



Szpital Wojewódzki im. dr. Ludwika Rydygiera w Suwałkach

16-400 Suwałki, ul. Szpitalna 60

tel. 87 562 94 21 fax 87 562 92 00

e-mail: wojewodzki@szpital.suwalki.pl

NIP 844-17-86-376

REGON 790319362

Suwałki, dnia 12/02/2016 r.

L.dz. SZW.DZI.262. 13/6/PN/MN/2016

Wszyscy uczestnicy postępowania

NS: 06/PN/WU/2016

Dotyczy: przetargu nieograniczonego pn.: Dostawa materiałów opatrunkowych dla Szpitala Wojewódzkiego im. dr. Ludwika Rydygiera w Suwałkach

Na podstawie art. 38 ust 2 ustawy Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2015r., poz. 2164) Szpital Wojewódzki im. dr. Ludwika Rydygiera w Suwałkach przesyła treść zapytań dotyczących zapisów zawartych w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia wraz z wyjaśnieniami. W przedmiotowym postępowaniu wpłynęły następujące zapytania:

Uczestnik 1

Pytanie 1 Pakiet 38

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie w/w pakiecie plastra do kaniuli

- Plaster poliuretanowy
- Posiada rozcięcie wzdłuż środka, na końcu rozcięcia gazik wykonany z miękkiej wiskozy zabezpieczający miejsce wkłucia
- Posiada wcięcie na kaniulę
- Rozmiar 6 x 8 cm
- Sterylny, jednorazowy
- Pakowany indywidualnie papier/papier
- System aplikacji trójstopniowy.

Odpowiedź: zgodnie z SIWZ.

Uczestnik 2

Pytanie 1 Pakiet 10, poz. 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie podkładów zakończonych z perforacją co 37,5 cm?

Odpowiedź: zgodnie z SIWZ.

Pytanie 2 Pakiet 27, poz. 1-3

Czy Zamawiający dopuści kompresy 17 nitkowe 8 warstwowe?

Odpowiedź: tak, Zamawiający dopuszcza.

Uczestnik 3

Pytanie 1

Czy Zamawiający w Pakiecie 41 poz. 1 i 2 dopuści łatę hemostatyczną w opakowaniu zbiorczym 6 szt.? W przypadku wyrażenia zgody zwracamy się z prośbą o zmianę jednostki miary na opakowania oraz przeliczenie ilości.

Odpowiedź: zgodnie z SIWZ.

Uczestnik 4

Pytanie 1 – dotyczy pakietu nr 17 poz. 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie nr 17 poz. 1 serwety operacyjnej dwuwarstwowej PE+PP (polietylen + polipropylen) o gramaturze 60 g/m², w rozmiarze 60x50cm?

Odpowiedź: zgodnie z SIWZ.

Pytanie 2 – dotyczy pakietu nr 17 poz. 2

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie nr 17 poz. 2 serwety operacyjnej dwuwarstwowej PE+PP (polietylen + polipropylen) o gramaturze 60 g/m², w rozmiarze 75x90cm, z otworem 6x8cm?

Odpowiedź: zgodnie z SIWZ.

Pytanie 3 – dotyczy pakietu nr 33

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie nr 33 poz. 1 i 2 serwet gazowych z elementem (chipem) rtg i tasiemką, spełniających pozostałe wymagania zawarte w SIWZ?

Odpowiedź: tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 4 – dotyczy pakietu nr 33

Pragniemy zwrócić się z pytaniem czy Zamawiający odstąpi od wymogu zaoferowania wyrobów sterylizowanych wyłącznie w parze wodnej i dopuści wyroby sterylizowane innymi, **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 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 1×10^{-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: tak, Zamawiający dopuszcza.

Uczestnik 5

PAKIET 27

Czy zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w poz. 1-3 kompresów 17 nitkowych, pozostałe parametry zgodnie z SIWZ?

Odpowiedź: tak, zamawiający dopuszcza.

