

Krosno, dnia 27.04.2018r.

Zamawiający:

Wojewódzki Szpital Podkarpacki im Jana Pawła II w Krośnie
ul. Korczyńska 57, 38-400 Krosno

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

**ZAWIADOMIENIE O UDZIELENIU WYJAŚNIEŃ NA ZAPYTANIA WYKONAWCÓW
W POSTĘPOWANIU
na zakup wraz z dostawą materiałów opatrunkowych i produktów leczniczych
nr postępowania EZ/215/29/2018**

Na podstawie art. 38 Ustawy z dnia 29 stycznia 2004 roku Prawo Zamówień Publicznych (tekst jedn. Dz. U. 2017.1579 z późn. zm.) Zamawiający nie ujawniając źródła zapytania, przekazuje treść złożonych w toku postępowania zapytań wraz z wyjaśnieniami.

W odpowiedzi na pytania Wykonawców wyjaśniam:

PYTANIE 1: Czy Zamawiający dopuści w Pakiecie nr II w pozycji 5 gazę pakowaną w składki, co umożliwi udział w przetargu większej liczbie Wykonawców, a Zamawiającemu otrzymanie atrakcyjnej oferty cenowej?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

PYTANIE 2: Czy Zamawiający w Pakiecie nr XIII odstąpi od wymogu, aby opakowania kompresów niejałowych posiadały min. 2 naklejki samoprzylepne, co umożliwi udział w przetargu większej liczbie Wykonawców, a Zamawiającemu otrzymanie atrakcyjnej oferty cenowej?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

PYTANIE 3: Czy Zamawiający dopuści w Pakiecie nr XIII kompresy w opakowaniu typu torebka papierowa, co umożliwi udział w przetargu większej liczbie Wykonawców, a Zamawiającemu otrzymanie atrakcyjnej oferty cenowej?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

PYTANIE 4: Czy Zamawiający w Pakiecie XIII w kolumnie 3 – jednostka miary – określił ilość pojedynczych sztuk, jakie należy dostarczyć do szpitala czy ilość opakowań a'100 szt? Jeżeli Zamawiający określił ilość sztuk, to czy dopuści przeliczenie tej ilości na opakowania a'100 szt?

Odpowiedź: Ilość opakowań x 100szt (poz 1-4)

PYTANIE 5: Pytanie do wymogu dokumentu potwierdzającego walidację procesu sterylizacji

Prosimy o wskazanie przesłanek Zamawiającego stanowiących podstawę żądania załączenia do oferty przetargowej raportu z walidacji procesu sterylizacji.

Wyroby medyczne wprowadzane po raz pierwszy do obrotu muszą przejść procedurę oceny

EZ/215/29/2018

Strona 1 z 5

zgodności, która potwierdzi, że spełniają wszystkie odnoszące się do nich wymagania zasadnicze. W przypadku wyrobów medycznych sterylnych oraz klasy IIa ocena zgodności jest przeprowadzana przy współudziale jednostki notyfikowanej.

Zgodnie z Załącznikiem nr 1 WYMAGANIA ZASADNICZE DLA WYROBÓW MEDYCZNYCH Część 1. Wymagania ogólne Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych „*Wyroby medyczne muszą być zaprojektowane i wytworzone tak, aby ich stosowanie w przewidzianych warunkach i zgodnie z przewidzianym zastosowaniem nie zagrażało zdrowiu i bezpieczeństwu pacjentów, użytkowników oraz innych osób*”. W ust. 8.4 części II Załącznika nr 1 do tegoż Rozporządzenia określono „*Wyroby medyczne dostarczane w stanie sterylnym muszą być wytworzone i wysterylizowane odpowiednią zwalidowaną metodą*”. Wspomniany wymóg odnosi się do wszystkich metod sterylizacji tj.:

- sterylizacji tlenkiem etylenu zgodnie z normą EN-ISO 11135
- sterylizacji ciepłem wilgotym (parą wodną) zgodnie z EN-ISO 17665
- sterylizacji radiacyjnej zgodnie z EN-ISO 11137

