

Do wszystkich uczestników postępowania
(www.krosno.med.pl)

**ZAWIADOMIENIE O UDZIELENIU WYJAŚNIEŃ NA ZAPYTANIA WYKONAWCÓW
W POSTĘPOWANIU
na zakup wraz z dostawą materiałów opatrunkowych
Nr postępowania EZ/215/49/2017**

Na zasadzie art. 38 pkt. 2 Ustawy z dnia 29 stycznia 2004 roku Prawo Zamówień Publicznych (t. j. Dz. U. 2013 poz. 907 z późn. zm.) Zamawiający nie ujawniając źródła zapytania, przekazuje treść złożonych w toku postępowania zapytań wraz z wyjaśnieniami.

Pytanie 1. Pakiet nr 1 : Poz. 1 – Czy można zaoferować kompres o minimalnym wykroju gazy 12cm x 19cm?

Odpowiedź: Tak.

Pytanie 2. Pakiet nr 1 :Poz. 2 – Czy można zaoferować kompres o minimalnym wykroju gazy 16,5x29cm?

Odpowiedź: Tak.

Pytanie 3. Pakiet nr 1 : Poz. 3 – Czy można zaoferować kompres o minimalnym wykroju gazy 22x39cm?

Odpowiedź: Tak.

Pytanie 4. Pakiet nr 1 :Poz. 1, 2, 3, 5 – Prosimy o dopuszczenie do złożenia oferty na kompresy pakowane w opakowania papierowe, bez zaznaczonego kierunku otwierania i wycięcia na kciuk oraz bez 2 naklejek samoprzylepnych. Opakowania papierowe bez naklejek w pełni odpowiadają wymogom dotyczącym opakowań kompresów niesterylnych.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 5. W przypadku pozytywnych odpowiedzi na powyższe pytanie prosimy o wydzielenie pozycji 1, 2, 3, 5 z całości pakietu nr 1 i utworzenie z nich odrębnego przedmiotu zamówienia.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie 6. Pakiet nr 2: Poz. 1 i 2 - Czy można zaoferować gazę sterylizowaną tlenkiem etylenu, które to metoda sterylizacji spełnia wszystkie wymogi obowiązujących w tym zakresie norm.

Odpowiedź: Nie.

Pytanie 7. Pakiet nr 2: Poz. 5 – Prosimy o zmniejszenie ilości wymaganych próbek, ponieważ wymagana 1 bela oznacza w naszym przypadku 100mb, co stanowi ¼ wielkości całego

zamówienia.

Odpowiedź: 10 m.

Pytanie 8. Pakiet nr 6: Poz. 1, 2 – Czy można zaoferować opaskę wykonaną z poliestru i włókien wiskozowych?

Odpowiedź: Tak.

Pytanie 9. Pakiet nr 6: Poz. 3, 4, 5 – Czy można zaoferować opaskę wykonaną z bawełny, poliamidu i elastanu? Pakowaną a'1 szt z odpowiednim przeliczeniem wymaganych ilości?

Odpowiedź: Tak.

Pytanie 10. Pakiet 1, poz. 1,2,3,5: czy Zamawiający odstąpi od wymogu pakowania kompresów niejałowych w opakowanie z kierunkiem otwierania i wycięciem na kciuk, z dwiema naklejkami z danymi (nazwa wytwórcy, nr serii, nazwa pakietu)? Są to wyroby niejałowe, niestosowane na bloku operacyjnym, w związku z czym nie ma potrzeby prowadzenia dokumentacji medycznej pacjenta, do której owe naklejki są wklejane. Kompresy niejałowe są pakowane w opakowanie papierowe z nazwą asortymentu, numerem serii, numerem katalogowym i datą ważności oraz nazwą wytwórcy.

Odpowiedź: Tak, Zamawiający odstępuje.

Pytanie 11. Pakiet 1, poz. 6: czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie kompresów pakowanych w opakowanie papierowo-foliowe typu blister ze skrzydełkami ułatwiającymi otwarcie opakowania, bez naklejek samoprzylepnych?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie 12. Pakiet 2, poz. 1,2: czy Zamawiający wymaga, aby zaoferowana gaza opatrunkowa była pakowana podwójnie, wewnątrznie 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.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie 13. Pakiet 2 poz. 5: czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie gazy o długości 200m?