Pakiet 29

Czy zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w poz. 1-3 kompresów jałowych z gazy 17 nitkowej, 8 warstwowych pakowanych a 3 szt., z przeliczeniem ilości, pozostałe parametry zgodnie z SIWZ?

Odpowiedź: zgodnie z SIWZ.

Pakiet 5

Czy zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w poz. 2 gazy opatrunkowej 17 nitkowej 90 cm x 100 mb w roli, bawełnianej, bielonej bezchlorowo?

Odpowiedź: tak, Zamawiający dopuszcza.

Pakiet 12

Czy zamawiający dopuści gazę opatrunkową 1m x1m, 17 nitkowej, sterylizowaną tlenkiem etylenu, pozostałe parametry zgodnie z SIWZ?

Odpowiedź: tak, Zamawiający dopuszcza.

Uczestnik 6

Pytanie 1

Czy Zamawiający dopuści w przedmiocie zamówienia (Pakiet 2 pozycja 4): złożenie oferty na pieluchomajtki w rozmiarze L o maksymalnym obwodzie produktu 160 cm spełniające pozostałe wymogi SIWZ?

Wymiary techniczne oferowanego produktu (szerokość w górnej części pieluchomajtki 80 cm) odpowiadają najbardziej popularnym produktom z handlowym oznaczeniem XL oferowanym na rynku polskim. W naszej opinii nie ma zatem powodu do zawężania wymogów w stosunku do oczekiwanych produktów - rozmiarów wynikających z ich nazwy handlowej. Nomenklatura nazw handlowych może być różna ponieważ nie podlega ścisłym kryterium przy ich oznaczeniu. Dopuszczenie naszego produktu w rozmiarze L o maksymalnym obwodzie produktu 160cm daje możliwość zaproponowania Zamawiającemu konkurencyjnej oferty, co w trakcie trwania umowy, przełoży się na oszczędności.

Odpowiedź: tak, Zamawiający dopuszcza.

Uczestnik 7

Pytanie 1 Pakiet 5 poz. 2

Czy Zamawiający miał na myśli gazę opatrunkową niejałową 17 nitkową ?

Odpowiedź: tak.

Pytanie 2 Pakiet 9 poz. 5

Czy Zamawiający dopuści opaski elastyczne tkane 15 cm x 5 m z jedną zapinką ?

Odpowiedź: tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 3 Pakiet 15 poz. 2,3

Czy dla potwierdzenia wymagań dotyczących serwet zawartych w zestawach Zamawiający wymagał będzie kart danych technicznych włókniny, z której wykonane są serwety, pokrowce ?

Odpowiedź: tak.

Pytanie 4 Pakiet 17 poz. 1,2

Czy dla potwierdzenia wymagań dotyczących serwet Zamawiający wymagał będzie kart danych technicznych włókniny, z której wykonane są serwety ?

Odpowiedź: tak.

Pytanie 5 Pakiet 19 poz. 1

Czy kompresy neurochirurgiczne 10 mm x 10 mm włókninowe gramatura 40 g/m²- wyrób sklasyfikowany klasa III mają być sterylne pakowane po 10 sztuk?

Odpowiedź: tak.

Pytanie 6 Pakiet 24 poz. 2,3

Czy Zamawiający dopuści przyklepiec o długości 5m z odpowiednim przeliczeniem ilości?

Odpowiedź: tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 7 Pakiet 24 poz. 9

Czy Zamawiający dopuści opatrunek do mocowania kaniul w rozm. 8x5,8cm pozostałe parametry zgodne z SIWZ?

Odpowiedź: tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 8 Pakiet 31 poz. 1

Czy Zamawiający wymaga pieluch jednorazowych z wycięciem na kikut pępowninowy?

Odpowiedź: tak.

Pytanie 9 Pakiet 31, poz. 3

Czy Zamawiający dopuści pieluchy w rozm. 5-9kg?

Odpowiedź: tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 10 Pakiet 31, poz. 4

Czy Zamawiający dopuści pieluchy w rozm. 8-18kg?