Chcemy nadmienić, iż zgodnie z Załącznikiem VII ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA z dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych ust. 6.2 „*Dla wyrobów medycznych klasy IIa jednostka notyfikowana, w ramach oceny, o której mowa w ust. 3.3, ocenia dokumentację techniczną określoną w ust. 3 załącznika nr 7 do rozporządzenia co najmniej jednej reprezentatywnej próbki z każdej kategorii wyrobów medycznych w celu potwierdzenia zgodności z odnoszącymi się do tych wyrobów wymaganiami*”

Jednym z elementów oceny dokumentacji jest weryfikacji procesu sterylizacji na podstawie raportu walidacji. W związku z powyższym jeżeli produkt przeszedł ocenę zgodności i został dopuszczony do obrotu a procedura ta odbyła się przy udziale jednostki notyfikowanej co stanowi wymóg obligatoryjny dla produktów sterylnych oraz klasy IIa procedura została przeprowadzona prawidłowo.

Jak wspomniano na wstępie nadrzędnym celem produkcji wyrobów medycznych jest wytwarzanie ich w taki sposób aby stosowanie ich nie zagrażało zdrowiu i bezpieczeństwu pacjentów. Ta dbałość odnosi się również do procesu sterylizacji. Już samo dopuszczenie produktu do obrotu stanowi gwarancję, iż produkt został wytworzony i wysterylizowany odpowiednią zwalidowaną metodą. W związku z powyższym żądanie przez Zamawiającego przedstawienia raportu z walidacji procesu sterylizacji jest całkowicie bezzasadne i wnosimy o odstąpienie od tego wymogu.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

PYTANIE 6: Pakiet 4, pozycja 1,3

Czy Zamawiający dopuści serwetę operacyjną pakowaną a'20szt wraz z odpowiednim przeliczeniem zamawianych ilości?

Odpowiedź: poz. 1 – n/jalowe – tak

poz. 2 – jałowe – nie

poz. 3 – n/jalowe - tak

PYTANIE 7: Pakiet 4, pozycja 2

Czy Zamawiający dopuści serwety operacyjne 17N 4W, spełniające pozostałe wymagania SIWZ?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

PYTANIE 8: Pakiet 4, pozycja 3

Czy Zamawiający dopuści serwetę operacyjną z nitką RTG?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

PYTANIE 9: Pakiet 5, pozycja 4-6

Czy Zamawiający dopuści opaski gipsowe o czasie wiązania 5-6min, nawinięte na plastikowy trzpień pozwalający na równomierne i szybkie namakanie opaski?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

PYTANIE 10: Pakiet 11, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści opatrunek do mocowania kaniul pakowany a'100sztuk, z przeliczeniem zamawianej ilości?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

PYTANIE 11: 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: Zamawiający wyraża zgodę.

PYTANIE 12: Pakiet II, poz.1-2

Czy zamawiający dopuści gazę sterylizowaną tlenkiem etylenu?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

PYTANIE 13: Pakiet II, poz.1-2

Czy Zamawiający dopuści dokument potwierdzający powtarzalność procesu sterylizacji w formie certyfikatu z zakresu sterylizacji wyrobów medycznych zgodnej z normą 11135-1 dla tlenu etylenu? Raport z walidacji procesu sterylizacji dotyczy konkretnej partii produktu, natomiast certyfikat potwierdza proces sterylizacji wyrobów medycznych sterylnych wdrożony u wytwórcy. Ponadto dowodzi to, iż proces walidacji jest procesem powtarzalnym kontrolowanym przez zewnętrzne instytucje certyfikujące.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

PYTANIE 14: Pakiet II, poz.1-2

Czy Zamawiający odstąpi 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: Zamawiający nie wyraża zgody.

PYTANIE 15: Pakiet II, poz.5

Czy zamawiający wymaga gazę w roli 13 nitkową, niejadalową, szer. 90 cm x 100 m?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga 17-nitkową szerokość 90cmx100m.

PYTANIE 16: Pakiet II, poz.5

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

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

PYTANIE 17: Pakiet IV poz.2

Czy zamawiający dopuści serwetę 4 warstwową, 17 nitkową, z nitką RTG i tasiemką, o wymiarach 45 cm x 45 cm, pakowaną indywidualnie, sterylną?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga zaoferowania serwety 6W 17N 45x45cm.

