego użytku. Wyroby sklasyfikowane w klasie I reguła 4 są nieinwazyjnymi wyrobami medycznymi, których zastosowanie zgodnie z klasyfikacją wyrobów medycznych nie dopuszcza do

kontakty np z:

- błoną śluzową jamy ustnej,
- błoną śluzową oka,
- błoną śluzową jamy nosowej
- przewodem słuchowym ucha zewnętrznego.

Wykorzystanie produktów do kontaktu z wymienionymi przykładami w ograniczonym zakresie dopuszcza dopiero reguła 5 klasyfikacji wyrobów medycznych, opisana w rozporządzeniu Ministra Zdrowia. Zatem, na podstawie przytoczonej regulacji prawnej, nie wolno stosować wyrobów z klasy I reguła 4 w procedurach takich, jak np. pobranie wymazu bądź zaopatrywanie uszkodzeń błony śluzowej jamy ustnej, jamy nosowej lub przewodu słuchowego ucha zewnętrznego.

W znaczeniu prawnym kompresy sklasyfikowane w klasie I reguła 4 mogą być użyte wyłącznie jako bariera mechaniczna, do ucisku lub do absorpcji wysięków i nie można używać ich we wskazanych przykładach.

**Odp.: Tak, zgodnie z SWZ**

4. Pakiet III, poz. 1-9 Czy Zamawiający podtrzymuje zapis, że wymaga wyrobów zarejestrowanych w klasie IIa reguła 7?

**Odp.: Tak, zgodnie z SWZ**

5. Pakiet III poz. 1-9 Czy aby mieć pewność, że produkt jest sterylny, Zamawiający wymaga, by na opakowaniu był umieszczony wskaźnik procesu sterylizacji ?

**Odp.: Nie wymaga**

6. Pakiet V, poz. 1-4 Czy Zamawiający wymaga opasek, które można sterylizować?

**Odp.: Nie wymaga**

7. Pakiet VII, poz. 1-2 Czy Zamawiający wymaga, aby gramatura gazy 17 nitkowej wynosiła minimum 23 g/m<sup>2</sup> ?

**Odp.: Nie wymaga**

8. Pakiet VII, poz. 1-2 Czy Zamawiający wymaga, aby zaopatrzona gaza opatrunkowa była pakowana podwójnie, wewnątrz pakowana w papier medyczny oraz opakowanie zewnętrzne zapewniające sterylność? Rozwiązanie takie pozwala użytkownikowi uniknąć przypadkowego kontaktu z jałowym wyrobem oraz zmniejsza ryzyko jego przypadkowego zanieczyszczenia.

**Odp.: Nie wymaga.**

9. Pakiet IX, poz. 1. Czy Zamawiający wymaga aby lignina była przeznaczona do celów medycznych (wyrób medyczny) oraz była pakowana w opakowaniu foliowym zapobiegającym zawilgoceniu ?

**Odp.: Tak, wymaga.**

10. Pakiet IX, poz. 3-4 Czy Zamawiający dopuści watę bawełnianą, która jest wyrobem medycznym, posiadającą 8% stawkę podatku VAT?

Parametry minimalne medycznej waty bawełnianej są identyczne lub wyższe, jak w

przypadku waty bawełniano - wiskozowej. Pytanie wynika z faktu, iż Zamawiający prowadzi działalność leczniczą w myśl art. 17.1 pkt 2, Ustawy o Działalności Leczniczej, która do realizacji procedur medycznych nakłada obowiązek stosowania wyrobów medycznych, a co za tym idzie Zamawiający powinien oczekiwać zaoferowania wyrobu medycznego, odpowiadającego wymaganiom ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych i dyrektywy UE 93/42 EWG w sprawie wyrobów medycznych dopuszczonych do stosowania na terenie UE.

**Odp.: Tak**

11. Pakiet IX, poz. 3 czy Zamawiający dopuści watę pakowaną a500g z przeliczeniem ilości?

**Odp.: Tak**

12. Pakiet IX, poz. 3-4 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie waty opatrunkowej 50% bawełna, 50% wiskoza?

**Odp.: Tak**

13. Pakiet IX, poz. 3-4 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie waty sklasyfikowanej jako wyrób higieniczny z VAT 23%?

**Odp.: Nie**

14. Pakiet IX, poz. 3 czy Zamawiający dopuści watę pakowaną a500g z przeliczeniem ilości?

**Odp.: Tak**

15. Pakiet X, poz. 1-4 Czy Zamawiająca wymaga zaoferowania opaski gipsowej na perforowanym tubusie z tworzywa sztucznego, ułatwiającego szybkie namaczanie opaski, który nie ulega zniszczeniu i deformacji podczas odciskania opaski z nadmiaru wody i nakładania opatrunku i w opakowaniu foliowym zapobiegającym zabrudzeniu i zawilgoceniu?