Odpowiedź: Tak.

Pytanie 14. Pakiet 2, poz. 5: czy Zamawiający wyrazi zgodę na przedstawienie próbki gazy o długości 10m? W obecnej sytuacji Zamawiający wymaga przedstawienia 100m gazy, co przy przewidywanej ilości do zakupu (1400m), jest dużą ilością. Naszym zdaniem 10m gazy pozwoli na dokonanie oceny zgodności.

Odpowiedź: Tak.

Pytanie 15. Pakiet 4, poz. 1-3,4: czy Zamawiający dopuści serwety, w których nitka RTG jest bezpiecznie umieszczona między warstwami gazy i wszyta na brzegach serwety?

Odpowiedź: Tak.

Pytanie 16. Pakiet 9, poz. 2: czy Zamawiający dopuści zestaw o składzie:

Kompresy z gazy 17N, 12W	7,5x7,5cm	6
Rękawice NITRYLOWE	M	2
Serweta podfoliowana o gramaturze 42g/m2	45x45	1
Opatrunek Fixopore S z wkładem chłonny,	10x8	1

Odpowiedź: Nie.

Pytanie 17. Pakiet 9, poz. 2: czy Zamawiający dopuści zestaw o składzie:

Kompresy włókninowe 30G 4W	7,5x7,5cm	2
Tupfer kula 17N	20x20cm	6
Pęseta plastikowa zielona i niebieska		2

Odpowiedź: Nie.

Pytanie 18. Pakiet 9, poz. 2: czy Zamawiający dopuści, aby zestaw był zapakowany w opakowanie papierowo-foliowe typu blister, który pełni funkcję miski nerkowatej?

Odpowiedź: Tak.

Pytanie 19. Pakiet 9, poz. 4: czy Zamawiający dopuści, aby tupfery były zapakowany w opakowanie typu torebka papierowo-foliowa i umieszczone w rękawie papierowo-foliowym? Zestaw o takim układzie jest obecnie do Państwa dostarczany.

Odpowiedź: Tak.

Pytanie 20. Pakiet 9, poz. 5: czy Zamawiający odstąpi od wymogu serwety wstępnie pranej?

Odpowiedź: Nie.

Pytanie 21. Pakiet 9, poz. 5: czy nie doszło do oczywistej omyłki pisarskiej i 50 sztuk kompresów gazowych 10x10cm ma być przewiązanych po 25 sztuk?

Odpowiedź: Przewiązane 2x25 sztuk.

Pytanie 22. Pakiet 9, poz. 6: : czy Zamawiający dopuści, aby setony były oddzielnie pakowane w opakowanie typu torebka papierowo-foliowa i umieszczone w rękawie papierowo-foliowym? Zestaw o takim układzie jest obecnie do Państwa dostarczany.

Odpowiedź: Tak.

Pytanie 23. Pakiet 9, poz. 11: : czy Zamawiający dopuści, aby tupfery były oddzielnie pakowane w opakowanie typu torebka papierowo-foliowa i umieszczone w rękawie papierowo-foliowym? Zestaw o takim układzie jest obecnie do Państwa dostarczany.

Odpowiedź: Tak.

Pytanie 24. Pakiet 9, poz. 17: : czy Zamawiający dopuści, aby tufery były oddzielnie pakowane w torebkę papierowo-foliową i umieszczone w opakowaniu typu blister? Zestaw o takim układzie jest obecnie do Państwa dostarczany.

Odpowiedź: Tak.

Pytanie 25. § 5 ust. 1.: czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby kara umowna wynosiła 10% wartości niewykonanej części umowy (nie mniej niż 20 zł)

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 26. 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: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 27. Pakiet 1, poz. 1. Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do zaoferowania kompresów o minimalnym wykroju gazy 11,50x19,00cm.

Odpowiedź: Tak.

Pytanie 28. Pakiet 1, poz. 2. Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do zaoferowania kompresów o minimalnym wykroju gazy 15,7x28,00cm.

Odpowiedź: Tak.

Pytanie 29. Pakiet 1, poz. 3. Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do zaoferowania kompresów o minimalnym wykroju gazy 20,5x38,5cm.

Odpowiedź: Tak.

Pytanie 30. Pakiet 1, poz. 4,6,9. Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do zaoferowania kompresów o minimalnym wykroju gazy 16,5x18,5cm

Odpowiedź: Tak.

