Kołobrzeg, dnia 17 grudnia 2019 r.

EP/42/2019/5

**WYJAŚNIENIA TREŚCI SIWZ**

dot.: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na **dostawę jednorazowego sprzętu medycznego oraz materiałów do sterylizacji dla potrzeb Regionalnego Szpitala w Kołobrzegu**

Do dnia 17.12.2019 r. wpłynęły do Regionalnego Szpitala w Kołobrzegu następujące zapytania do Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia:

1. Czy Zamawiający dopuści w przedmiocie zamówienia (zadanie nr 5; pozycja 2): pieluchomajtki dla dzieci z delikatnej włókniny o innej nazwie własnej, posiadające superabsorbent, który usuwa zapach moczu i działa przeciwzapalnie?

**Odp.: Zamawiający dopuszcza pieluchomajtki dla dzieci z delikatnej włókniny o innej nazwie własnej, posiadające superabsorbent, który usuwa zapach moczu i działa przeciwzapalnie, pod warunkiem spełnienia przez produkt wszystkich pozostałych wymagań zawartych w SIWZ.**

1. Czy Zamawiający dopuści w przedmiocie zamówienia (zadanie nr 5; pozycja 2): pieluchomajtki dla dzieci o wadze od 3 do 6 kg, spełniające wymogi dotyczące budowy produktu, pakowane a’70 z odpowiednim przeliczeniem sztukowym?

**Odp.: Zamawiający dopuszcza pieluchomajtki dla dzieci pakowane a’70 z odpowiednim przeliczeniem sztukowym, pod warunkiem spełnienia przez produkt wszystkich pozostałych wymagań zawartych w SIWZ.**

1. Czy Zamawiający dopuści w przedmiocie zamówienia (zadanie nr 5; pozycja 1): pieluchomajtki ddla dorosłych posiadające co najmniej jeden ściągacz taliowy i ustanowi taki też wymóg minimalny?

**Odp.: Zamawiający dopuszcza** **pieluchomajtki dla dorosłych posiadające co najmniej jeden ściągacz taliowy (co określa jako wymóg minimalny), pod warunkiem spełnienia przez produkt wszystkich pozostałych wymagań zawartych w SIWZ.**

1. Czy Zamawiający dopuści w przedmiocie zamówienia (zadanie nr 5; pozycja 1): pieluchomajtki dla dorosłych z co najmniej jednym ściągaczem taliowym w centralnej części pieluchomajtki, w postaci żółtego paska zmieniającego barwę pod wpływem moczu?

**Odp.: Zamawiający dopuszcza pieluchomajtki dla dorosłych z co najmniej jednym ściągaczem taliowym w centralnej części pieluchomajtki, w postaci żółtego paska zmieniającego barwę pod wpływem moczu, pod warunkiem spełnienia przez produkt wszystkich pozostałych wymagań zawartych w SIWZ.**

1. Czy Zamawiający wymaga w przedmiocie zamówienia (zadanie nr 5; pozycja 1): pieluchomajtek dla dorosłych o chłonności co najmniej 2600g? Należy podkreślić, że Zamawiający od lat korzysta z produktów o chłonności co najmniej 2600g i taka chłonność spełnia oczekiwania personelu i pacjentów. Wymóg jest również zgodny z PZP ponieważ co najmniej dwóch producentów na rynku polskim posiada takie rozwiązanie (TZMO – Seni, Essity – TENA).

**Odp.: Zamawiający dopuszcza zaoferowanie pieluchomajtek dla dorosłych o chłonności co najmniej 2600g, pod warunkiem spełnienia przez produkt wszystkich pozostałych wymagań zawartych w SIWZ.**

1. Czy Zamawiający dopuści w przedmiocie zamówienia (zadanie nr 5; pozycja 1): pieluchomajtki dla dorosłych w rozmiarze L o minimalnym obwodzie rekomendowanym od 90 do 100cm i maksymalnym od 150 do 160cm? Należy podkreślić, że pieluchomajtki w rozmiarze L o tak dużym obwodzie lepiej zabezpieczają pacjenta przed wyciekami moczu i kału. Wymóg jest również zgodny z PZP ponieważ co najmniej dwóch producentów na rynku polskim posiada takie rozwiązanie (TZMO – Seni, Essity – TENA).

**Odp.: Zamawiający modyfikuje zapis załącznika nr 1 do SIWZ, w zadaniu Nr 5.**

1. Czy Zamawiający dopuści w przedmiocie zamówienia (zadanie nr 5; pozycja 1): pieluchomajtki dla dorosłych wyposażone w falbanki skierowane do wewnątrz?

**Odp.: Zamawiający dopuszcza pieluchomajtki dla dorosłych wyposażone w falbanki skierowane do wewnątrz, pod warunkiem spełnienia przez produkt wszystkich pozostałych wymagań zawartych w SIWZ.**

1. **Dotyczy: Załącznik nr 1 do SIWZ, pakiet 24 i 30**

Mając na uwadze dobro pacjentów oraz szpitala, zwracamy się z pytaniem: czy Zamawiający będzie wymagał, aby materiały eksploatacyjne nie zawierały związków DEHP (ftalany dietyloheksylu)? Związki DEHP w powszechnie potwierdzony sposób uznane są za związki rakotwórcze i mutagenne, których stosowanie może być szkodliwe dla zdrowia badanych pacjentów (szczególnie dla zdrowia pacjentów pediatrycznych i kobiet w ciąży lub karmiących piersią).