**Odp.: Tak**

16. Pakiet XX, poz. 1-6 Czy Zamawiający wymaga, aby gramatura gazy 17 nitkowej wynosiła minimum 23 g/m<sup>2</sup>

**Odp.: Nie wymaga**

17. Pakiet XX, poz. 1-3 Czy Zamawiający wymaga kompresów o wykroju gazy 18±1 x 30-1 cm o gramaturze 1,34 g?

**Odp.: Nie wymaga**

18. Pakiet XX, poz. 4-6 Czy Zamawiający wymaga kompresów o wykroju gazy 23±1 x 40-1 cm o gramaturze 2,24 g?

**Odp.: Nie wymaga**

19. Pakiet XX, poz. 1-6 Czy aby mieć pewność, że produkt jest sterylny, Zamawiający wymaga, by na opakowaniu był umieszczony wskaźnik procesu sterylizacji ?

**Odp.: Nie wymaga**

20. Pakiet XX, poz. 1-6 Czy Zamawiający wymaga wyrobów zarejestrowanych w klasie IIa reguła 7?

**Odp.: Tak**

**Dotyczy zapisów umowy:**

1. Czy bieg terminów dostaw ma przypadać na dni robocze, tj. dni od poniedziałku do piątku za wyjątkiem dni ustawowo wolnych od pracy?

**Odp. Tak, bieg terminów przypada na dni robocze.**

2. Czy w przypadku odstąpienia od umowy Zamawiający wyrazi zgodę, aby kara określona w § 5 ust. 1 pkt 1/ była naliczana od wartości niezrealizowanej części umowy?

Uzasadnione jest aby kara umowna za odstąpienie od umowy była naliczana od wartości niezrealizowanej części umowy, nie zaś od wartości całej umowy. W przeciwnym razie, zwłaszcza w przypadku odstąpienia od umowy po zrealizowaniu jej znaczącej części, kara umowna byłaby niewspółmiernie wysoka w stosunku do wartości niezrealizowanej części umowy, a nawet mogłaby znacznie przewyższać wartość niezrealizowanej części umowy. Taka kara byłaby rażąco wygórowana w rozumieniu art. 484 § 2 Kodeksu cywilnego i naruszałaby zasadę proporcjonalności wyrażoną w art. 7 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych.

**Odp. Zamawiający podtrzymuje zapisy umowy.**

3. 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%?

**Odp. Zamawiający nie wyraża zgody.**

### **III.**

#### **Pakiet 1, poz. 1**

- Czy zamawiający dopuszcza gazę w 13 nitkową, niejałową, szer. 90 cm?

**Odp.: Nie**

- Czy zamawiający dopuszcza wycenę za opakowanie 100 mb. z przeliczeniem ilości?

**Odp.: Tak**

- Czy zamawiający dopuści gazę sklasyfikowaną w klasie I reg.4 ? Oferowana gaza jest produktem niesterylnym, w związku z tym nie używa się jej w zabiegach medycznych wysokiego ryzyka i nie zachodzi potrzeba, aby była sklasyfikowana w klasie II a reg.7.

**Odp.: Tak**

- Czy zamawiający dopuści gazę pakowaną w roli, co ułatwia jej przechowywanie, zmniejsza powierzchnię magazynowania oraz umożliwia w łatwy i higieniczny sposób pobranie potrzebnego odcinka?

**Odp.: Tak**

**Pakiet 2, poz. 1-4**

- Czy zamawiający dopuści wyroby z gazy sklasyfikowane w klasie I reg.4 ? Oferowane produkty są wyrobami niesterylnymi, w związku z tym nie używa się ich w zabiegach medycznych wysokiego ryzyka i nie zachodzi potrzeba, aby sklasyfikować je w klasie II a reg.7.

**Odp.: Tak**

**Pakiet 3, poz. 1-9**

Wnosimy do Zamawiającego o odstąpienie od zaoferowania wyrobów sterylizowanych wyłącznie w parze wodnej i dopuszczenie wyrobów sterylizowanych innymi metodami m.in. tlenkiem etylenu, które zgodnie z obowiązującym prawem spełniają normy tzw. opatrunków inwazyjnych oraz chirurgicznych. Dopuszczenie innych metod sterylizacji zapewni zachowanie uczciwej konkurencji oraz równego traktowania wykonawców zgodnie z zapisami ustawy PZP dotyczącymi opisu przedmiotu zamówienia.

**Odp.: Tak, dopuszcza**

**Pakiet 5, poz. 4**

Czy zamawiający dopuści opaskę dzianą elastyczną wykonaną z 100% włókien syntetycznych tj: poliestrowych i poliamidowych posiadające rozciągliwość powyżej 130 % z zapinką wewnątrz opakowania indywidualnego?