Pytanie 31. Pakiet 1, poz. 10. Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do zaoferowania kompresów o minimalnym wykroju gazy 24,4x28,50cm.

Odpowiedź: Tak.

Pytanie 32. Pakiet 1, poz. 10,11,12. Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do zaoferowania kompresów o minimalnym wykroju gazy 24,4x28,50cm.

Odpowiedź: Tak.

Pytanie 33. Pakiet 1 poz. 13. Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do zaoferowania kompresów gazowych jałowych z nitką RTG o wymiarach 7,5x7,5 x 10szt lub wydzielenie tej pozycji z pakietu.

Odpowiedź: Nie.

Pytanie 34. Pakiet 1. Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do zaoferowania kompresów w opakowaniach papierowo-foliowych typu blister, z zaznaczonym kierunkiem otwierania, bez wycięcia na kciuk lecz z dużym fingerliftem (marginesem) umożliwiającym łatwe otwarcie opakowania.

Odpowiedź: Tak.

Pytanie 35. Pakiet 2 poz. 5. Zwracamy się z prośbą o zmniejszenie ilości wymaganej próbki do kilku metrów gdyż pokrywa ona ¼ ogólnego zapotrzebowania Zamawiającego na ten produkt na 12miesiący.

Odpowiedź: 10m.

Pytanie 36. Pakiet 4 poz. 1-3. Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do zaoferowania serwet z nitką RTG wplecioną między oczka gazy oraz przeszżytą na końcach co zwiększa bezpieczeństwo i zapobiega przypadkowemu wysnuciu się jej z serwety.

Odpowiedź: Tak.

Pytanie 37. Pakiet 4 poz. 2. Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do zaoferowania serwety 4 warstwowej.

Odpowiedź: Tak.

Pytanie 38. Dotyczy: EZ/215/49/2017, PAKIET NR VIII, ilość pozycji 8, pozycja 7,1 Czy Zamawiający dopuści produkt Grip Lok (nr katalogowy: 3300M) nieinwazyjny system mocowań preferowany i uznany za wystarczająco mocny i stabilny sposób zabezpieczania linii, sond, przewodów wszelkiego typu cewników który zapobiega ryzyku zapalenia żyły i jest korzystny w zapobieganiu CRBSI do której dochodzi wskutek migracji flory bakteryjnej. GRIP-LOK jest produktem bez lateksowym redukując tym samym ryzyko wystąpienia reakcji alergicznych. Mocowania GRIP-LOK są wyjątkowo cienkie, wodoodporne oraz przepuszczające powietrze. Zastosowano unikalny, biokompatybilny, 3-warstwowy materiał w postaci poliuretanu wzmocnionego silikonowanym, bez włókninowym poliestrem. Zastosowanie GRIP-LOK do mocowania cewników może całkowicie wyeliminować konieczność ich chirurgicznego przyszywania, zmniejszając tym samym ilość czynności zabiegowych oraz możliwość wystąpienia nadkażenia. Dwuwarstwowa taśma Velcro umożliwia wielokrotne jej otwarcie w celu zmiany - poprawienia położenia mocowanej linii bez konieczności każdorazowej wymiany samego mocowania.

Odpowiedź: Nie.

Pytanie 39. Dotyczy: EZ/215/49/2017, PAKIET NR VIII, ilość pozycji 8, pozycja 7,2. Czy Zamawiający dopuści produkt Grip Lok (nr katalogowy: 3300M) nieinwazyjny system mocowań preferowany i uznany za wystarczająco mocny i stabilny sposób zabezpieczania linii, sond, przewodów wszelkiego typu cewników który zapobiega ryzyku zapalenia żyły i jest korzystny w zapobieganiu CRBSI do której dochodzi wskutek migracji flory bakteryjnej. GRIP-LOK jest

produktem bez lateksowym redukując tym samym ryzyko wystąpienia reakcji alergicznych. Mocowania GRIP-LOK są wyjątkowo cienkie, wodoodporne oraz przepuszczające powietrze. Zastosowano unikalny, biokompatybilny, 3-warstwowy materiał w postaci poliuretanu wzmocnionego silikonowanym, bez włókninowym polyestrem. Zastosowanie GRIP-LOK do mocowania cewników może całkowicie wyeliminować konieczność ich chirurgicznego przyszywania, zmniejszając tym samym ilość czynności zabiegowych oraz możliwość wystąpienia nadkażenia. Dwuwarstwowa taśma Velcro umożliwia wielokrotne jej otwarcie w celu zmiany - poprawienia położenia mocowanej linii bez konieczności każdorazowej wymiany samego mocowania.