**Odp.: Zgodnie z SIWZ.**

1. **Dotyczy: Załącznik nr 1 do SIWZ, pakiet 24**

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający wymaga, aby pojemność sterylnego wężyka pacjenta o długości 150cm wynosiła dokładnie 7,5ml potwierdzona przez producenta wyrobu medycznego. Mniejsza średnica niż zalecana przez producenta wstrzykiwacza może powodować większe ciśnienie w systemie podczas podawania środków kontrastowych. Skutkuje to niezamierzonym wystąpieniem nadciśnienia w systemie wężyków co oznacza regulację przepływu przez wstrzykiwacz. Wstrzykiwacz zmniejsza prędkość przepływu, aby utrzymać ciśnienie w wartościach granicznych. Może to prowadzić do obniżenia jakości badania, a w szczególności badań angio, gdzie występują duże prędkości podawania kontrastu. Inna pojemność wężyka niż 7,5ml może prowadzić do niepełnego napełnienia wężyka i pozostawienia w nim nieznanej objętości powietrza. W efekcie może prowadzić to do niezamierzonej iniekcji powietrza do pacjenta podczas badania.

**Odp. Zgodnie z SIWZ.**

1. **Dotyczy: Załącznik nr 1 do SIWZ, pakiet 30**

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający wymaga, aby wężyk pompy mógł pozostać zainstalowany w strzykawce przez 24 godziny niezależnie od ilości przebytych iniekcji.

**Odp.: Zamawiający oczekuje, aby wężyk pompy mógł pozostać zainstalowany w strzykawce przez 24 godziny niezależnie od ilości przebytych iniekcji.**

1. **Dotyczy: Załącznik nr 1 do SIWZ, pakiet 24 i 30**

Czy Zamawiający wymaga, aby wężyki były zatwierdzone przez producenta wstrzykiwacza automatycznego będącego własnością Zamawiającego? Zgodnie z instrukcją obsługi urządzenia: „Stosowanie kombinacji lub systemów wężyków, które nie są dopuszczone przez firmę ulrich medical, zagraża bezpieczeństwu pacjenta i/lub użytkownika oraz nienagannemu działaniu wstrzykiwacza. (…) Imitacje i inne fabrykaty nie są zaprojektowane dla wstrzykiwacza ani nie są sprawdzone do stosowania ze wstrzykiwaczem” (Instrukcja obsługi wersja: R13.2/2018-09 Rozdział 4 Informacje dotyczące bezpieczeństwa).

**Odp.: Do zadania 30 - Zamawiający wymaga, aby wężyki były zatwierdzone przez producenta wstrzykiwacza automatycznego będącego własnością Zamawiającego, do zadania 24 – Zamawiający nie wymaga.**

1. **Dotyczy: Załącznik nr 1 do SIWZ, pakiet 24 i 30**

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający wymaga, aby zaoferowane materiały zużywalne były w pełni kompatybilne z urządzeniem CT motion, a ponadto że nie spowodują usterek w urządzeniu ani nie będą powodem jego uszkodzenia oraz że są zgodne z instrukcją używania wstrzykiwacza.

**Odp.: Zamawiający wymaga zaoferowania materiałów zużywalnych w pełni kompatybilnych z urządzeniem CT motion.**

1. **Dotyczy: Załącznik nr 1 do SIWZ, pakiet 24 i 30, ocena**

Prosimy Zamawiającego o zweryfikowanie oceny pakietu 24 i 30. Oba pakiety mają jedną pozycję asortymentową, a ocena podana jest dla dwóch pozycji.

**Odp.: Zamawiający zmienia zapis oceny zadania nr 24 na znajdujący się poniżej:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | ocena zadania nr 24 |  |
|  | 1 - kompatybilność z urządzeniem | 10 pkt |
|  | 2 - łatwe montowanie | 10 pkt |
|  |  |  |

**Zamawiający zmienia zapis oceny zadania nr 30 na znajdujący się poniżej:**

|  |  |
| --- | --- |
| ocena zadania nr 30 |  |
| 1 - kompatybilność z urządzeniem | 10 pkt |
| 2 - łatwe montowanie | 10 pkt |

1. **Dotyczy: Załącznik nr 4 do SIWZ, § 4, ust. 1**

Prosimy Zamawiającego o wykreślenie sposobu składania zamówień pocztą tradycyjną. Składanie zamówień w taki sposób wydłużyłoby czas ich realizacji – 3 dni robocze od otrzymania zamówienia.