**Odp.: Nie**

**Pakiet 7, poz. 1-2**

Wnosimy do Zamawiającego o odstąpienie od zaoferowania wyrobów sterylizowanych wyłącznie w parze wodnej i dopuszczenie wyrobów sterylizowanych innymi metodami m.in. tlenkiem etylenu, które zgodnie z obowiązującym prawem spełniają normy tzw. opatrunków inwazyjnych oraz chirurgicznych. Dopuszczenie innych metod sterylizacji zapewni zachowanie uczciwej konkurencji oraz równego traktowania wykonawców zgodnie z zapisami ustawy PZP dotyczącymi opisu przedmiotu zamówienia.

**Odp.: Tak, dopuszcza**

**Pakiet 8**

- Czy Zamawiający podał zapotrzebowanie w mb siatki opatrunkowej w stanie rozciągniętym ?

**Odp.: Tak, podał.**

- Czy zamawiający wymaga siatek o rozmiarach odpowiadającym poszczególnym częściom ciała, rozmiary przedstawione poniżej – szerokość w milimetrach w stanie swobodnym?

Rozmiar 1- palec – do 15 mm szer. w stanie spoczynku

Rozmiar 2- dłoń, palec – 10-25 mm j.w.

Rozmiar 3-dłoń, stopa – 15-35 mm j.w.

Rozmiar 4- podudzie, kolano, ramię, stopa, łokieć – 25-45 mm j.w.

Rozmiar 6-głowa, ramię, podudzie, kolano – 40-65 mm j.w.

Rozmiar 8 – udo, głowa, biodra – 50-95 mm, j.w.

Rozmiar 10 – biodra, brzuch – 65-135 mm. J.w.

Rozmiar 14 – klatka piersiowa, brzuch – 80-140 mm, j.w.

**Odp.: Tak**

- Czy Zamawiający dopuści wycenę za opakowanie zawierające 25 mb siatki opatrunkowej w stanie rozciągniętym, a 10 mb w stanie spoczynku ?  
**Odp.: 25 mb siatki opatrunkowej w stanie rozciągniętym**

#### **IV.**

**Pakiet III, pozycja 4, 5, 8, 9** - Czy Zamawiający dopuści kompresy nieprzewiązywane?

**Odp.: Tak**

**Pakiet III, pozycja 5, 9** - Czy Zamawiający dopuści kompresy a'20 szt, nieprzewiązywane po 10 szt, z przeliczeniem zamawianych ilości?

**Odp.: Tak**

**Pakiet IX, pozycja 1** - Czy Zamawiający dopuści wycenę za opakowanie a'5 kg z przeliczeniem zamawianych ilości?

**Odp.: Tak**

**Pakiet IX, pozycja 3, 4** - Czy Zamawiający dopuści watę opatrunkową o zawartości 50% bawełny 50% wiskozy?

**Odp.: Tak**

**Pakiet XI, pozycja 1** - Czy Zamawiający dopuści wycenę przylepca za opakowanie a'100 szt z przeliczeniem zamawianych ilości?

**Odp.: Tak**

**Pakiet XI, pozycja 2** - Czy Zamawiający dopuści wycenę przylepca za opakowanie a'30 szt z przeliczeniem zamawianych ilości?

**Odp.: Tak**

**Pakiet XI, pozycja 3 – 5** - Czy Zamawiający dopuści wycenę przylepca za opakowanie a'25 szt z przeliczeniem zamawianych ilości?

**Odp.: Tak**

**Pakiet XVIII, pozycja 1** - Czy Zamawiający dopuści przylepiec pokryty klejem akrylowym, naniesiony metodą ciągłą?

**Odp.: Tak**

**Pakiet XVIII, pozycja 1.3** - Czy Zamawiający dopuści przylepiec w rozmiarze 2,5 x 9,14 m (w miejsce przylepca 2,5 x 9,2 m)?

**Odp.: Tak**

**Pakiet XVIII, pozycja 2** - Czy Zamawiający dopuści przylepiec z tkaniny bawełnianej, pokryty klejem akrylowym, naniesiony metodą ciągłą?

**Odp.: Tak**

**Pakiet XVIII, pozycja 3** - Czy Zamawiający dopuści kohezyjny bandaż elastyczny, o elastyczności 100% – 140%, skład 31% poliamid, 69% wiskoza?

**Odp.: Nie**

**Pakiet XX, pozycja 1.2** - Czy Zamawiający dopuści kompres 7,5 x 7,5 cm a`20 szt zamiast a`40 z przeliczeniem zamawianych ilości?

**Odp.: Tak**

## **V.**

### **pytania do pakietu nr XXII Opatrunki lipidokoloidalne**

Poz. 1 i 2

Prosimy o dopuszczenie opatrunków w opakowaniach a`10 sztuk z jednoczesnym przeliczeniem zamawianej ilości na opakowania.

**Odp.: Zamawiający wyraża zgodę**

## **VI.**

1. Pakiet XI poz. 5 - Czy można zaoferować opatrunek w rozmiarach 34cm x 10cm? Pozostałe parametry zgodne z wymogami s.w.z.

**Odp. Tak, zamawiający wyraża zgodę**

*Zatwierdził:*

*dr n. ekon. Grzegorz Materna - Dyrektor*