Odpowiedź: Nie.

Pytanie 40. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie pozycji 7,1 oraz pozycji 7,2 z Pakietu nr VIII i stworzy osobny pakiet? Wydzielenie pozycji stworzy Zamawiającemu możliwości na składania ofert konkurencyjnych co przełoży się na efektywne zarządzanie środkami publicznymi.

Odpowiedź: Tak.

Pytanie 41. PAKIET NR 2. Pozycja 5. Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania gazy opatrunkowej spełniającej wymogi SIWZ w składkach ?

Odpowiedź: Tak.

Pytanie 42. PAKIET NR 4, Pozycja 1. Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania serwet operacyjnych spełniających wymogi SIWZ pakowanych a'5 szt. przewiązanych papierową taśmą ?

Odpowiedź: Tak.

Pytanie 43. PAKIET NR 4, Pozycja 2. Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania serwety operacyjnej gazowej, jałowej 17 nitkowej, 4 warstwowej, poddanej procesowi wstępnego prania, pozostałe parametry spełnione ? W przypadku negatywnej odpowiedzi czy Zamawiający dopuści możliwość wydzielenia ww. pozycji i utworzenia dla niej odrębnego przedmiotu zamówienia ?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 44. PAKIET NR 4, Pozycje 1, 3, 4. Czy Zamawiający oczekuje aby zaoferowane serwety operacyjne były poddane procesowi wstępnego prania w wyniku którego zwiększa się chłonność serwet ?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający wymaga.

Pytanie 45. PAKIET NR 5, Pozycje 4, 5, 6, Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania opasek gipsowych o czasie wiązania 4-6 min, których gaza nośna jest nawinięta na tekturowy trzpień (ulegający biodegradacji) ułatwiający wyciskanie i modelowanie opaski oraz gramaturze nośnika gazy min.23 g/m², pakowanych a' 2 szt. w opakowanie foliowe w kolorze mlecznym ?

Odpowiedź: Tak.

Pytanie 46. PAKIET NR 10, Pozycja 1. Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania wacików celulozowych pakowanych a'500 szt. (1 rolka) z odpowiednim przeliczeniem wymaganych ilości?

Odpowiedź: Tak.

Pytanie 47. PAKIET NR 10, Pozycja 2.

Ad. 1. Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania dozownika z tworzywa sztucznego w kolorze białym, pozostałe parametry spełnione ?

Ad. 2. Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania dozownika zarejestrowanego jako wyrób użytkowy ?

Odpowiedź:

Ad. 1 Tak.

Ad. 2 Tak, jednak musi być dopuszczony do stosowania w branży medycznej.

Pytanie 48. PAKIET NR 11, Pozycja 1 pkt. 2, Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania opatrunku spełniającego wymogi SIWZ w rozmiarze 6 x 10 cm w opakowaniu a' 25 szt. z odpowiednim przeliczeniem wymaganych ilości ?

Odpowiedź: Tak.

Pytanie 49. PAKIET NR 9, Pozycje 16 – 18, Czy Zamawiający dopuści możliwość wyłączenia ww. pozycji i utworzenia dla nich odrębnego przedmiotu zamówienia ?

Odpowiedź: Tak.

Pytanie 50. PAKIET NR 9, Pozycja 16, Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania tupferów typu Telaprep w kształcie fasolki w rozmiarze 12 cm x 12 cm, z gazy bawełnianej 24 – nitkowej , z nitką RTG, pakowanych w pakiet a' 20 szt. w tekturowe pudełko, a następnie w opakowanie typu blister ?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga rozmiar 15x15, resztę opisu Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 51. PAKIET NR 9, Pozycja 17, Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania tupferów typu Telaprep w kształcie fasolki w rozmiarze 12 cm x 12 cm, z gazy bawełnianej 24 – nitkowej , z nitką RTG, pakowanych w pakiet a' 10 szt. w tekturowe pudełko, a następnie w opakowanie typu blister ?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga rozmiar 15x15, resztę opisu Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 52. PAKIET NR 9, Pozycja 18, Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania tupferów typu Pagasling w kształcie kuli z gazy bawełnianej 20 nitkowej, o rozmiarze gazy 48 cm x 24 cm, sterylizowanych tlenkiem etylenu, pakowanych a' 10 szt. w opakowanie plastikowe typu blister ?