**Odp.: Zgodnie z SIWZ.**

1. **Zad. 1:** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie osłony w rozmiarze 15 x 250 cm

**Odp.: Zgodnie z SIWZ.**

1. **Zad.** **6**: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie sterylnych ręczników do chirurgicznego osuszania rąk w rozm. 30x40cm, wykonanych ze wzmacnianej nitką poliestrową włókniny celulozowej, o bardzo wysokiej chłonności, sterylizowanych tlenkiem etylenu, pakowanych a' 2 szt. z odpowiednim przeliczeniem ilości?

**Odp.: Tak, Zamawiający dopuszcza proponowane rozwiązanie, pod warunkiem spełnienia przez produkt wszystkich pozostałych wymagań zawartych w SIWZ.**

1. **Zad. 12:** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie zestawu do osłony przetwornika obrazu, 3-częściowy: 2 x osłona przetwornika obrazu o wymiarach 65 x 75 cm oraz 1 x osłona na ramię "C" o wymiarach 30 x 195 cm? Pokrowce wykonane z mocnej przezroczystej folii polietylenowej, osłony na przetwornik obrazu ściągnięte elastyczną gumką? Opakowanie jednostkowe posiada 2 etykiety samoprzylepne zawierające dane producenta, nr katalogowy, LOT i datę ważności.

**Odp.: Tak, Zamawiający dopuszcza proponowane rozwiązanie.**

1. **Zadanie nr 1, pozycja 1**

Czy zamawiający dopuści sterylny pokrowiec o wymiarach 16 x 250cm?

**Odp.: Zgodnie z SIWZ.**

1. **Zadanie nr 3, pozycja 1**

Czy Zamawiający odstąpi od wymogu przewiązania kompresów?

**Odp.: Nie. Zapisy SIWZ pozostają bez zmian**

1. **Zadanie nr 3, pozycja 3**

Czy zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie ww pozycji do osobnego pakietu?

**Odp.: Zapisy SIWZ pozostają bez zmian**

1. **Zadanie nr 3, pozycja 3**

Czy zamawiający dopuści w tej pozycji serwetę operacyjną z gazy z tasiemką i nitką RTG, o wymiarach 45x45cm, pakowaną a’2 szt z odpowiednim przeliczeniem zamawianych ilości?

**Odp.: Tak, Zamawiający dopuszcza, pod warunkiem spełnienia przez produkt wszystkich pozostałych wymagań zawartych w SIWZ.**

1. **Zadanie nr 4, pozycja 1**

Czy Zamawiający dopuści podkład ginekologiczny w rozmiarze 8x34cm, bez części izolacyjnej pomiędzy wkładem a bibułką, pakowany a’20szt z odpowiednim przeliczeniem zamawianych ilości?

**Odp.: Zapisy SIWZ pozostają bez zmian**

1. **Zadanie nr 6, pozycja 1**

Czy Zamawiający dopuści sterylny ręcznik chłonny do chirurgicznego osuszania rąk z celulozy o wymiarach 40x40cm?

**Odp.: Tak, Zamawiający dopuszcza, pod warunkiem spełnienia przez produkt wszystkich pozostałych wymagań zawartych w SIWZ.**

1. **Zadanie nr 6, pozycja 1**

Czy Zamawiający dopuści sterylny kompres z włókniny w rozmiarze 10x20cm, po rozłożeniu 20x39,5cm?

**Odp.: Tak, Zamawiający dopuszcza, pod warunkiem spełnienia przez produkt wszystkich pozostałych wymagań zawartych w SIWZ.**

1. **Zadanie nr 6, pozycja 1**

Czy Zamawiający dopuści do oceny próbkę niesterylną?

**Odp.: Zapisy SIWZ pozostają bez zmian**

1. **Zadanie nr 7, pozycja 1**

Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie, czy oczekuje wyceny gazy za 800m, czy za 800 opak a’100m?

**Odp.:** **Zamawiającego, czy oczekuje wyceny gazy za 800m.**

1. **Zadanie nr 7, pozycja 1**

Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie, czy należy dołączyć próbki w ilości 5 szt a’1m?

**Odp.: Zgodnie z SIWZ - 5 serwet o wymiarach 90/100-200**

1. **Zadanie nr 8, pozycja 1**

Czy Zamawiający dopuści myjki wykonane z bardzo miękkiego materiału włókninowego Spunlance o gramaturze 80g/m2, miękka, bez zawartości środka myjącego, wytrzymałość na rozciąganie wzdłuż 78,8 N; wydłużenie zrywające wzdłuż 69,5 %; wytrzymałość na rozciąganie wszerz 159,8 N; wydłużenie zrywające wszerz 27 % zgodnie z EN ISO9073-3, w rozmiarze 16 x 22cm?

**Odp.: Zapisy SIWZ pozostają bez zmian**

1. **Zadanie nr 8, pozycja 1**

Czy Zamawiający dopuści dostarczenie do tego pakietu jako próbki 1 opakowania a’50 szt.?