Odpowiedź: tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 11 Pakiet 31, poz. 1-4

Czy Zamawiający wymaga pieluszek oddychających na całej powierzchni?

Odpowiedź: tak.

Pytanie 12 Pakiet 31, poz. 3-4

Czy Zamawiający wymaga pieluszek posiadających min. jeden ściągacz talowy?

Odpowiedź: nie.

Pytanie 13 Pakiet 28, 29, 30

Czy Zamawiający wymaga, aby kompresy były sklasyfikowane w klasie IIa, a opakowania jednostkowe wyrobów powinny zawierać oznaczenia w języku polskim - nazwy wyrobu, rodzaj materiału, oznakowanie metody sterylizacji, nazwę producenta, nr serii, datę ważności, znak CE, każdy wyrób był zapakowany w opakowanie foliowo – papierowe do sterylizacji z widoczną zawartością zgodnie z normą PN-En 868-5, każdy wyrób był sterylizowany parą wodną w nadciśnieniu.

Odpowiedź: nie.

Pytanie 14 Pakiet 28, 29, 30

Czy należy dołączyć dokument potwierdzający walidację procesu sterylizacji wyrobów stanowiących przedmiot oferty pod postacią raportu z ponownej kwalifikacji procesu sterylizacji, wykonanej z określoną częstotliwością zgodnie z PN EN 17665-1 dla wyrobów sterylizowanych parą wodną.

Odpowiedź: nie.

Pytanie 15 Pakiet 27

Czy Zamawiający wymaga aby masa powierzchniowa gazy z której wykonane są wyroby była zgodna z normą PN-EN 14079 oraz Farmakopeą Polską i wynosiła minimum:

Dla gazy 13 nitkowej – 17 g/m²?

Odpowiedź: nie.

Pytanie 16 Pakiet 32 poz. 3,4,7,8

Czy Zamawiający wymaga aby kompresy jałowe zawierające w opakowaniu 20 sztuk , 40 sztuk zawierały etykietę opatrzoną dwoma metkami samoprzylepnymi informującymi o kodzie wyrobu , Nr Lot , dacie ważności i identyfikacji wytwórcy, umożliwiającą wklejenie do kart zabiegowych podczas operacji?

Odpowiedź: tak.

Pytanie 17 Pakiet 33 poz.1,2

Czy Zamawiający miał na myśli serwety operacyjne z gazy bawełnianej 17-nitkowej 4 warstwowej zarówno 45cm x 45cm oraz 45cm x 70 cm ze znacznikiem RTG bezpiecznie umieszczonym, który umożliwia bezpieczne użytkowanie, gdzie tolerancja rozmiarów wynosi (+/-10 mm)?

Odpowiedź: tak.

Pytanie 18 Pakiet 37 poz.1

Czy Zamawiający miał na myśli podkład higieniczny 60 cm x 60 cm z wkładem chłonnym , miękka włóknina wierzchnia nie podrażnia nawet wrażliwej skóry , zewnętrzna warstwa z nieprzemakalnej , antypoślizgowej folii, chłonność podkładu min 1400 gram ?

Odpowiedź: nie.

Pytanie 19 Pakiet 42

Czy wymaga aby opaski jałowe były sterylizowane parą wodną ?

Odpowiedź: nie.

Pytanie 20 Pakiet 42

Czy należy dołączyć dokument potwierdzający walidację procesu sterylizacji wyrobów stanowiących przedmiot oferty pod postacią raportu z ponownej kwalifikacji procesu sterylizacji, wykonanej z określoną częstotliwością zgodnie z PN EN 17665-1 dla wyrobów sterylizowanych parą wodną.

Odpowiedź: nie.

Projekt umowy

Pytanie 21

Zważywszy na treść § 1 ust. 2 wzoru umowy, jaką minimalną ilość (jaki procent ilości wskazanych w SIWZ) Zamawiający na pewno zamówi?