Odpowiedź: Nie, Zamawiający wymaga sterylizacji parą wodną, Zamawiający wymaga rozmiaru 50cmx50cm

Pytanie 53. Na podstawie art. 38 ustawy Prawo Zamówień Publicznych zwracamy się do Zamawiającego o dopuszczenie możliwości zaoferowania w pakiecie nr II w pozycjach 3 i 4 gazy bawełnianej jałowej zamiast gazy bawełnianej niejłowej . Nasz propozycja Pakietu II :

PAKIET NR II

Lp.	Artykuły	j.m	Ilość	Cena j. Netto	Stawka VAT	Cena j. brutto	Wartość netto	Wartość brutto	Producent i nazwa handlowa wyrobu	Nr katalogowy	Próbki Ilość
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
1	GAZA BAWELNIANA JAŁOWA 1M X 1M 17 NITEK	SZT.	46000								1
2	GAZA BAWELNIANA JAŁOWA 1M X 1/2M 17 NITEK	SZT.	51000								1
5	GAZA BAWELNIANA OPATRUNKOWA 90CM 17N - OPAKOWANIA 100 m.b.- wyrób ze 100% bawełny	METRY	400								1bela
WARTOŚĆ OGÓLNA											

Odpowiedź: Nie.

Pytanie 54. pakiet II, Czy Zamawiający dopuści w poz. 1-2 gazę sterylizowaną tlenkiem etylenu?

Odpowiedź: Nie.

Pytanie 55. pakiet II, Czy Zamawiający odstąpi w poz. 1-2 od wymogu posiadania dokumentu potwierdzającego walidację procesu sterylizacji ponieważ raport walidacji dotyczy konkretnej partii. Ponadto nie jest to dokument wskazujący na dopuszczenie produktu do obrotu.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 56. pakiet II, Czy Zamawiający dopuści w poz. 1-3 gazę 13 nitkową?

Odpowiedź: Nie.

Pytanie 57. pakiet II, Poz. 5 Czy Zamawiający wymaga gazę w roli czy w składce?

Odpowiedź: Rola lub składka

Pytanie 58. Pakiet nr XI poz. 1, Prosimy Zamawiającego o wydzielenie opatrunku do mocowania i ochrony wkłuc obwodowego – kaniuli w rozmiarze 6 cm x 8 cm. Państwa zgoda pozwoli na pozyskanie konkurencyjnej oferty jakościowej i cenowej na wydzielony asortyment. Pozostałe zapisy zgodnie z SIWZ.

Odpowiedź: Nie.

Pytanie 59. Pakiet nr XI, Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie opatrunku do mocowania i ochrony wkłucia obwodowego -kaniuli w opakowaniu zbiorczym po 100 szt. z możliwością przeliczenia w formularzu asortymentowo- cenowym.

Odpowiedź: Tak.

Pytanie 60. Pakiet 2, pozycja 2-3, Czy Zamawiający dopuści gazę sterylizowaną tlenkiem etylenu?

Odpowiedź: Nie.

Pytanie 61. Pakiet 4, pozycja 2-3, Czy Zamawiający dopuści gazę sterylizowaną tlenkiem etylenu?

Odpowiedź: Nie.

Pytanie 62. Pakiet 4, pozycja 2, Czy Zamawiający dopuści serwety operacyjne 17N 4W, spełniające pozostałe wymagania SIWZ?

Odpowiedź: Tak.

Pytanie 63. Pakiet 5, pozycja 4-6. Czy Zamawiający dopuści opaski gipsowe nawinięte na plastikowy trzpień pozwalający na równomierne i szybkie namakanie opaski?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 64. Pakiet 6, pozycja 3-5, Czy Zamawiający dopuści opaski elastyczne tkane o składzie: 72% przędza bawełniana, 26% przędza poliamidowa, 2% przędza poliuretanowa, spełniające pozostałe wymagania SIWZ?

Odpowiedź: Tak.

Pytanie 65. Pakiet 10, pozycja 2, Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie produktu niezarejestrowanego jako wyrób medyczny?