**Odp.: Zamawiający dopuści dostarczenie do pakietu jako próbki 1 opakowania a’50 szt., pod warunkiem spełnienia przez produkt wszystkich pozostałych wymagań zawartych w SIWZ.**

1. **Zadanie nr 8, pozycja 1**

Czy Zamawiający dopuści jednorazową myjkę do mycia ciała noworodków nasączoną środkami myjącymi o neutralnym PH 5,5 z dodatkiem aloesu, wykonaną w całości z poliestru o gramaturze 400g/m2, rozmiar 12cm x 10cm. Opakowanie jednostkowe a'40 sztuk z graficzną instrukcją stosowania oraz składem. Produkt pozbawiony latexu.

**Odp.: Zapisy SIWZ pozostają bez zmian**

1. **Zadanie nr 8, pozycja 1**

Czy Zamawiający dopuści dostarczenie do tego pakietu jako próbki 1 opakowania a’40 szt?

**Odp.: Zamawiający dopuści dostarczenie do pakietu jako próbki 1 opakowania a’40 szt., pod warunkiem spełnienia przez produkt wszystkich pozostałych wymagań zawartych w SIWZ.**

1. **Zadanie nr 8, pozycja 1**

Czy zamawiający dopuści dwuwarstwową, jednorazową myjkę do mycia ciała w formie półokrągłej rękawicy. Nasączona jednostronnie środkami myjącymi o nautralnym PH 5,5, wykonana z jednej strony (części myjącej) z poliestru, z drugiej strony z włókniny. Obie warstwy myjki nie podfoliowane. Rozmiar 14 cm x 20 cm, gramatura 90g/m2. Produkowana zgodnie z wymaganiami ISO 22716:2007 oraz ISO 9001:2015. Opakowanie jednostkowe a'10 sztuk z nadrukowanym składem. Produkt pozbawiony latexu.

**Odp.: Zapisy SIWZ pozostają bez zmian**

1. **Zadanie nr 12, pozycja 1**

Czy Zamawiający dopuści sterylny zestaw osłon na ramię C, składający się z osłony górnej w rozmiarze 100x160cm, osłony dolnej 80x150cm, oraz dwóch taśm samoprzylepnych w rozmiarze 3x100cm?

**Odp.: Nie, zgodnie z SIWZ.**

1. **Zadanie nr 13, pozycja 1.**

Czy Zamawiający dopuści strzykawki o pojemności 3ml?

**Odp.: Zamawiający dopuszcza strzykawki o pojemności 3ml, pod warunkiem spełnienia przez produkt wszystkich pozostałych wymagań zawartych w SIWZ.**

1. **Zadanie nr 13, pozycja 4.**

Czy Zamawiający dopuści strzykawki o pojemności 20ml w opakowaniach zbiorczych a’50szt.??

**Odp.: Zamawiający dopuszcza strzykawki o pojemności 20ml w opakowaniach zbiorczych a’50szt, pod warunkiem spełnienia przez produkt wszystkich pozostałych wymagań zawartych w SIWZ.**

1. **Zadanie nr 20, pozycja 1.**

Czy Zamawiający dopuści fartuch o gramaturze 25g/m2?

**Odp.: Zapisy SIWZ pozostają bez zmian**

1. **Zadanie nr 20, pozycja 1**

Czy Zamawiający dopuści fartuch o długości – rozmiar L = 120cm?

**Odp.: Zapisy SIWZ pozostają bez zmian.**

1. **Zadanie nr 20, pozycja 1**

Czy Zamawiający dopuści wycenę za opakowanie a’10 szt z odpowiednim przeliczeniem zamawianych ilości?

**Odp.: Zapisy SIWZ pozostają bez zmian.**

1. **Zadanie nr 21, pozycja 1**

Czy zamawiający dopuści prześcieradło w rozmiarze 160x210cm?

**Odp. Zapisy SIWZ pozostają bez zmian.**

1. **Pytanie nr 1 – dotyczy Zadania nr 1**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w zadaniu nr 1 jałowego pokrowca na przewody z perforowaną końcówką o wymiarach 15x240cm, składanego teleskopowo, wykonanego z mocnej, przezroczystej folii PE, posiadająca 2 zintegrowane przylepce na końcach, dodatkowe wewnętrzne opakowanie foliowe. Pakowane po 1 sztuce, opis w języku polskim, oznaczone znakiem CE, opakowanie posiada możliwość zastosowania technik aseptycznego otwarcia Opakowanie posiada dobrze widoczną metodę sterylizacji i datę przydatności do użycia, spełnia wymagania normy PN-EN-556-1.

**Odp.: Zgodnie z SIWZ.**

1. **Pytanie nr 2 – dotyczy Zadania nr 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 zaoferowania 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 przeciwskazań 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.: Zamawiający rezygnuje z wymogu, aby opakowanie zawierało wskaźnik sterylizacji, jednocześnie modyfikując sposób oceny tego zadania**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Ocena zadania nr 2:** | **punkty** |
| **1.** | **rozmiar wymagany w opisie** | **10** |
| **2.** | **zamieszczony na opakowaniu jednostkowym sposób/kierunek otwarcia** | **10** |
| **3.** | **opakowanie typu blister** | **10** | |
| **4.** | **opakowanie papier-folia** | **2** | |
| **5.** | **Opakowanie zawierające wskaźnik sterylizacji** | **10** | |

1. **Pytanie nr 2 – dotyczy Zadania nr 2**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w zadaniu nr 2 kompresów gazowych pakowanych po 5 sztuk spełniających niżej opisanego wymagania?