Odpowiedź na powyższe pytanie ma istotne znaczenie dla odpowiedniej kalkulacji oferowanej ceny. Zgodnie z poglądem Krajowej Izby Odwoławczej wyrażonym m.in. w wyroku z dnia 18 czerwca 2010 r. KIO 1087/10, z art. 29 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych wynika obowiązek dokładnego określenia przez zamawiającego ilości zamawianych produktów; zamawiający nie jest zwolniony z tego obowiązku nawet jeżeli nie jest w stanie przewidzieć dokładnych ilości zamawianych produktów. W wyroku z dnia 7 maja 2014 r. KIO 809/14 Krajowa Izba Odwoławcza stwierdziła, że „nie można zaakceptować postanowień umowy dających zamawiającemu całkowitą, nieograniczoną pod względem ilościowym i pozostającą poza wszelką kontrolą dowolność w podjęciu decyzji o zmniejszeniu zakresu dostaw będących przedmiotem zamówienia”.

Odpowiedź: ok. 80%.

Pytanie 22

Czy Zamawiający zgadza się aby w § 4 wzoru umowy został dodany ust. 4 o następującej (lub podobnej) treści: „Przed odstąpieniem od umowy 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.

Odpowiedź: tak.

Pytanie 23

Czy Zamawiający zgadza się aby w § 5 ust. 1 wzoru umowy zostało wykreślone zdanie drugie lub aby w § 5 ust. 1 wzoru umowy zostało dodane zdanie o następującej (lub podobnej) treści: „Numer umowy zamiast na fakturze może znajdować się na dokumencie dostawy, np. na dokumencie WZ.”?

Zgodnie z art. 106e ustawy o podatku od towarów i usług, numer umowy nie musi być zamieszczony na fakturze. Dlatego wiele informatycznych systemów wystawiania faktur nie przewiduje zamieszczania numeru umowy na fakturach. W tej sytuacji, w przypadku wykonawców korzystających z takich systemów wystawiania faktur, zamieszczanie numeru umowy bezpośrednio na fakturze może być znacznie utrudnione i wiązać się z dodatkowymi kosztami, czyli niekorzystnie wpłynąć na wysokość oferowanej ceny.

Odpowiedź: tak.

Pytanie 24

Czy Zamawiający zgadza się aby w § 5 ust. 2 wzoru umowy dopisać słowa „, chyba że opóźnienie Zamawiającego w zapłacie przekracza 60 dni”?

Wykonawca nie powinien być zobowiązany do nieograniczonego w czasie kredytowania Zamawiającego. Mogłoby to bowiem zachwiać płynnością finansową wykonawcy. Zachowanie § 5 ust. 2 wzoru umowy w niezmiennym kształcie może niekorzystnie wpłynąć na wysokość cen oferowanych w niniejszym przetargu lub nawet skłonić niektórych wykonawców do rezygnacji ze złożenia oferty. Poza tym, skuteczność § 5 ust. 2 wzoru umowy w aktualnym brzmieniu może być kwestionowana np. na podstawie art. 58 § 2 Kodeksu cywilnego.

Odpowiedź: zgodnie z SIWZ.

Pytanie 25

Czy Zamawiający zgadza się aby w § 7 ust. 1 wzoru umowy słowa „0,5% wartości zamówienia częściowego brutto” zostały zastąpione słowami „0,5% wartości brutto przedmiotu zamówienia niedostarczonego w terminie”?

Uzasadnione jest aby kara umowna za zwłokę w dostawie była naliczana od wartości niedostarczonych towarów, nie zaś od wartości całego zamówienia. W przeciwnym razie, w przypadku gdyby dostawa została częściowo zrealizowana w terminie a zwłoka dotyczyła tylko nieznacznej części zamówienia, kara umowna byłaby niewspółmiernie wysoka w stosunku do wartości towarów niedostarczonych w terminie, a nawet mogłaby znacznie przewyższać wartość towarów niedostarczonych w terminie. Taka kara byłaby rażąco wygórowana w rozumieniu art. 484 § 2 Kodeksu cywilnego.