PYTANIE 18: Pakiet IV poz.2

Czy zamawiający dopuści serwetę gazową sterylizowaną tlenkiem etylenu?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

PYTANIE 19: Pakiet IV poz.2

W przypadku zgody zamawiającego na powyższe pytania dotyczące serwety gazowej prosimy o wydzielenie poz.2 do osobnego pakietu, gdyż takie rozwiązanie pozwoli innym firmom, specjalizującym się w danym asortymencie, na złożenie konkurencyjnej oferty, a tym samym umożliwi Zamawiającemu wybór z spośród najkorzystniejszych ofert, jak i osiągnięcie niższych cen oraz racjonalne gospodarowanie finansami publicznymi.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

PYTANIE 20: Pakiet IV poz.2

Prosimy o odstąpienie wymogu potwierdzenia walidacji procesu sterylizacji raportem.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

PYTANIE 21: Pakiet VI, poz.1-2

Czy zamawiający dopuści opaskę dzianą podtrzymującą wykonaną z przędzy poliestrowej 100%, gdyż włókna wiskozowe stosowane jako zamiennik poliestru są niezbyt wytrzymałe, gniotą się oraz elektryzują, co wpływa niekorzystnie na komfort pacjenta?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

PYTANIE 22: Pakiet VI, poz.3-5

Czy zamawiający dopuści opaskę dzianą elastyczną wykonaną z 100% włókien syntetycznych tj: poliestrowych i poliamidowych - 5 m – długość po relaksacji nie mniej niż 1,2 m - posiadające rozciągliwość powyżej 130 % , z jedną zapinką w opakowaniu razem z opaską?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

PYTANIE 23: Pakiet XI, poz.1

Czy zamawiający dopuści włókninowy plaster do mocowania kaniul, który posiada specjalne wycięcie do odpowiedniego umiejscowienia wokół kaniuli, natomiast duża powierzchnia opatrunku zapewnia ochronę i komfort w miejscu wkłucia, plaster posiada dodatkowa ochronę w postaci małego włókninowego opatrunku a zastosowany klej akrylowy nie powodował uczuleń na skórze pacjenta, o wymiarach 6 cm x 8 cm, pakowane zbiorczo w karton po 50 szt. w opakowaniu zbiorczym, każdy plaster sterylny – pakowany indywidualnie, sterylizowane tlenkiem etylenu?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

PYTANIE 24: Pakiet XIII, poz. 1-4

Czy zamawiający dopuści kompresy bez naklejki jedno- lub dwudzielnej, data ważności , nr. Serii oraz producenta znajduje się na opakowaniu jednostkowym, w opakowaniu papierowym?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

PYTANIE 25: Pakiet XIII, poz.1

Czy zamawiający dopuści kompresy o wykroju 9,5 cm x 18,5 cm dla rozmiaru 5 cm x 5 cm?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

PYTANIE 26: Pakiet XIII, poz.2

Czy zamawiający dopuści kompresy o wykroju 14,5 cm x 28,5 cm dla rozmiaru 7,5 cm x 7,5 cm?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

PYTANIE 27: Pakiet XIII, poz.3

Czy zamawiający dopuści kompresy o wykroju 19 cm x 38 cm dla rozmiaru 10 cm x 10 cm?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

PYTANIE 28: Pakiet XIII, poz.3

Czy zamawiający dopuści kompresy 17 nitkowe 8 warstwowe, niejałowe?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

PYTANIE 29: Pakiet XIII, poz.4

Czy zamawiający dopuści kompres jałowy włókninowy 30 g/m², 4 warstwowe, pozostałe wymagania bez zmian?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

Termin składania i otwarcia ofert nie ulega zmianie.

Niniejsze pismo stanowi integralną część SIWZ.

Z poważaniem

P.O. ZASTĘPCA DYREKTORA
ds. EKONOMICZNYCH
Wojewódzkiego Szpitala Podkarpackiego
im. Jana Pawła II w Krośnie

mgr Katarzyna Krygowska

ok *03*