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 8 warstwowe, |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ze 100% bawełny |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 17-to nitkowe |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| bielone metodą bezchlorową |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| pozbawione luźnych włókien na powierzchni kompresu/podwyższone bezpieczeństwo użytkowania | | | |  |  |  |  |  |  |
| zabezpieczone w sposób uniemożliwiający wyprucie luźnej nitki kompresu. | |  |  |  |  |  |  |  |  |
| sterylizowane tlenkiem etylenu |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| opis w języku polskim, oznaczone CE |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| opakowanie posiadające możliwość zastosowania technik aseptycznego otwarcia | | | | | | |  |  |  |
| zapewniają dużą zdolność wchłaniania wilgoci i płynów. | | | |  |  |  |  |  |  |
| Opakowanie zawierające informację o rodzaju sterylizacji, dobrze widoczną datą przydatności do użytku | | | | | | | | | |
| Spełniające wymagania dotyczące finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych wg. normy PN-EN 556-1 | | | | | | | | | |

**Odp.: Zapisy SIWZ pozostają bez zmian.**

1. **Zadanie nr 8**

Czy Zamawiający dopuści myjki o gramaturze 100g/m2 część przednia pokryta mydłem oraz 70g/m2 część tylna bez mydła?

**Odp.: Zapisy SIWZ pozostają bez zmian.**

1. **Zadanie nr 8**

Czy Zamawiający odstąpi od zapisu „posiadające oświadczenie producenta potwierdzające możliwość zastosowania do toalety niemowląt”?

**Odp.: Zapisy SIWZ pozostają bez zmian.**

1. **ZADANIE NR 2**

**Poz. nr 1,2,3 -** Prosimy Zamawiającego o odstąpienia od wymogu aby na opakowaniach kompresów gazowych znajdował się wskaźnik sterylizacji. Wskaźnik nie jest wymagany w zakresie wymogów zasadniczych dyrektywy 93/42 EWG załącznik 1, dotyczącej oznakowania wyrobów medycznych i stanowi informację dodatkową. Na opakowaniu wyrobu jałowego musi być podana metoda sterylizacji oraz data przydatności do użytku. Sterylizacja produktów, które chcemy zaoferować jest procesem podlegającym walidacji i każda seria jest poddawana badaniom na jałowość (SAL 10 -6), co daje gwarancję przeprowadzenia prawidłowego procesu sterylizacji.

Opakowanie ze wskaźnikiem sterylizacji posiada tylko jedna firma. Wprowadzony w SIWZ wymóg uniemożliwia zachowanie uczciwej konkurencji oraz równe traktowanie wykonawców (Art. 7. Ust. 1 Ustawa Prawo zamówień publicznych).

**Odp.: Zamawiający rezygnuje z wymogu, aby opakowanie zawierało wskaźnik sterylizacji, jednocześnie modyfikując sposób oceny tego zadania**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Ocena zadania nr 2:** | | **punkty** |
| **1.** | **rozmiar wymagany w opisie** | **10** |
| **2.** | **zamieszczony na opakowaniu jednostkowym sposób/kierunek otwarcia** | **10** |
| **3.** | **opakowanie typu blister** | **10** |
| **4.** | **opakowanie papier-folia** | **2** |
| **5.** | **Opakowanie zawierające wskaźnik sterylizacji** | **10** |

1. **PROJEKT UMOWY**

**§ 5 ust. pkt. 1 a)** – wnosimy o zmianę zapisów umowy na:

- za zwłokę w dostawie przedmiotu umowy Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę w wysokości 1 % wartości brutto dostawy z którą Wykonawca pozostaje w zwłoce za każdy dzień zwłoki,

**Odp.: Zgodnie z SIWZ.**

1. **Zadanie 2, poz. 1-3**

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.: Zapisy SIWZ pozostają bez zmian.**

1. **Zadanie 2, poz. 1-3**

Czy zamawiający dopuści kompresy w opakowaniu typu blister- papier-folia lub papier-papier, bez wskaźnika sterylizacji?

**Odp.: Zamawiający rezygnuje z wymogu, aby opakowanie zawierało wskaźnik sterylizacji, jednocześnie modyfikując sposób oceny tego zadania**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Ocena zadania nr 2:** | **punkty** |
| **1.** | **rozmiar wymagany w opisie** | **10** |
| **2.** | **zamieszczony na opakowaniu jednostkowym sposób/kierunek otwarcia** | **10** |
| **3.** | **opakowanie typu blister** | **10** | |
| **4.** | **opakowanie papier-folia** | **2** | |
| **5.** | **Opakowanie zawierające wskaźnik sterylizacji** | **10** | |

1. **Zadanie 3, poz. 1-7**

Czy zamawiający dopuści kompresy w opakowaniu typu blister- papier-folia lub papier-papier, bez wskaźnika sterylizacji?