Odpowiedź: zgodnie z SIWZ.

Pytanie 26

Czy Zamawiający zgadza się aby w § 7 ust. 2 wzoru umowy słowa „0,5% wartości zamówienia częściowego brutto” zostały zastąpione słowami „0,5% wartości brutto wadliwego przedmiotu zamówienia”?

Uzasadnione jest aby kara umowna za zwłokę w wymianie towarów wadliwych była naliczana od wartości wadliwych towarów, nie zaś od wartości całego zamówienia. W przeciwnym razie, w przypadku gdyby wadliwa była tylko część towarów objętych zamówieniem, kara umowna byłaby niewspółmiernie wysoka w stosunku do wartości towarów wadliwych, a nawet mogłaby znacznie przewyższać wartość towarów wadliwych. Taka kara byłaby rażąco wygórowana w rozumieniu art. 484 § 2 Kodeksu cywilnego.

Odpowiedź: zgodnie z SIWZ.

Pytanie 27

Czy Zamawiający zgadza się aby w § 8 ust. 2 wzoru umowy zostało dodane zdanie o następującej (lub podobnej) treści: „Strony mogą jednak wyjątkowo podwyższyć ceny jednostkowe w razie wynikającej ze zmiany przepisów prawa zmiany stawki podatku VAT; bądź w razie przekraczającej 3% zmiany średniego kursu NBP walut EUR lub USD w stosunku do kursu z dnia zawarcia umowy; bądź w przypadku gdy suma miesięcznych lub kwartalnych wskaźników cen i usług konsumpcyjnych opublikowanych przez Prezesa GUS za okres od dnia zawarcia umowy przekroczy 3% - pod warunkiem uzgodnienia zmiany cen w aneksie do umowy”?

Dodanie powyższego zdania nie zagraża interesom Zamawiającego. Chodzi o to, aby zgodnie z art. 144 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych, Zamawiający zachował możliwość podjęcia w przyszłości decyzji w sprawie ewentualnej zmiany cen, w szczególnych okolicznościach takich jak zmiana stawki VAT, inflacja lub znaczna zmiana kursów walut. Jeżeli Zamawiający nie będzie akceptował zmiany cen, będzie mógł odmówić podpisania aneksu o zmianie umowy.

Odpowiedź: zgodnie z SIWZ.

Pytanie 28

Czy Zamawiający zgadza się aby w § 9 ust. 1 wzoru umowy słowo „Polubowny” zostało wykreślone lub zastąpione słowem „powszechny”? Słowo „Polubowny” w § 10 ust. 1 wzoru umowy jest prawdopodobnie wynikiem omyłki Zamawiającego i wymaga korekty.

Odpowiedź: tak.

Uczestnik 8

Pytanie 1 – dotyczy Pakietu nr 12 i nr 33

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie wyrobów sterylizowanych promieniami gamma posiadających dokument potwierdzający walidację procesu sterylizacji promieniami gamma?

Odpowiedź: tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 2 – dotyczy Pakietu nr 21 poz.9

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie jałowego opatrunku pooperacyjnego na włókninie z wkładem chłonnym rozmiar 5cm x 7cm w kształcie prostokątnym z zaokrąglonymi brzegami?

Odpowiedź: tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 3 – dotyczy wzoru umowy

Prosimy o modyfikację zapisu § 5 ust. 2 projektu umowy poprzez dodanie do niego następującej treści: „W przypadku opóźnienia Zamawiającego w dokonaniu płatności przekraczającego 55 dni od dnia płatności określonego na fakturze, Wykonawca ma prawo

wstrzymać realizację kolejnych dostaw do czasu uregulowania przez Zamawiającego zaległości przekraczających termin płatności określony na fakturze o 55 dni. W takim przypadku Zamawiający nie ma prawa naliczać kar umownych za opóźnienie w dostawie towaru.”