Odpowiedź: Tak, ale musi być dopuszczony do stosowania w branży medycznej.

Pytanie 66. Pakiet 11, pozycja 1, Czy Zamawiający dopuści opatrunek do mocowania kaniul pakowany a'100sztuk, z przeliczeniem zamawianej ilości?

Odpowiedź: Tak.

Pytanie 67. Pakiet 11, pozycja 1,2. Czy Zamawiający dopuści opatrunek do mocowania kaniul z wkładem chłonnym – 20% poliester, 80% wiskoza+siateczka PE, spełniający pozostałe wymagania SIWZ?

Odpowiedź: Tak.

Pytanie 68. – dotyczy Pakietu nr II, IV Pragniemy zwrócić się z pytaniem czy Zamawiający odstąpi od wymogu zaferowania wyrobów sterylizowanych 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 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 zwalizowany. 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 1×10^{-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 bezwzględny 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: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 69. – dotyczy Pakietu nr II poz. 5, Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie pozycji nr 5 do oddzielnego pakietu, co pozwoli na przystąpienie do przetargu większej ilości Wykonawców i znacznie zwiększy konkurencyjność ofert?

Odpowiedź: Nie.

Pytanie 70.– dotyczy Pakietu nr II poz. 5, Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie nr II poz. 5 gazy klasy I reguła 4, co pozwoli na przystąpienie do przetargu większej ilości Wykonawców i znacznie zwiększy konkurencyjność ofert?

Odpowiedź: Tak.

Pytanie 71.– dotyczy Pakietu nr II poz. 5, Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dołączenie do oferty próbki gazy w mniejszej ilości (np. 5m) , zapakowanej w opakowanie foliowe z etykietą wyrobu?

Odpowiedź: 10 m.

Pytanie 72. – dotyczy Pakietu nr VI poz. 1-4. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie nr IV poz. 1-4 serwet operacyjnych gazowych z elementem RTG i tasiemką? 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: Nitka RTG.

Pytanie 73. – dotyczy Pakietu nr IV poz. 2, Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie nr IV poz. 2 serwety operacyjnej gazowej 4-warstwowej?

Odpowiedź: Tak.

Pytanie 74. Czy zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie z Pakietu nr 1 pozycji 1, 2, 3, i 5, co umożliwi udział w postępowaniu większej liczbie wykonawców, a Zamawiającemu otrzymanie korzystnej oferty cenowej?

Odpowiedź: Tak.

Pytanie 75. Czy zamawiający odstąpi od wymogu min 2 naklejek samoprzylepnych na opakowaniach kompresów niejałowych bawełnianych i włókninowych w pakiecie nr 1 i dopuści opakowania papierowe lub foliowe zawierające pełny opis produktu, co umożliwi udział w postępowaniu większej liczbie wykonawców, a Zamawiającemu otrzymanie korzystnej oferty cenowej?

Odpowiedź: Tak.

Pytanie 76. Pakiet 1. Poz. 5 Czy Zamawiający dopuści gazę 13 nitkową?

Odpowiedź: Nie.

Pytanie 77. Czy Zamawiający dopuści w pakiecie VII poz. 16 i 17 przyklepic na tkaninie bawełnianej jak w opisie o długości 5 m z odpowiednio przeliczoną ilością?

Odpowiedź: Tak.

Zamawiający w związku z powyższymi wyjaśnieniami modyfikuje SIWZ wraz z załącznikami.

W związku z powyższym:

Nowy termin składania ofert: 16.06.2017 roku godzina 10:00

Nowy termin wniesienia wadium: 16.06.2017 roku godzina 10:00

Nowy termin otwarcia ofert: 16.06.2017 roku godzina 10:15

Z poważaniem

ZASTĘPCA DYREKTORA
ds. ADMINISTRACYJNO-TECHNICZNYCH
Wojewódzkiego Szpitala Podkarpackiego
im. Jana Pawła II w Krośnie

mgr inż. Piotr Mastowski

KIEROWNIK APTEKI
Wojewódzkiego Szpitala Podkarpackiego
im. Jana Pawła II w Krośnie

Dominika Jasłowska-Marosz
mgr farmacji

DZIAŁ ZAKOPIEN
PUBLICZNYCH LEKARSTWA

mgr inż. Joanna Wlendocha
st. specjalista