**Odp.: Zamawiający rezygnuje z wymogu, aby opakowanie zawierało wskaźnik sterylizacji, jednocześnie modyfikując sposób oceny tego zadania**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Ocena zadania nr 3:** | **punkty** |
| **1.** | **rozmiar wymagany w opisie** | **10** |
| **2.** | **zamieszczony na opakowaniu jednostkowym sposób/kierunek otwarcia** | **10** |
| **3.** | **opakowanie typu blister** | **10** | |
| **4.** | **opakowanie papier-folia** | **2** | |
| **5.** | **Opakowanie zawierające wskaźnik sterylizacji** | **10** | |

1. **Zadanie 3, poz. 1-7**

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.: Zapisy SIWZ pozostają bez zmian.**

1. **Zadanie 3, poz. 2**

Czy zamawiający wydzieli poz.2 do osobnego pakietu, takie rozwiązanie pozwoli innym firmom , specjalizujący się w danym asortymencie, na złożenie konkurencyjnej oferty, a tym samym umożliwi Zamawiającemu na osiągnięcie oszczędności i wymiernych korzyści finansowych?

**Odp.: Zapisy SIWZ pozostają bez zmian.**

1. **Zdanie 3, poz. 2**

Czy zamawiający dopuści serwety pakowane po 1 szt. oraz wycenę za 1 szt. z przeliczaniem ilości?

**Odp.: Zapisy SIWZ pozostają bez zmian.**

1. **Zadanie 10, poz./1**

Prosimy o dopuszczenie fartucha foliowego pakowanego po 100 szt, w opakowaniu zbiorczym – foliowym z perforowanym otwarciem w formie dyspensera z możliwością wyciągnięcia pojedynczej sztuki. Opakowanie indywidualne nie jest konieczne, gdyż produkt jest wyrobem niesterylnym. Ponadto opakowanie indywidualne spowoduje wzrost ceny produktu, z uwagi na zużycie większej ilości materiału na opakowanie oraz późniejszą konieczność utylizacji większej ilości odpadów foliowych w postaci opakowań indywidualnych.

**Odp.: Zapisy SIWZ pozostają bez zmian.**

1. **Zadanie 13, poz. 1-4**

Prosimy aby zamawiający dopuścił strzykawki bez nazwy producenta występującej bezpośrednio na cylindrze. Takie rozwiązanie nie ma wpływu na jakość produktu oraz jego cechy użytkowe. Cylinder posiada naniesioną nazwę IMPORTERA/DYSTRYBUTORA. Natomiast pełną identyfikację zapewnia oznakowanie na opakowaniu indywidualnym, opakowanie posiada nazwę producenta, podstawowe dane techniczne.

**Odp.: Zapisy SIWZ pozostają bez zmian.**

1. **Zadanie 20, poz. 1**

Czy zamawiający dopuści fartuch w rozmiarze uniwersalnym o wymiarach 112 cm x 140 cm?

**Odp.: Zapisy SIWZ pozostają bez zmian.**

1. **Zadanie 20, poz. 1**

Czy zamawiający dopuści fartuch w rozmiarze uniwersalnym o wymiarach 120 cm x 145 cm?

**Odp.: Zamawiający dopuści fartuch w rozmiarze uniwersalnym o wymiarach 120 cm x 145 cm., pod warunkiem spełnienia przez produkt wszystkich pozostałych wymagań zawartych w SIWZ.**

1. **Zadanie 20, poz. 1**

Czy zamawiający dopuści fartuch włókninowy, z rozcięciem w tylnej części, poły do zakładania z tyłu na plecach, wiązany w talii, w kolorze zielonym, o gramaturze 20 g/m2, długi rękaw, zakończony mankietem z bawełnianym ściągaczem o długości 5,5 cm, wiązany z tyłu w talii, niesterylny?

**Odp.: Zapisy SIWZ pozostają bez zmian.**

1. **Zadanie 21, poz. 1**

Czy zamawiający dopuści prześcieradło 160 cm x 210 cm, o gramaturze ok . 25 g/m2?

**Odp.: Zapisy SIWZ pozostają bez zmian.**

1. **Pytania dotyczące SIWZ**

**Pytanie 1 – dotyczy rozdziału X pkt 1 ppkt 6**

Prosimy o wykreślenie wymogu złożenia charakterystyki produktu leczniczego. Przedmiotem zamówienia nie są produkty lecznicze.

**Odp.: Zgodnie z SIWZ.**

1. **Pytanie 2 – dotyczy rozdziału X pkt 1 ppkt 6**

Prosimy o dostosowania zapisów do nowej ustawy o wyrobach medycznych poprzez modyfikację   
w sposób następujący: *„Oferowane towary muszą spełniać wymagania określone w Ustawie o wyrobach medycznych* ***z dnia 20 maja 2010r.******(Dz. U. z 2015r. poz. 876.)*** *oraz posiadać znak CE.”*

**Odp.: Zgodnie z SIWZ.**

1. **Pytania dotyczące przedmiotu zamówienia**

**Pytanie 1 – dotyczy pakietu 26 poz. 1**

Czy Zamawiający dopuści rurki intubacyjne sterylne z mankietem uszczelniającym w rozmiarze od 4,5 do 9,5?