Odpowiedź: zgodnie z SIWZ.

Pytanie 4 – dotyczy wzoru umowy

Prosimy o modyfikację zapisu § 7 ust. 2 lit. e projektu umowy poprzez dodanie do niego następującej treści: „W takim przypadku zmiana nastąpi automatycznie, nie wymaga formy aneksu.”

Odpowiedź: zgodnie z SIWZ.

Uczestnik 9

Pytanie 1 Pakiet 3 poz. 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie podkładu higienicznego o następującym składzie i parametrach:

- podkład na stół operacyjny
- rozmiar: 100 x 225cm, wkład chłonny; 50 x 205 cm, marginesy wzdłuż krótszego brzegu: 10cm, wzdłuż dłuższego brzegu 25cm
- niesterylne
- rdzeń chłonny pikowany
- część zewnętrzna laminat nieprzemakalny
- chłonność min. 3850 ml

Odpowiedź: zgodnie z SIWZ.

Pytanie 2 Pakiet nr 7 pozycja 1-5

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie przylepców z klejem akrylowym naniesionym metodą ciągłą?

Odpowiedź: zgodnie z SIWZ.

Pytanie 3 Pakiet nr 7 pozycja 1-3

Czy Zamawiający odstąpi od wymogu, aby przylepce były impregnowane hydrofobowo?

Odpowiedź: zgodnie z SIWZ.

Pytanie 4 Pakiet nr 7 pozycja 2-3

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie przylepca z tkaniny bawełnianej?

Odpowiedź: zgodnie z SIWZ.

Pytanie 5 Pakiet nr 7 pozycja 2-3

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie przylepca w kolorze białym?

Odpowiedź: zgodnie z SIWZ.

Pytanie 6 Pakiet nr 7 pozycja 2-3

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie przylepca o dł. 5m.? W przypadku pozytywnej odpowiedzi zwracamy się z prośbą o sprecyzowanie jaką ilość należy zaoferować.

Odpowiedź: zgodnie z SIWZ.

Pytanie 7 Pakiet nr 7 pozycja 6-8

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie przylepców z klejem akrylowym?

Odpowiedź: zgodnie z SIWZ.

Pytanie 8 Pakiet nr 7 pozycja 9

Czy Zamawiający wydzieli ww pozycję z Pakietu 8 i utworzy z niej odrębne zadanie? Podział zadania zwiększy konkurencyjność postępowania, umożliwi również złożenie ofert większej liczbie wykonawców a Państwu pozyskanie rzeczywiście korzystnych ofert.

Odpowiedź: zgodnie z SIWZ.

Pytanie 9 Pakiet nr 7 pozycja 10

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie przylepców w kolorze białym pokrytych klejem akrylowym, bez zaokrąglonych brzegów?

Odpowiedź: zgodnie z SIWZ.

Pytanie 10 Pakiet 11 poz. 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie podkładu ginekologicznego o rozm. 34cm x 8 cm w opakowaniach a 20 szt. z odpowiednim przeliczeniem zamawianych ilości, bez możliwości sterylizacji? Państwa zgoda zwiększy konkurencyjność postępowania i umożliwi Państwu lepszy wybór spośród większej liczby złożonych ofert?

Odpowiedź: tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 11 Pakiet 12 poz. 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie gazy opatrunkowej sterylizowanej tlenkiem etylenu oraz dołączenie dokumentów odpowiednich do tej metody sterylizacji?

Odpowiedź: tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 12 Pakiet nr 15, 36

Czy Zamawiający dopuści zestawy zabiegowe zestawiane pod nadzorem jednostki notyfikowanej, co jest potwierdzone odpowiednim certyfikatem - zestawy są wytwarzane na podstawie Art. 11, pkt 2, Art. 30, pkt 1 i 4 Ustawy z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych oraz Artykułu 12 Dyrektywy Rady 93/42/EWG, i posiadają następujące dokumenty:

- zgłoszenie do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,

- oświadczenie o którym mowa w art. 30 Ustawy z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych.