**Odp.: Zgodnie z SIWZ.**

1. **Pytanie 2 – dotyczy pakietu 27**

Czy Zamawiający wymaga wysokiej klasy przetwornik amerykańskiego producenta; linia do krwawego pomiaru ciśnienia, pojedyncza, zawierająca podwójny system przepłukiwania IntraFlo (3 ml/h) obsługiwany jedna ręką, uruchamiany przez ściśnięcie skrzydełek lub pociągnięcie wypustki. Stałe płukanie z szybkością 3ml/h przy 300 mmHg, szybkie płukanie z szybkością >70 ml/h. Częstotliwość własna przetwornika >200 Hz. Linie ciśnieniowe grubościenne, bez barwnych pasków, z dodatkowymi oznaczeniami kolorystycznymi w formie naklejek, dodatkowy komplet koreczków w kolorze żółtym w celu ułatwienia przepłukiwania systemu. Połączenie przetwornika z kablami interfejsowymi monitora wodoszczelnymi, bezpinowymi, kablami. Dł. linii 152 cm (122 + 30 cm). Łatwość wyjęcia z opakowania fabrycznego i wypełnienia. Linie infuzyjne spięte taśmami papierowymi w celu łatwego wypełnienia linii. Produkt jednorazowy, sterylny, pakowany pojedynczo..

**Odp.: Zgodnie z SIWZ.**

1. **Pytania dotyczące załącznika nr 4 – wzór umowy**

**Pytanie 1 – dotyczy §5 ust. 1 pkt. a)**

Prosimy o modyfikację w/w ustępu na następujący:

*„za zwłokę w dostawie przedmiotu umowy Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę   
w wysokości* ***0,5 % wartości brutto niedostarczonego towaru za każdy dzień zwłoki.****”*

**Odp.: Zgodnie z SIWZ.**

1. **Pytanie 2 – dotyczy §5 ust. 1 pkt. c)**

Prosimy o modyfikację w/w ustępu na następujący:

*„w przypadku zwłoki w realizacji obowiązków wynikających z rękojmi lub gwarancji Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę w wysokości* ***0,5 % wartości*** *brutto przedmiotu zamówienia podlegającego reklamacji, za każdy dzień zwłoki”*

**Odp.: Zgodnie z SIWZ.**

1. **Przedmiot zamówienia:**

**Zadanie 1:** Czy Zamawiający dopuści do oceny jałowy pokrowiec na kamerę w rozmiarze 15x250cm? Pokrowiec złożony harmonijkowo.

**Odp. Nie, zgodnie z SIWZ.**

1. **Zadanie 2:** Czy Zamawiający może potwierdzić, że wymaga zgodności z normą PN EN 14079 dla gazy z jakiej zostały wykonane kompresy z pakietu 2? To jest podstawowa norma wymagana przez polskie prawo dotycząca wyrobów z gazy bawełnianej.  Parametry normy dostępne są również w Farmakopei VI.

**Odp.: Zamawiający wymaga zgodności produktów z normą PN EN 14079 (Nieaktywne wyroby medyczne -- Wymagania funkcjonalne i metody badań dotyczące gazy higroskopijnej z bawełny i mieszanek bawełny z wiskozą) dla gazy z jakiej zostały wykonane kompresy z pakietu 2.**

1. **Zadanie 2:** Czy Zamawiający wymaga załączenia karty danych technicznych, potwierdzającej spełnianie wszystkich wymogów z normy, podpisanej przez uprawnionego specjalistę?

**Odp.: Zamawiający wymaga załączenia karty danych technicznych, potwierdzającej spełnianie wszystkich wymogów z normy, podpisanej przez uprawnionego specjalistę.**

1. **Zadanie 2:** Czy Zamawiający może potwierdzić, że wymaga, aby w karcie danych technicznych były podane osiągnięte wyniki badań w poszczególnych parametrach. Wymagane parametry wymagane są normą PN EN 14079. Parametry dostępne są również w Farmakopei VI. Karta danych technicznych bez osiągniętych wyników nie da możliwości porównania oferowanych produktów. Jednym z kryteriów oceny jest kryterium jakości, dlatego taki wymóg jest zasadny. Zamawiający będzie miał pewność, że dostarczany wyrób jest najwyższej jakości.

**Odp.: Zamawiający wymaga aby w karcie danych technicznych były podane osiągnięte wyniki badań w poszczególnych parametrach normy PN EN 14079 (Nieaktywne wyroby medyczne -- Wymagania funkcjonalne i metody badań dotyczące gazy higroskopijnej z bawełny i mieszanek bawełny z wiskozą).**

1. **Zadanie 7:** Czy Zamawiający mógłby potwierdzić, że wymagana wielkość opakowania to 200m?