Przy odmownej odpowiedzi proszę powołać się na podstawę prawną, która zabrania wprowadzania do obrotu pakietów zestawianych w oparciu o ww. Ustawę i Dyrektywę

Odpowiedź: tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 13 Pakiet nr 15 pozycja3

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie pokrowców na nogi z włókniny typu SMS o gr. 51g/m2 o rozmiarze 70x120cm?

Odpowiedź: zgodnie z SIWZ.

Pytanie 14 Pakiet nr 15 pozycja 2

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na serwety jałowe z przylepcem na dłuższym boku?

Odpowiedź: zgodnie z SIWZ.

Pytanie 15 Pakiet nr 17 pozycja 1, 2

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie serwety z włókniny+laminat o gramaturze 56g/m2, sterylizowanej radiacyjnie oraz dołączenie dokumentów odpowiednich do tej metody sterylizacji?

Odpowiedź: tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 16 Pakiet nr 17 pozycja 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie serwety o rozmiarze 45x45cm?

Odpowiedź: tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 17 Pakiet nr 17 pozycja 2

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie serwety o rozmiarze 90x75cm z otworem przylepnym o rozm. 6x8cm lub o średnicy 7cm?

Odpowiedź: tak, Zamawiający dopuszcza

Pytanie 18 Pakiet nr 20 pozycja 1,2

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie kompresów włókninowych o rozmiarze 10cmx 10cm?

Odpowiedź: zgodnie z SIWZ.

Pytanie 19 Pakiet nr 20 pozycja 2

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na kompresy włókninowe pakowane a'3szt. z odpowiednim przeliczeniem ilości? Prosimy Zamawiającego o sprecyzowanie czy zamawiane produkty zaokrąglić do dwóch miejsc po przecinku, czy do pełnych ilości?

Odpowiedź: zgodnie z SIWZ.

Pytanie 20 Pakiet nr 20 pozycja 3

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na kompresy włókninowe o rozmiarze 10cm x 10cm pakowane a'5szt. z odpowiednim przeliczeniem ilości?

Prosimy Zamawiającego o sprecyzowanie czy zamawiane produkty zaokrąglić do dwóch miejsc po przecinku, czy do pełnych ilości?

Odpowiedź: zgodnie z SIWZ.

Pytanie 21 Pakiet nr 24 pozycja 1,2,4,5, pakiet 7 poz. 1,2,4,5

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na plastry pakowane a'12szt. z odpowiednim przeliczeniem ilości? Prosimy Zamawiającego o sprecyzowanie czy zamawiane produkty zaokrąglić do dwóch miejsc po przecinku, czy do pełnych ilości?

Odpowiedź: tak, Zamawiający dopuszcza, zaokrąglić do dwóch miejsc po przecinku.

Pytanie 22 Pakiet nr 24 pozycja 3 pakiet 7 poz. 3

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na plastry pakowane a'6szt. z odpowiednim przeliczeniem ilości? Prosimy Zamawiającego o sprecyzowanie czy zamawiane produkty zaokrąglić do dwóch miejsc po przecinku, czy do pełnych ilości?

Odpowiedź: pakiet 24 poz. 3 – tak, Zamawiający dopuszcza, zaokrąglić do dwóch miejsc po przecinku; pakiet 7 poz. 3 – zgodnie z SIWZ.

Pytanie 23 Pakiet nr 33 pozycja 1-3

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na serwety sterylizowane tlenkiem etylenu?

Odpowiedź: tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 24 Pakiet nr 36 pozycja 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na opakowanie folia papier z dodatkowym pojemnikiem plastikowy?

Odpowiedź: tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 25 Pakiet nr 36 pozycja 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wodę o pojemności 10ml?

Odpowiedź: tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 26 Pakiet nr 36 pozycja 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na żel do znieczulenia błon śluzowych o pojemności 5ml?