**Odp.: Zamawiający wymaga wielkość opakowania a` 200m.**

1. **Zadanie 7:** Czy Zamawiający mógłby potwierdzić, że wymaga złożenia próbek w ilości 5mb gazy?

**Odp.: Zamawiający wymaga złożenia próbek w ilości 5 mb gazy.**

1. **Zadanie 7:** Czy Zamawiający zgodzi się na zaoferowanie ceny za opakowanie z przeliczeniem zamawianych ilości? Pozytywna odpowiedź Zamawiającego umożliwi uzyskanie korzystniejszej ceny.

**Odp.: Tak, Zamawiający wyraża zgodę.**

1. **Zadanie 21:** Czy Zamawiający dopuści do oceny prześcieradło w rozmiarze 160x210cm?

**Odp.: Zamawiający dopuści do oceny prześcieradło w rozmiarze 160x210cm., pod warunkiem spełnienia przez produkt wszystkich pozostałych wymagań zawartych w SIWZ.**

1. **Pytania do wzoru umowy:**

Zważywszy na treść wzoru umowy, jaką minimalną ilość towarów (jaki procent ilości wskazanych w SIWZ) Zamawiający na pewno zamówi?

**Odp.: Zgodnie z SIWZ.**

1. jakie naruszenie postanowień umowy chodzi w § 6 ust. 3 pkt 5) wzoru umowy? Czy chodzi o naruszenie istotne lub rażące?

Treść § 6 ust. 3 pkt 5) wzoru umowy jest bardzo ogólna i wymaga doprecyzowania. Zgodnie z poglądem Krajowej Izby Odwoławczej wyrażonym np. w wyroku z dnia 25 czerwca 2010 r. KIO/UZP 1123/10 oraz w wyroku z dnia 31 sierpnia 2011 r. KIO 1758/11 *„…możliwość odstąpienia od umowy musi być bardzo precyzyjnie określona i nie można grozić zastosowaniem tej sankcji bez względu na okoliczność zawinienia czy przyczynienia się do powstania strat przez wykonawcę.”*

**Odp.: Zgodnie z SIWZ.**

1. Czy Zamawiający zgadza się aby w § 6 ust. 3 wzoru umowy zostało dodane zdanie o następującej (lub podobnej) treści: *„Przed odstąpieniem od umowy na postawie ust. 3 pkt 1), 2), 3) i 4) Zamawiający pisemnie wezwie Wykonawcę do należytego wykonywania umowy.”?*

Zważywszy na doniosłe i nieodwracalne skutki prawne odstąpienia od umowy, celowe jest aby przed odstąpieniem od umowy przez Zamawiającego wykonawca został wezwany do należytego wykonywania umowy. Takie wezwanie najprawdopodobniej zmobilizuje wykonawcę do należytego wykonywania umowy i pozwoli uniknąć odstąpienia od umowy, a tym samym uniknąć skutków odstąpienia od umowy, które są niekorzystne dla obu stron.

**Odp.: Zgodnie z SIWZ.**

1. **Zadanie 8.**  
   Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie wysokiej klasy jednorazowych myjek do toalety pacjenta w formie wilgotnych ściereczek. Ściereczki zawierają witaminę E, prowitaminę B5 i ekstrakty ziołowe i są wolne od alkoholu i lanoliny (ph 5,5).

**Odp.: Zgodnie z SIWZ.**

1. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie myjek o wymiarach 24,5x16,5(+/- 3 cm) i grubości 0,5(+/- 3 mm).

**Odp.: Zgodnie z SIWZ.**

1. W związku z tym że oferowany przez nas produkt zawiera 25 myjek w opakowaniu prosimy o przeliczenie ilości wymaganej liczby opakowań(Zamawiający wstępnie wymaga 3700 opakowań po 20 sztuk, w opcji zaproponowanej przez nas byłoby to 2960 opakowań).

**Odp.: Dopuszcza się proponowane rozwiązanie, pod warunkiem spełnienia przez produkt spełnienia wszystkich wymagań zawartych w SIWZ.**

1. W związku zwiększenia konkurencyjności, prosimy Zamawiającego o odstąpienie z zapisu wymogu wykonania z włókniny 100g/m2.

**Odp.: Zgodnie z SIWZ.**

1. **Zadanie 25.**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie sterylnego zestawu osłony na głowice USG bez sterylnej serwety 40x40 cm (osłona plus żel w zestawie).

**Odp.: Zgodnie z SIWZ.**

1. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie możliwości złożenia próbek w późniejszym etapie postępowania( na wezwanie) nie jak dotychczas do przetargu.

**Odp.: Zgodnie z SIWZ.**

Zamawiający przesuwa termin składania ofert na dzień 20.12.2019 r. godz. 09:00

Powyższe wyjaśnienia treści SIWZ zostały dokonane zgodnie z art. 38 Ustawy Prawo Zamówień Publicznych z dnia 29 stycznia 2004 roku i są dla Wykonawców wiążące.

Do wiadomości:

- wszyscy uczestnicy