Odpowiedź: tak, Zamawiający dopuszcza.

Uczestnik 10

Pytanie 1 Pakiet 22 poz. 1

Czy Zamawiający dopuści opatrunek hydrokoloidowy wykonany z 3 hydrokoloidów: karboksymetylocelulozy, żelatyny i pektyny w połączeniu z pianką, dzięki zdolności chłonnej opatrunku i technologii przewodzenia wysięku na zewnątrz sprawia, że wysięk jest skutecznie usuwany, a poziom wilgoci w ranie utrzymuje się na właściwym poziomie i ułatwia gojenie się rany,, przeznaczony do ran z małym i średnim wysiękiem, może być stosowany we wszystkich etapach gojenia się rany niewykazujących objawów infekcji, oparzenia I i II stopnia powierzchniowe, rany przewlekłe w rozm. 10x10cm?

Odpowiedź: zgodnie z SIWZ.

Pytanie 2 Pakiet 22 poz. 1

Czy Zamawiający może wydzielić do osobnego pakietu opatrunek z poz. 1?

Odpowiedź: zgodnie z SIWZ.

Pytanie 3 Pakiet 22 poz. 9, 10

Prosimy o wyrażenie zgody na zaoferowanie opatrunku miękkiego, dostosowującego się kształtem do powierzchni, charakteryzującego się wysoką chłonnością wysięku, który zostaje zatrzymany w strukturze opatrunku w związku z tym może być stosowany w połączeniu z terapią kompresyjną i do ran o wysokim i średnim poziomie wysięku. Opatrunek utrzymuje wilgotne środowisko rany konieczne do zapoczątkowania jej gojenia się, zmniejsza ryzyko maceracji, chroni przed dostępem bakterii, zmniejsza odczucia bólowe, jest wodoodporny i posiada obwód przylepnym. Wskazany jest do stosowania w ranach, które wykazują objawy ziarninowania, epitelizacji lub ranach pokrytych martwicą rozplywną, w odleżynach, oparzeniach II stopnia, miejscach pobrania przeszczepu, ranach pourazowych i pooperacyjnych w rozm. 10x10cm?

Odpowiedź: zgodnie z SIWZ.

Pytanie 4

Czy Zamawiający może wydzielić do osobnego pakietu opatrunek z poz. 9,10?

Odpowiedź: zgodnie z SIWZ.

Zgodnie z art. 38 ust. 4 ustawy Prawo Zamówień Publicznych z dnia 29 stycznia 2004 roku zamawiający informuje, iż dokonuje modyfikacji treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia w zakresie załącznika nr 5 tj. druk oferty pkt. III PŁATNOŚĆ:

Jest:

III. PŁATNOŚĆ:

Zapłata realizowana będzie przelewem na konto Wykonawcy wskazane poniżej:

.....
w terminie przez niego deklarowanym tj. **dni** od daty otrzymania faktury VAT przez Zamawiającego, nie krótszym jednak niż **30 dni**. Na fakturze powinien znajdować się numer umowy dostawy, której faktura dotyczy

powinno być:

III PŁATNOŚĆ:

Zapłata realizowana będzie przelewem na konto Wykonawcy wskazane poniżej:

.....
w terminie przez niego deklarowanym tj. **dni** od daty otrzymania faktury VAT przez Zamawiającego, nie krótszym jednak niż **60 dni**. Na fakturze powinien znajdować się numer umowy dostawy, której faktura dotyczy.

Zamawiający wymaga złożenia oferty na zmodyfikowanych drukach. Zmodyfikowany druk oferty w wersji edytowalnej Zamawiający zamieścił na stronie zamawiającego www.szpital.suwalki.pl.

Powyższe pismo stanowi uzupełnienie treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia znak: 06/PN/WU/2016r. z dnia 08/02/2016r.

Z poważaniem

DYREKTOR

Szpitala Wojewódzkiego
im. dr. Ludwika Rydygiera w Suwałkach

Adam Szałanda